

Zusammensetzung:	Emulgierender Cetylstearylalkohol, Typ A	Ph.Eur.	21,0 g
	2-Ethylhexyllaurat (Rofetan 148)	DAC	10,0 g
	Glycerol 85%	Ph.Eur.	5,0 g
	Kaliumsorbat	Ph.Eur.	0,14 g
	Wasserfreie Citronensäure	Ph.Eur.	0,07 g
	Gereinigtes Wasser	Ph. Eur.	ad 100g

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, weiche, mit Wasser von der Haut abwaschbare Zubereitung von gleichmäßiger Beschaffenheit, Geruch schwach wahrnehmbar

Identitätsprüfung

A.: Dünnschichtchromatografie

Die Untersuchung erfolgt mittels Dünnschichtchromatografie auf HPTLC – Platten mit einer Schicht Kieselgel F₂₅₄ R

Untersuchungslösung

0,4 g Zubereitung werden mit 5 ml einer Mischung von gleichen Volumenteilen 2-Propanol R und Petrolether R gemischt.

Referenzlösung I

80 mg Emulgierender Cetylstearylalkohol Typ A und 40 mg 2-Ethylhexyllaurat werden mit 5 ml der 2-Propanol-Petrolether-Mischung gemischt.

Referenzlösung II

8 mg Sorbinsäure werden in 10 ml der 2-Propanol-Petrolether-Mischung gelöst. 1 ml dieser Lösung wird mit der 2-Propanol-Petrolether-Mischung zu 10 ml ergänzt. Es werden jeweils 2 µl der Untersuchungs- bzw. Referenzlösung punktförmig aufgetragen.

Eluent

Hexan R + Ether R + Methanol R (65 + 20 + 15)

Detektion und Auswertung

Die Platte wird an der Luft getrocknet und im ultravioletten Licht bei 254 nm ausgewertet.

Der im unteren Drittel des Chromatogramms der Untersuchungslösung auftretende Fleck muss den gleichen R_f-Wert und die gleiche Intensität wie der im Chromatogramm der Referenzlösung II aufweisen.

Anschließend wird mit einer wässrigen Lösung von Ammoniumanilinonaphtalinsulfonat RN (1 g/l) (8-Anilinonaphtalin-1-sulfonsäure, Ammoniumsalz) besprüht, bei 80°C kurz getrocknet und im ultravioletten Licht bei 365 nm ausgewertet.

Anionische hydrophile Creme SR (NRF S.27.)

Seite 2/2

Die in Untersuchungs- und Referenzlösung I auftretenden Flecke müssen in Rf-Wert und Intensität übereinstimmen:

im mittleren Drittel der Hauptfleck des emulgierenden Cetylstearylalkohols Typ A
im obere Drittel der Fleck des 2-Ethylhexyllaurats

Schwache Nebenflecken können auftreten.

B.: Emulgierender Cetylstearylalkohol, Typ A

Etwa 0,5 g Salbe werden mit 2 ml Wasser R, 2 Tropfen Dimethylgelb-Indikator, 5 Tropfen verdünnter Schwefelsäure R und 2 ml Chloroform R versetzt und 5 s geschüttelt. Nach dem Entmischen zeigt die Chloroformschicht eine violettrote Färbung.

Dimethylgelb-Indikator:

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

C.: Glycerol

0,5 g Zubereitung werden mit 0,5 g Kaliumhydrogensulfat R in einem Porzellantiegel verrieben. Die Mischung wird in einem Reagenzglas über freier Flamme so lange erhitzt, bis Dämpfe entstehen. Die Dämpfe färben ein mit Neßlers Reagenz R getränktes Filterpapier schwarz.

alternativ:

Etwa 1 g Zubereitung wird mit 0,5 ml Salpetersäure R gemischt. Die Mischung wird mit 0,5 ml Kaliumdichromat-Lösung R überschichtet. An der Grenzschicht der beiden Flüssigkeiten entsteht ein blauer Ring, der einige Zeit bestehen bleibt, ohne dass die Farbe in die untere Schicht diffundiert.

D.: Verseifungszahl

Die Zubereitung muss der Prüfung auf Reinheit „Verseifungszahl“ entsprechen.

E.: Mischbarkeit mit Wasser

0,5 g Zubereitung werden mit 10 ml Wasser R 1 min lang gerührt. Es muss eine milchige Mischung entstehen, die vereinzelt vorkommende Agglomerate nicht dispergierter Zubereitung enthalten kann.

Verseifungszahl: 16 bis 22

Gehalt Wasser: 61,0 bis 67,0%

Verwendbarkeit: 12 Monate

Stand: Juli 2012