

Betreff: Revision aller Schwermetalltests im ÖAB

Frist für Kommentare: 30.05.2016

Wegen der in der Ph.Eur.-Kommission bereits erfolgten Revision aller Schwermetalltests gemäß ICH Q3D (diese Guideline wird zu Ph.Eur.-Chapter 5.20, der Sulfidtest 2.4.8. u. div. andere Schwermetalltests werden deshalb per 1.1.17 aus allen betroffenen Monographien gestrichen) wurde für das ÖAB eine analoge Vorgangsweise beschlossen.

Auf Grund der hierfür durchgeführten vollständigen Überprüfung des dzt. in Drucklegung stehenden ÖAB-2016 ist **für das ÖAB-2017 Folgendes vorgesehen:**

Nr.	Monographien organisch	Revisionsbedarf	Bemerkungen
1	Ammoniak-Lösung 11%	Eisen (2.4.9) u. Schwermetalle (2.4.8) streichen	Herstellung erfolgt durch Verdünnung von konz. Ammoniak
2	Aromatische Spiritusse	Schwermetalle (ÖAB IX) streichen	
3	Aromatische Wässer	Schwermetalle (ÖAB IX) streichen	
4	Chinindihydrochlorid	Barium streichen	Class 3, PDE oral: 1400µg
5	Essigsäure 12%	Schwermetalle (2.4.8) streichen	
6	Essigsäure 35%	Schwermetalle (2.4.8) streichen	
7	Ethenzamid	Schwermetalle (2.4.8) streichen	
8	Kohlegranulat	Aluminium, Eisen, Kupfer und Schwermetalle (2.4.8) streichen	
9	Pfefferminzspiritus	Schwermetalle (ÖAB IX) streichen	
10	Pfefferminzwasser	Schwermetalle (ÖAB IX) streichen	
11	Rotes Windwasser	Schwermetalle (ÖAB IX) streichen	
12	Salicylamid	Schwermetalle (2.4.8) streichen	
13	Sulfadiazin-Na	Schwermetalle (2.4.8) streichen	
14	Sulfadimidin-Na	Schwermetalle (2.4.8) streichen	
15	Sulfaguajacol-Hydrat	Schwermetalle (2.4.8) streichen	
16	Windwasser	Schwermetalle (ÖAB IX) streichen	

Für die folgenden **anorganischen Monographien** ist nach dzt. Diskussionsstand der Ph.Eur. Exp.Gr. 9 **keine Revision erforderlich**, da natürliche Schwermetallverunreinigungen in aus Bergbau gewonnenen Arzneimittelbestandteilen als „Related Substances“ gesehen werden und ihre Streichung daher bedeutungslose Rest-Monographien ergeben würde.

1. Aluminiumacetat-tartrat-Lösung
2. Calciumcitrat-Tetrahydrat
3. Calciumsulfat-Hemihydrat
4. Getrocknetes Magnesiumsulfat
5. Kaliumiodat
6. Salzsäure 20%

Andreas Mayrhofer, 15.03.2016