



Unguentum Oxytetracyclini SR

1/2

Zusammensetzung:	Oxytetracyclinhydrochlorid	Ph.Eur.	1,0 g
	Dickflüssiges Paraffin	Ph.Eur.	4,0 g
	Wollwachsalkoholsalbe	DAB	ad 100,0 g

Eigenschaften / Beschreibung:

Gelbe Salbe von gleichmäßiger Beschaffenheit. Geruch sehr schwach wahrnehmbar.

Identitätsprüfung:

A.: Chlorid:

Etwa 2,0 g Salbe werden nach Zusatz von 10 ml Wasser im Wasserbad erhitzt bis die Salbe geschmolzen ist. Die Mischung wird kräftig geschüttelt und nach dem Erkalten filtriert.

5ml Filtrat geben nach Zusatz von 10 Tropfen Salpetersäure (5 mol/l) und 1,0 ml Silbernitrat-lösung (0,1 mol/l) einen weißen Niederschlag, der sich nach Zusatz von 2,0 ml Ammoniak-lösung (6 mol/l) unter Gelbfärbung löst.

B.: Cholesterol:

Etwa 0,5 g Salbe werden in 5,0ml Chloroform gelöst. Die Lösung wird mit 2,0 ml Acetanhydrid und 10 Tropfen Schwefelsäure 96% R versetzt. Nach dem Schütteln zeigt die Mischung eine grüne Färbung.

C.: Oxytetracyclin:

Etwa 1,0 g Salbe werden mit 1,0ml Schwefelsäure 96% R versetzt, es entsteht eine tiefrote Färbung.

Gehaltsbestimmung:

Oxytetracyclinhydrochlorid:

Die Bestimmung erfolgt photometrisch bei einer Wellenlänge von 490 nm.

Probe:

0,6000 g Salbe werden in einem 50-ml-Erlenmeyerkolben mit 10,00 ml Methanol versetzt. Die Mischung wird mit einem aufgesetzten Trichter und Alufolie verschlossen und im Wasserbad von 60° C 60s erwärmt, anschließend 60 s kräftig geschüttelt, unter fließendem Wasser auf 20° C abgekühlt und erneut 60 s kräftig geschüttelt. Diese Mischung wird durch ein mit Methanol getränktes Filter von 5 cm Durchmesser filtriert. Die ersten 3,0 ml Filtrat werden verworfen.

5,00 ml des Filtrates werden mit Eisen(III)-chlorid-Phosphorsäure-RL zu 10,00 ml aufgefüllt. Nach 10 Minuten wird die Extinktion dieser Lösung gegen den Blindwert gemessen.

Blindprobe:

0,6000 g Wollwachsalkoholsalbe DAB werden wie vorstehend angegeben behandelt.



Unguentum Oxytetracyclini SR

2/2

Vergleichslösung/ Standardprobe:

0,0600 g Oxytetracyclinhydrochlorid-Vergleichssubstanz werden in Methanol zu 100,00 ml gelöst. 5,00 ml der Lösung werden mit Eisen(III)-chlorid-Phosphorsäure-RL zu 10,00 ml aufgefüllt und nach 10 Minuten gegen Methanol vermessen.

Eisen(III)-chlorid-Phosphorsäure-RL:

10,0 ml Eisen(III)-chloridlösung (100 g/l) und 10,0 ml Phosphorsäure (3 mol/l) werden mit Methanol zu 1,0 l aufgefüllt.

Berechnung:

$$\% \text{ Oxytetracyclinhydrochlorid} = \frac{E1 \cdot Ew2 \cdot 100}{10 \cdot E2 \cdot Ew1}$$

E1 = Extinktion der Probe

E2 = Extinktion der Vergleichsprobe

Ew1 = Einwaage der Salbe in Gramm

Ew2 = Einwaage der Oxytetracyclinhydrochlorid-Vergleichssubstanz in Gramm

Gehalt: 0,95 bis 1,05% Oxytetracyclinhydrochlorid

Verwendbarkeit: 2 Jahre