



Prednisolon-Verreibung 1%

1/2

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

Eigenschaften / Beschreibung:

Weißer Salbe von gleichmäßiger Beschaffenheit. Geruch schwach wahrnehmbar.

Identitätsprüfung:

A.: Prednisolonacetat:

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

Untersuchungslösung:

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

Referenzlösung :

10 mg Prednisolonacetat-Vergleichssubstanz werden in einer Mischung von 1 Volumenteil Methanol und 9 Volumenteilen Dichlormethan zu 10 ml gelöst

Eluent/Entwicklung:

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

Es werden je 1 µl der Untersuchungslösung und der Referenzlösung aufgetragen. Die Platte wird mit ethanolschwefelsäure 10% besprüht und bis zur Entwicklung graubrauner Flecken im Trockenschrank bei 105 °C erhitzt.

Auswertung:

Die Hauptflecken von Untersuchungs- und Referenzlösung müssen auf gleicher Höhe liegen. Eine Auswertung nur im ultravioletten Licht bei 254 nm ist nicht ausreichend.

B.: Nichtionogene emulgierende Alkohole:

Etwa 0,50 g Salbe werden mit 5,0 ml Wasser, 10 Tropfen Dimethylgelb-Indikator (0,100 g Dimethylgelb in Ethanol 96% (V/V)), 10 Tropfen Schwefelsäure 10%, 5,0 ml Chloroform sowie 5 Tropfen Benzalkoniumchloridlösung (10,0 g/l) versetzt und 5s geschüttelt.

Nach dem Entmischen darf die Chloroformschicht keine violettrote Färbung zeigen.

C.: 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:

10mg 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.



Prednisolon-Verreibung 1%

2/2

Auswertung:

Ein Hauptfleck der Untersuchungslösung muß auf gleicher Höhe wie die Flecken der Referenzlösungen 1 und 2 liegen. Am Startpunkt ist der Fleck des Prednisolonacetats im ultravioletten Licht bei 254 nm erkennbar.

Gehaltsbestimmung:

Prednisolonacetat:

Die Bestimmung erfolgt photometrisch bei einer Wellenlänge von 243 nm.

Probe:

0,0500 g Salbe werden in Ethanol 96% (V/V) gelöst, zu 100,00 ml aufgefüllt und gegen den Blindwert vermessen.

Blindprobe:

0,0500 g Nichtionische Hydrophile Creme NRF S.26. werden in Ethanol 96% (V/V) gelöst und zu 100,00 ml aufgefüllt.

Vergleichslösung/ Standardprobe:

10,0 mg Prednisolonacetat werden in Ethanol 96% (V/V) zu 100,00 ml im Maßkolben gelöst.
5,00 ml dieser Lösung werden mit Ethanol 96% (V/V) zu 100,00ml im Maßkolben aufgefüllt und gegen Ethanol 96% (V/V) vermessen.

Berechnung:

$$\% \text{ Prednisolonacetat} = \frac{E_{\text{Probe}} \cdot E_{w, \text{Vergleich}} \cdot 0,05 \cdot 100}{E_{\text{Vergleich}} \cdot E_{w, \text{Probe}}}$$

E = Extinktion

E_w = Einwaage in Gramm

Gehalt: 0,85 bis 1,15% Prednisolonacetat

Verwendbarkeit: 12 Monate

Stand Juni 2009