

Spezifikation

Hexamethylentetramin krist., reinst – Art.-Nr. 10-0254

Bezeichnung(en) für den Stoff:	Methenamin, Hexamin, Urotropin, 1,3,5,7-Tetraazatricyclo[3.3.1.1 3.7]decan; engl. Hexamethylentetramine; lat. Methenaminum	
Monographien:	Die Substanz erfüllt die Qualitätsanforderungen als Reagenz des Europäischen Arzneibuches (R Ph.Eur.), basierend auf den Vorschriften der Monographie „Methenamin“ der Ph.Eur.4.Ausg., Grundwerk 2002 (siehe Prüfvorschrift)	
Prüfvorschrift:	Ph.Eur.4.00 / 1545	
Eigenschaften:		
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	entspr.
Geruch	charakteristisch, aminartig	entspr.
Löslichkeit	leicht löslich in Wasser, löslich in Dichlormethan und Ethanol	entspr.

Identitätsprüfungen: B/C/D positiv

B. 1 ml einer 10%igen wäßr. Lösung wird mit 1 ml 10%iger Schwefelsäure *R* versetzt und schnell zum Sieden erhitzt. 1 ml der erkalteten Lösung, mit 4 ml W. und 5 ml Acetylaceton-Lösung *R 1* versetzt, gibt nach 3 min langem Erwärmen auf dem Wasserbad eine intensive Gelbfärbung.

C. 1 ml einer 10%igen wässrigen Lösung wird mit 1 ml verd. Schwefelsäure *R* versetzt und sofort zum Sieden erhitzt. Die Lösung gibt die Identitätsreaktion auf „Ammoniumsalze und Salze flüchtiger Basen“ gem. *Ph.Eur.*, 2.3.1.

D. Reaktion mit DRAGENDORFFs Reagenz: 10 mg Substanz werden in 5 ml Wasser *R* gelöst. Die Lösung wird mit verd. Salzsäure *R* angesäuert. Nach Zusatz von 1 ml DRAGENDORFFs Reagenz *R* entsteht sofort ein orangefarbener Niederschlag.

Hinweis: Das Kurzzeichen „*R*“ (ggf. mit nachgestellter Ziffer) kennzeichnet Reagenzien des Europäischen Arzneibuchs, 4. Ausgabe.

Reinheitsprüfungen (*):

Parameter	Sollwert (Ph.Eur. 4.00)	Spezifikation (OMI100254)
Aussehen der Lösung (Klarheit, Färbung)	klar, farblos	entspricht
Sauer oder alkalisch reagierende Substanzen	passes test	entspricht
Freier Formaldehyd	max. 50 ppm	< 50 ppm
Chlorid (Cl)	max. 100 ppm	< 100 ppm
Sulfat (SO ₄)	max. 100 ppm	< 100 ppm
Ammonium (NH ₄)	max. 50 ppm	< 50 ppm
Schwermetalle (als Pb)	max. 20 ppm	< 20 ppm
Trocknungsverlust (Exsiccator)	max. 2,0%	< 2,0%

Gehaltsbestimmung (*):

Gehalt C ₆ H ₁₂ N ₄ Molmasse 140,2 g/mol (Perchlorsäure-Titration, Endpunktbestimmung potentiometrisch)	99,0 – 100,5%	99,0 – 100,5% (between)
--	---------------	-------------------------

Die mit (*) versehenen Prüfungen wurden im qualifizierten Prüflabor des Produzenten durchgeführt. Die Originalanalyse liegt gezeichnet vor.

Freigabe:	ja, als <i>R</i> Ph.Eur.4.00
Stand der Daten:	29.11.2002
Dateiname:	(10)0254-spz.rtf
Verantwortlicher QC:	Peter Rau
Zeichen:	<i>P. Rau</i>