

Zusammensetzung:	Triamcinolonacetonid	Ph.Eur	1,0g
	Nichtionische hydrophile Creme	NRF S.26.	ad 100,0g

Alle Nennungen von Arzneibüchern beziehen sich auf die jeweils aktuellen Fassungen, sofern nichts anderes angegeben ist. Falls die Qualität der verwendeten Referenzsubstanzen nicht näher bezeichnet ist, entspricht diese der unter Zusammensetzung angegebenen.

### Eigenschaften / Beschreibung

weiße Salbe von gleichmäßiger Beschaffenheit, Geruch sehr schwach wahrnehmbar

### Identitätsprüfung

A.: Dünnschichtchromatografie

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

Untersuchungslösung

0,5 g Salbe werden in einer Mischung von 1 Volumenteil Methanol R und 9 Volumenteilen Dichlormethan R zu 10 ml gelöst

Referenzlösung 1

10 mg Triamcinolonacetonid (Ph.Eur.) werden in einer Mischung von 1 Volumenteil Methanol R und 9 Volumenteilen Dichlormethan R zu 10 ml gelöst

Referenzlösung 2

10 mg Triamcinolonacetonid (Ph.Eur.), 10 mg Betamethasonvalerat (Ph.Eur.) und 10 mg Prednisolonacetat (Ph.Eur.) werden in einer Mischung von 1 Volumenteil Methanol R und 9 Volumenteilen Dichlormethan R zu 10 ml gelöst

Referenzlösung 3

10 mg Sorbinsäure (Ph.Eur.) werden in 10 ml Methanol R gelöst

Referenzlösung 4

0,5 g Nichtionische hydrophile Creme SR werden in einer Mischung von 1 Volumenteil Methanol R und 9 Volumenteilen Dichlormethan R zu 10 ml gelöst

Eluent

Ether R + Dichlormethan R + Wasser R + Methanol R (15 + 77 + 1,2 + 8)

Es werden je 1 µl der Untersuchungslösung und der Referenzlösungen 1 bis 4 aufgetragen. Die Platte wird zweimal mit dem angegebenen Eluenten chromatografiert.

Detektion

Die Platte wird an der Luft getrocknet und im ultravioletten Licht bei 254 nm ausgewertet. Anschließend wird mit einer wässrigen Lösung von Ammoniumanilinonaphtalinsulfonat RN (1g/l) besprüht, bei 80°C kurz getrocknet und bei 365 ausgewertet.

### Auswertung

Im Chromatogramm der Referenzlösung 2 muss bei 254 nm der schwache Fleck des Triamcinolonacetonids deutlich von den anderen Flecken getrennt sein. Ein Hauptfleck der Untersuchungslösung muss auf gleicher Höhe wie der Fleck der Referenzlösung 1 liegen, ein weiterer Fleck in Höhe der Referenzlösung 3.

Nach dem Besprühen mit Ammoniumanilinonaphtalinsulfonatlösung muss das Muster der Flecke der Referenzlösung 4 entsprechen. Es dürfen keine intensiv leuchtenden Flecke vorhanden sein, deren Positionen nicht mit denen der Referenzlösungen 4 oder dem des Triamcinolonacetonids übereinstimmen.

Gehalt Triamcinolonacetonid: 0,85 bis 1,15%

Verwendbarkeit: 12 Monate

Stand: Januar 2013

