

Caelo-Info 324

Hinweise zu Glycerol und Glycerol 85%

Mögliche Zusatzprüfung auf Geruch

Die Ph. Eur. Monographien Glycerol und Glycerol 85% unterscheiden nicht den Ursprung des Glycerols, ob nun synthetischen oder pflanzlichen Ursprungs. Wohl aus Kostengründen ist hauptsächlich Glycerol/ Glycerol 85% pflanzlichen Ursprungs auf dem Markt.

Vermutlich durch die aus dem Herstellungsprozess des pflanzlichen Glycerols noch vorhandenen Fettsäureester kann das Glycerol/ Glycerol 85% pflanzlichen Ursprungs einen sehr unangenehmen Geruch bei Zusatz von Säuren entwickeln. Dieser Geruch ist als Produkteigenschaft und nicht als Qualitätsmangel zu beurteilen. Wir bestätigen für unsere freigegebenen Chargen, dass bezüglich der Prüfung auf Ester, der Reinheit und Verunreinigungen die im Europäischen Arzneibuch (Ph.Eur.) spezifizierten Grenzwerte durch uns analysiert und eingehalten werden.

Das DAC/NRF beschreibt zu Glycerol und Glycerol 85%* folgendes:

„Manche Glycerol-Chargen entwickeln auf Zusatz von Säuren sehr unangenehmen Geruch. Auf diese durch die Reinheitsprüfungen des Arzneibuchs nicht erfassten Verunreinigungen sollte bei Bedarf geprüft werden (Eignungsprüfung), indem man

- 5 g Glycerol bzw. Glycerol 85 % und
- 1 mL Schwefelsäure 10 % R
- in einem 25-mL-Becherglas im Wasserbad
- 15 min lang auf 80 °C erhitzt und
- den Geruch kontrolliert (11).

Dies gilt zum Beispiel für die Herstellung der Viskosen Grundlösung DAC (NRF S.20.) als Träger für Methadonhydrochlorid-Lösungen.“

Bei dieser Darstellung handelt es sich um unsere Interpretation eines Auszugs des DAC/NRFs, welchen wir sorgfältig und besten Gewissens zusammengefasst haben. Die Angaben der vollständigen Primärliteratur sind stets zu berücksichtigen.

* Quelle: DAC/NRF „Glycerol und Glycerol 85 %“, Stand 10.05.2023, Lesedatum 20.09.2023