



Linimentum aquosum N

1/1

Zusammensetzung:

Nichtionogene emulgierende Alkohole	
Rofetan NS	DAC 10,50 g
2-Ethylhexyllaurat	DAC 5,00 g
Glycerol 85%	Ph. Eur. 2,50 g
Kaliumsorbat	Ph. Eur. 0,14 g
Wasserfreie Citronensäure	Ph. Eur. 0,07 g
Gereinigtes Wasser	Ph. Eur. ad 100,00 g

Eigenschaften / Beschreibung:

Weißer Salbe. Geruch schwach wahrnehmbar.

Identitätsprüfung:

A.: Nichtionogene emulgierende Alkohole:

Etwa 1,00 g Liniment wird mit 5,0 ml Wasser, 10 Tropfen Dimethylgelb-Indikator, 10 Tropfen Schwefelsäure 10%, 5,0 ml Chloroform sowie 5 Tropfen Benzalkoniumchloridlösung (10,0 g/l) versetzt und 5 s geschüttelt.

Nach dem Entmischen darf die Chloroformschicht keine violettrote Färbung zeigen.

B.: Kaliumsorbat/ Citronensäure:

Die Untersuchung erfolgt mittels Dünnschichtchromatografie auf HPTLC – Platten mit einer Schicht Kieselgel 60 F₂₅₄

Untersuchungslösung:

0,5 g Salbe werden in 5 ml Methanol gelöst

Referenzlösung 1:

10 mg Kaliumsorbat und 5 mg Citronensäure werden in 10 ml Methanol gelöst

Referenzlösung 2:

10 mg Sorbinsäure werden in 10 ml Methanol gelöst

Eluent:

Ethylacetat + Essigsäure + Petroläther (5+15+80)

Es werden 2 µl Untersuchungslösung und je 1 µl der Referenzlösungen aufgetragen. Die Platte wird im Warmluftstrom getrocknet und im ultravioletten Licht bei 254 nm ausgewertet.

Auswertung:

Der Hauptfleck der Untersuchungslösung muß auf gleicher Höhe wie die Fleck der Referenzlösungen 1 und 2 liegen.

Gehaltsbestimmung:

Bestimmung des Trocknungsverlustes:

Etwa 1,000 g Liniment wird mit ca. 3,0 g Seesand gemischt und bei 105° C 60 min getrocknet.

Der Trocknungsverlust wird errechnet.

Gehalt: 79,0 bis 85,0% Wasser

Verwendbarkeit:

12 Monate

Stand Mai 2010