

**Az Országos Gyógyszerészeti Intézet OGYI-Ph. Hg. VIII. 7/2009. sz.
közleménye a VIII. Magyar Gyógyszerkönyv előírásainak változásairól**

Hatályosság: 2009.12.22 -

A Magyar Gyógyszerkönyv VIII. kiadásának alkalmazásáról szóló 28/2006. (VII. 11.) EüM rendelet 2. § (3) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján az Országos Gyógyszerészeti Intézet jelen közleményében a VIII. Magyar Gyógyszerkönyv II. kötetében található Tájékoztató vizsgálatok c. fejezetet érintő változást teszi közzé.

A Ph. Hg. VIII. II. kötetének Tájékoztató vizsgálatok c. fejezete az + Oseltamiviri fosphas gyógyszeranyag tájékoztató vizsgálatával egészül ki:

+ Oseltamiviri fosphas Ph. Int

1. Sajátságok:

Küllem: fehér vagy csaknem fehér, könnyen szálló por.

2. Azonosítás:

A) Csiszolt dugós kémcsőbe normál cseppentővel R kongóvörös vizes oldatának 10 cseppjét tesszük, majd az oldatba néhány kristály kálium-hidrogén-ftalátot szórunk. Ezután az oldathoz 3 ml R etil-acetátot mérünk, majd az így kapott elegyhez a vizsgálati oldat 3 cseppjét adjuk. A lezárt kémcső tartalmát 10 másodpercig erőteljesen rázzuk, majd a két fázist hagyjuk szétválni. A felső, szerves fázis narancsvörös színű lesz (oszeltamivir).

Szükséges reagensek, oldatok:

Vizsgálati oldat: 100 mg vizsgálandó anyagot 25 ml R vízben oldunk,

R kongóvörös vizes oldata: 5 mg R kongóvöröst 10 ml R vízben oldunk,

R etil-acetát

B) Az A azonosítás során készített vizsgálati oldatot, amennyiben szükséges, 0,1 M nátrium-hidroxid-oldattal, indikátorpapír alkalmazása mellett, semlegesítjük. Ezen oldat 5 ml-éhez 5 ml R1 ezüst-nitrát oldatot adunk. Sárga csapadék keletkezik, melynek színe forralás hatására sem változik. A csapadék R1 higított ammóniaoldatban, illetve R higított salétromsavban feloldódik (foszfát).