Caesar & Loretz GmbH

Herderstr. 31 D-40721 Hilden

Prüfanweisung

Nr. G 33



ArtNr.: G 33	Eugenol		
1. Herstelldaten			
1.1. <u>Definition</u>	2-Methoxy-4-(prop-2-enyl)phenol		
1.2. <u>Summenformel</u>	C ₁₀ H ₁₂ O ₂	M _r 164,2	
2. Qualitätsdaten			
2.1. Eigenschaften			
2.1.1. Aussehen	Klare, farblose bis blassgelbe, an der Luft braun werdende Flüssigkeit.		
2.1.2. Geruch	Die Substanz riecht stark nach Gewürznelke.		
2.1.3. Löslichkeit/Mischbarkeit	Praktisch unlöslich in Wasser, leicht löslich in Ethanol 70% (V/V), praktisch unlöslich in Glycerol, mischbar mit Dichlormethan, mit Essigsäure 99%, mit Ethanol 96% und mit fetten Ölen		
2.2. <u>Identität</u>			
2.2.1. IR-Spektroskopie (2.2.24)	Vergleich: Eugenol CRS		
2.3. Reinheit			
2.3.1. Relative Dichte (2.2.5)	1,066 bis 1,070		
2.3.2. Brechungsindex (2.2.6)	1,540 bis 1,542		
2.3.3. Dimere und oligomere Verbindungen	0,150 g Substanz werden in wasserfreiem Ethanol <i>R</i> zu 100,0 ml gelöst. Die Absorption (2.2.25) der Lösung, bei 330 nm gemessen, darf höchstens 0,25 betragen.		
2.3.4. Verwandte Substanzen: Gaschromatographie (2.2.28) mit Hilfe des Verfahrens "Normalisierung"	Untersuchungslösung: 1,00 g Substanz wird in wasserfreiem Ethanol R zu 5,0 ml gelöst.		
	Referenzlösung a: 1,0 ml Untersuchungslösung wird mit wasserfreiem Ethanol R zu 100,0 ml verdünnt.		
	Referenzlösung b: 50 mg Vanillin R (Verunreinigung H) werden in 1 ml Untersuchungslösung gelöst. Die Lösung wird mit wasserfreiem Ethanol R zu 5 ml verdünnt.		
	Säule - Material: Quarzglas - Größe: /= 30 m, Ø= 0,25 mm - Stationäre Phase: Phenyl(50)methy	l(50)polysiloxan <i>i</i>	R (Filmdicke 0,25 μm)
	Trägergas: Helium zur Chromatographie R		
	Durchflussrate: 1ml min ⁻¹		
	Splitverhältnis: 1:40 Temperatur		
		Zeit (min)	Temperatur (°C)
	Säule	0 – 2 2 – 27 27 – 47	80 80→280 280
	Probeneinlass Detektor		250 280

Caesar & Loretz GmbH

Herderstr. 31 D-40721 Hilden

Prüfanweisung

Nr. G 33



	Detektion: Flammenionisation
	Einspritzen: 1 μl Eignungsprüfung: Referenzlösung b - Relative Retention (bezogen auf Eugenol) - Verunreinigung H: mindestens 1,1
	Grenzwerte - Jede Verunreinigung: jeweils höchstens 0,5 Prozent - Summe aller Verunreinigungen mit einer relativen Retention größer als 2,0, bezogen auf Eugenol: höchstens 1,0 Prozent - Summe aller Verunreinigungen: höchstens 3,0 Prozent - Ohne Berücksichtigung bleiben: Peaks, deren Fläche nicht größer ist als das 0,05fache der Fläche des Hauptpeaks im Chromatogramm der Referenzlösung a (0,05 Prozent)
2.3.5. Kohlenwasserstoffe	In einem Reagenzglas mit Stopfen wird 1 ml Substanz in 5 ml verdünnter Natriumhydroxid-Lösung R gelöst. Die Lösung wird mit 30 ml Wasser R versetzt. Sofort geprüft muss die Lösung gelb und klar (2.2.1) sein.
2.3.6. Sulfatasche (2.4.14)	Höchstens 0,1 Prozent, mit 1,0 g Substanz bestimmt.
3. Hinweis	Sofern keine Angaben gemacht werden, erfolgen die Prüfungen nach den Methoden des jeweils gültigen Arzneibuchs.
4. <u>Literatur</u>	Ph.Eur.