



Unguentum Acidi salicylici 5% L/W SR

1/2

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

Eigenschaften / Beschreibung:

Weißer Salbe von gleichmäßiger Beschaffenheit. Geruch höchstens sehr schwach wahrnehmbar.

Identitätsprüfung:

A.: Salicylsäure:

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

B.: Nichtionogene emulgierende Alkohole:

Etwa 0,50 g Salbe werden 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.

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:

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.



Unguentum Acidi salicylici 5% L/W SR

2/2

Gehaltsbestimmung:

Salicylsäure:

2,000 g Salbe werden in einem 200-ml-Erlenmeyerkolben mit 20,0 ml Propanol versetzt und im Wasserbad unter Schwenken erhitzt, bis sich die Salbe gelöst hat. Die warme Lösung wird nach Zusatz von 20,0 ml Wasser und 10 Tropfen Phenolphthalein-I unter Schütteln mit Natronlauge (0,1 mol/l) bis zur Rosafärbung titriert.

1 ml Natronlauge (0,1 mol/l) ist 13,81 mg Salicylsäure äquivalent

Gehalt: 4,8 bis 5,2% Salicylsäure

Bestimmung des Trocknungsverlustes:

Etwa 1,000 g Salbe werden mit ca. 3,0 g Seesand gemischt und bei 105° C 60 min getrocknet. Der Trocknungsverlust wird errechnet.

Gehalt: 56,0 bis 65,0% Wasser

Verwendbarkeit: 12 Monate

Stand Juli 2010