



| Art.-Nr.: 4495                             | Patentblau V (E 131)                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. <u>Herstelldaten</u></b>             |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1.1. Summenformel                          | $(C_{27}H_{31}N_2O_7S_2)_2Ca$ oder $C_{27}H_{31}N_2O_7S_2Na$                                                                                                                                                                                                          |
| <b>2. <u>Qualitätsdaten</u></b>            |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2.1. <u>Eigenschaften</u>                  |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2.1.1. Aussehen                            | Feines, blaues Pulver.                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2.1.2. Geruch / Geschmack                  | Neutral                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2.1.3. Löslichkeit / Mischbarkeit          | Ohne Rückstände löslich in Wasser                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2.2. <u>Identität</u>                      |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2.2.1. IR-Spektrum (2.2.24)                | Die Prüfung erfolgt mit Hilfe der IR-Spektroskopie durch Vergleich des Spektrums der Substanz mit dem Referenzspektrum einer Substanz bekannter Identität.                                                                                                            |
| 2.2.2. Dünnschichtchromatographie (2.2.27) | Siehe Reinheit Verwandte Substanzen                                                                                                                                                                                                                                   |
| Auswertung                                 | Das Chromatogramm wird im Tageslicht ausgewertet. Die Zonen im Chromatogramm der Untersuchungslösung müssen den Zonen im Chromatogramm der Referenzlösung A in Bezug auf die Lage und Farbe entsprechen.                                                              |
| 2.3. <u>Reinheit</u>                       |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2.3.1. Verwandte Substanzen                | Höchstens 2%                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Dünnschichtchromatographie (2.2.27)        |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Untersuchungslösung                        | 1 g Substanz in 100 ml Wasser; 2 µl auftragen.                                                                                                                                                                                                                        |
| Referenzlösung A                           | 1 g Substanz bekannter Identität wird wie die Untersuchungslösung behandelt; 2 µl auftragen.                                                                                                                                                                          |
| Referenzlösung B                           | 2,0 ml Untersuchungslösung wird mit Wasser zu 100,0 ml verdünnt; 2 µl auftragen.                                                                                                                                                                                      |
| Stationäre Phase                           | Kieselgel 60 F <sub>254</sub>                                                                                                                                                                                                                                         |
| Fließmittel                                | Butylacetat R : Pyridin R : Wasser 30 : 45 : 25                                                                                                                                                                                                                       |
| Laufstrecke                                | 8 cm                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Detektion                                  | entfällt                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Auswertung                                 | Das Chromatogramm wird im Tageslicht ausgewertet. Die Zonen der Nebenfarbstoffe im Chromatogramm der Untersuchungslösung dürfen nicht stärker sein als die Hauptzone im Chromatogramm der Referenzlösung B.                                                           |
| 2.3.2. Wasserunlösliche Bestandteile       | Höchstens 0,2%<br>1,5 g Substanz wird in 50,0 ml Wasser gelöst. Anschließend wird durch einen tarierten Glasintertiegel Pore 4 filtriert und mit Wasser nachgewaschen. Bei 105 °C wird bis zur Massenkonstanz getrocknet. Der Rückstand darf höchstens 3 mg betragen. |
| 2.3.3. Nebenfarbstoffe                     | Höchstens 2,0%                                                                                                                                                                                                                                                        |



|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.3.4. Organische Verbindungen außer Farbstoffe | Höchstens 0,5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2.3.5. Leukobase                                | Höchstens 4,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2.3.6. Unsulfonierte primäre aromatische Amine  | Höchstens 0,01% (als Anilin)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2.3.7. Etherextrahierbare Bestandteile          | Höchstens 0,2% (aus einer Lösung mit pH-Wert 5 unter neutralen Bedingungen)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2.3.8. Arsen (2.2.23)                           | Höchstens 3 ppm (Bestimmung mit AAS)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2.3.9. Blei (2.2.23)                            | Höchstens 2 ppm (Bestimmung mit AAS)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2.3.10. Quecksilber (2.2.23)                    | Höchstens 1 ppm (Bestimmung mit AAS)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2.3.11. Cadmium (2.2.23)                        | Höchstens 1 ppm (Bestimmung mit AAS)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2.4. <u>Farbstoffgehalt</u>                     | <p>Mindestens 85% Reinfarbstoff.</p> <p>Der Farbstoffgehalt wird spektralphotometrisch bestimmt. Etwa 50 mg der Substanz werden in einen 250 ml Messkolben genau eingewogen und mit Wasser bis zur Marke aufgefüllt.</p> <p>2,5 ml dieser Lösung werden in einem zweiten Messkolben auf 100 ml mit Wasser verdünnt. Die erforderliche Verdünnung ist abhängig vom Messbereich des Gerätes. Die Analysenlösung wird sofort in 1-cm-Küvetten gegen Wasser gemessen. Der Messbereich von 633 bis 643 wird aufgenommen</p> <p>Die spezifische Extinktion <math>A_{1\%,1\text{cm}}</math> des 100 %igen Farbstoffes Patentblau V beträgt 2000. Das Maximum liegt bei etwa 638 nm.</p> |
| 2.5. <u>Richtlinie 2012/231 EG</u>              | Die Substanz muss der Richtlinie entsprechen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3. <u>Hinweis</u>                               | Sofern keine Angaben gemacht werden, erfolgen die Prüfungen nach den Methoden des jeweils gültigen Arzneibuchs.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4. <u>Literatur</u>                             | Richtlinie 2012/231 EG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |