



Unguentum Dimeticoni 10% SR

1/1

Zusammensetzung:

Emulgierender Cetylstearylalkohol, Typ A
2-Ethylhexyllaurat
Glycerol 85%
Dimeticon 200
Kaliumsorbat
Wasserfreie Citronensäure
Gereinigtes Wasser

Ph. Eur. 12,60 g
DAC 6,00 g
Ph. Eur. 3,00 g
Ph. Eur. 10,00 g
Ph. Eur. 0,14 g
Ph. Eur. 0,07 g
Ph. Eur. ad 100,00 g

Eigenschaften / Beschreibung:

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

Identitätsprüfung:

A.: Emulgierender Cetylstearylalkohol, Typ A:

Etwa 0,50 g Salbe werden mit 5,0 ml Wasser, 10 Tropfen Dimethylgelb-Indikator, 10 Tropfen Schwefelsäure 10% und 5,0 ml Chloroform versetzt und 30 s geschüttelt. Nach dem Entmischen zeigt die Chloroformschicht eine violettrote Färbung.

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

Gehalt: 64,9 bis 71,7% Wasser

Verwendbarkeit:

12 Monate

Stand Mai 2010