

# Diclofenac-Natrium

Diclofenacum natricum

(Ph. Eur. 11.0)

**Löslichkeit:** Wenig löslich in Wasser, leicht löslich in Methanol, löslich in Ethanol (96% V/V), schwer löslich in Aceton.

Zur Prüfung erforderlichlich:

- ▶ Identität: Ca. 50 mg.
- ▶ Qualitätssicherung: Ca. 2,25 g.

## Identität

### 1. Organoleptik

Weißes oder leicht gelbliches, leicht hygroskopisches, kristallines Pulver.

### 2. Schmelzpunkt (Ph. Eur. 11.0)

Ca. 280 °C unter Zersetzung.

### 3. Dünnschichtchromatographie (Ph. Eur. 11.0)

**Kieselgel** F<sub>254</sub>.

**Untersuchungslösung:** 25 mg Substanz in 5 ml Methanol.

**Referenzlösung:** 25 mg authentische Substanz in 5 ml Methanol.

**Aufzutragende Menge:** Je 5 µl.

**Fließmittel:** Ethylacetat – Methanol – konz. Ammoniak-Lösung (25% m/m) (8 + 1 + 1).

**Laufhöhe:** 10 cm.

**Laufzeit:** Ca. 20 min.

- ▶ Fließmittel abdunsten
- ▶ Detektion unter UV-Licht (254 nm).

*Der Hauptfleck der Untersuchungslösung entspricht in Lage und Größe dem Hauptfleck der Referenzlösung*

### 4. Reaktionen

**A.** (Ph. Eur. 11.0):

- ▶ Ca. 1 mg Substanz in 1 ml Ethanol (96% V/V) lösen
- ▶ 0,2 ml einer frisch zubereiteten Lösung aus gleichen Volumina Kaliumhexacyanoferrat(III)-Lösung (0,6% m/V) und Eisen(III)-chlorid-Lösung (0,9% m/V) zugeben
- ▶ 5 min lang unter Lichtausschluss stehen lassen.

- ▶ 3 ml Salzsäure (1% m/V) zugeben
- ▶ 15 min lang unter Lichtausschluss stehen lassen.

*Es entwickeln sich eine blaue Färbung und ein Niederschlag.*

**B.** (DAC 2021 A1):

- ▶ Eine Spatelspitze Substanz mit konz. Salzsäure (36% m/m) befeuchten
- ▶ Mit einem ausgeglühten Magnesiastäbchen in die nicht leuchtende Bunsenbrennerflamme halten.

*Längere Zeit anhaltende gelbe Flammenfärbung durch Natrium.*

## Einige Untersuchungen zur Qualitätssicherung

---

**1. Reinheit** (Ph. Eur. 11.0)

**A. Aussehen der Lösung:**

- ▶ 1,25 g Substanz in Methanol zu 25 ml lösen
- ▶ In Neßler-Zylindern bei Tageslicht in 4 cm Schichtdicke von oben gegen einen dunklen Hintergrund mit Methanol vergleichen.

*Die Lösung darf nicht stärker getrübt sein als das reine Lösungsmittel.*

**B. Trocknungsverlust:**

- ▶ Ca. 1,000 g Substanz, genau gewogen, bei 105 °C 3h lang trocknen.

*Der Trocknungsverlust darf höchstens 0,5% betragen.*

---

**2. Weitere Prüfungen** (Ph. Eur. 11.0; DAC 2021 A1)

**In der Apotheke durchführbar:** Natrium, Dünnschichtchromatographie.

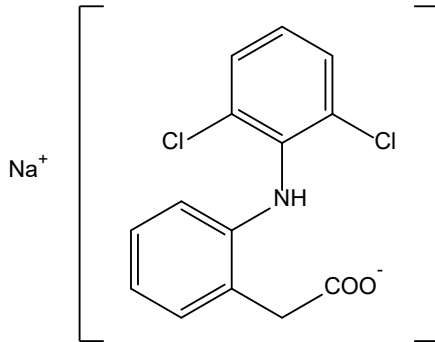
**Des Weiteren:** IR-Absorptionsspektrum, verwandte Substanzen (Flüssigchromatographie), Gehaltsbestimmung (potentiometrisch).

## Charakterisierung

---

Diclofenac-Natrium

2-{2-[(2,6-Dichlorphenyl)amino]phenyl}essigsäure, Natriumsalz



C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>Cl<sub>2</sub>NNaO<sub>2</sub>

Mr = 318,1

Analgetikum, Antiphlogistikum, Nichtsteroidales Antirheumatikum, Cyclooxygenase-Hemmstoff, Arylessigsäure-Derivat

---