



Art.-Nr.: 4495	Patentblau V (E 131)
1. Herstelltdaten	
1.1. Summenformel	$(C_{27}H_{31}N_2O_7S_2)_2Ca$ oder $C_{27}H_{31}N_2O_7S_2Na$
2. Qualitätsdaten	
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) Auswertung	Siehe Reinheit Verwandte Substanzen 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 ₂₅₄
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% 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 ICP)
2.3.9. Blei (2.2.23)	Höchstens 2 ppm (Bestimmung mit ICP)
2.3.10. Quecksilber (2.2.23)	Höchstens 1 ppm (Bestimmung mit ICP)
2.3.11. Cadmium (2.2.23)	Höchstens 1 ppm (Bestimmung mit ICP)
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 $A_{1\%,1\text{cm}}$ 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