



## Mixtura Aminophyllini SR

1/2

<b>Zusammensetzung:</b>	Theophyllin-Ethylendiamin (Aminophyllin)	Ph.Eur.	1,25 g
	Saccharin-Natrium	Ph.Eur.	0,10 g
	Methyl-4-hydroxybenzoat	Ph.Eur.	0,07 g
	Propyl-4-hydroxybenzoat	Ph.Eur.	0,03 g
	Gereinigtes Wasser	Ph.Eur.	ad 100,0 g

### Eigenschaften / Beschreibung:

Klare, farblose Flüssigkeit, Geschmack süß.

### Identitätsprüfung:

A.: Theophyllin-Ethylendiamin:

Die Prüfung wird mit Hilfe der Dünnschichtchromatographie unter Verwendung von HPTLC-Platten mit einer Schicht Kieselgel 60 F<sub>254</sub> durchgeführt.

### Untersuchungslösung:

Mixtura Aminophyllini

### Referenzlösung:

0,125 g Theophyllin-Ethylendiamin werden in 10,0 ml Wasser gelöst.

Auf die Platte werden je 1 µl jeder Lösung aufgetragen.

### Eluent:

Ammoniaklösung 26% - Aceton - Dichlormethan - 1-Butanol (10+30+30+40)

### Auswertung:

Die Platte wird an der Luft getrocknet.

Die Auswertung erfolgt im ultravioletten Licht bei 254 nm. Der erhaltene Fleck der Untersuchungslösung muß mit dem Fleck der Referenzlösung übereinstimmen.

B.: Ethylendiamin:

5,0 ml Mixtur zeigen nach Zusatz von 1 Tropfen Kupfer(II)-sulfat-Lösung R eine violette Färbung.

C.: Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat:

Die Untersuchung erfolgt mittels Dünnschichtchromatografie auf HPTLC - Platten mit einer Schicht Kieselgel 60 F<sub>254</sub>

### Untersuchungslösung:

Mixtur

### Referenzlösung:

7 mg Methyl-4-hydroxybenzoat und 3 mg Propyl-4-hydroxybenzoat werden in 10 ml Wasser gelöst

### Eluent:

Ethylacetat + Essigsäure + Petroläther (5+15+80)

Es werden je 1 µl Untersuchungslösung und Referenzlösung aufgetragen. Die Platte wird im Warmluftstrom getrocknet und im ultravioletten Licht bei 254 nm ausgewertet.

### Auswertung:

Die Hauptflecken der Untersuchungslösung müssen auf gleicher Höhe wie die Flecken der Referenzlösung liegen.



## Mixtura Aminophyllini SR

2/2

**Alternativ:** 1 ml Mixtur werden im Wasserbad mit einigen Tropfen Quecksilber(II)-nitrat-RL erhitzt.  
Eine Rotfärbung zeigt Parabene an.

D.: Natrium  
Die Mixtur färbt die nichtleuchtende Flamme gelb.

### Gehaltsbestimmung:

Theophyllin-Ethylendiamin:

Die Gehaltsbestimmung erfolgt photometrisch bei einer Wellenlänge von 271 nm.

0,500 g Mixtur werden in einem Maßkolben mit Wasser zu 100,00 ml aufgefüllt.

5,00 ml dieser Lösung werden mit Wasser in einem Maßkolben zu 50,00 ml aufgefüllt.

Die Lösung wird bei einer Schichtdicke von 1 cm vermessen.

Zur Auswertung wird eine Eichkurve verwendet; der Blindwert ist zu berücksichtigen.

Berechnung:

$$\% \text{ Theophyllin-Ethylendiamin} = \frac{\text{abgelesene mg} \cdot 1000 \cdot 100}{\text{Einwaage in mg}}$$

Gehalt: 1,1875 bis 1,3125% Theophyllin-Ethylendiamin

**Verwendbarkeit:** 12 Monate