

Hydrophile Salicylsäurecreme 5% (NRF 11.106)

Seite 1/1

Zusammensetzung:	Salicylsäure, mikronisiert	Ph.Eur	5,0 g
	Nichtionische Hydrophile Creme	NRF S.26.	ad 100,0 g

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 höchstens sehr schwach wahrnehmbar

Identitätsprüfung

A.: Salicylsäure

0,1g Zubereitung wird in 5ml Propanol gelöst. Die Lösung wird nach Zusatz von 5ml Wasser und 2 Tropfen Eisen(III)-chloridlösung (10g/l) geschüttelt. Die Mischung zeigt eine violette Färbung.

B.: Nichtionogene emulgierende Alkohole

Etwa 0,5 g Zubereitung werden mit 5 ml Wasser R, 2 Tropfen Dimethylgelb-Indikator, 5 Tropfen verdünnter Schwefelsäure R, 2 ml Chloroform R und 5 s geschüttelt. Nach dem Entmischen darf die Chloroformschicht keine violettrote Färbung zeigen.

Dimethylgelb-Indikator

0,100 g Dimethylgelb (4-(Dimethylamino)azobenzol) werden in 100 ml Ethanol 96% R gelöst.

C.: Kaliumsorbat/Citronensäure

Die Untersuchung erfolgt mittels Dünnschichtchromatographie auf HPTLC – Platten mit einer Schicht Kieselgel RP-18 W/ UV₂₅₄ (z.B. Alugram RP-18 W/ UV₂₅₄) oder Kieselgel 60 RP-18 F₂₅₄.

Untersuchungslösung

0,5g Zubereitung werden in 5 ml Methanol R gelöst

Referenzlösung

10 mg Sorbinsäure werden in 10 ml Methanol R gelöst.

Es werden 2µl Untersuchungslösung und 1µl der Referenzlösungen aufgetragen.

Eluent

60 Teile 0,2% Trifluoressigsäure in Wasser R 40 Teile Methanol R

Die Platte wird im Warmluftstrom getrocknet und im ultravioletten Licht bei 254nm ausgewertet.

Auswertung

Ein Hauptfleck der Untersuchungslösung muss auf gleicher Höhe wie der Fleck der Referenzlösung liegen.

Gehalt Salicylsäure: 4,8 bis 5,2%

Gehalt Wasser: 56,0 bis 65,0%

Verwendbarkeit: 12 Monate

Stand: Januar 2014