

Clobetasolpropionat-Verreibung 0,5 %

Seite 1/2

Zusammensetzung:	Clobetasolpropionat, mikronisiert	Ph.Eur.	0,5 g
	Basiscreme	DAC	zu 100,0 g

Alle Nennungen von Arzneibüchern beziehen sich auf die jeweils aktuellen Fassungen, sofern nichts anderes angegeben ist.

Eigenschaften / Beschreibung

weiße bis fast weiße, weiche Zubereitung von gleichmäßiger Beschaffenheit  
Geruch schwach wahrnehmbar

Identitätsprüfung

A.: Clobetasolpropionat

Die Untersuchung erfolgt mittels Dünnschichtchromatografie auf HPTLC – Platten mit einer Schicht Kieselgel F<sub>254</sub> R.

Untersuchungslösung

1 g Zubereitung wird unter Erwärmen und Schütteln in 5 ml Ethylacetat R suspendiert. Nach dem Absetzen und ggf. Zentrifugieren dient der klare Überstand als Untersuchungslösung.

Referenzlösung

5 mg Clobetasolpropionat (Ph.Eur.) werden in 5 ml Ethylacetat R gelöst.

Es werden jeweils 1 µl punktförmig aufgetragen.

Eluent

1) Petrolether R

Zwischentrocknung an der Luft

2) Toluol R + Aceton R (30 + 40)

Detektion und Auswertung

Die Platte wird an der Luft getrocknet und im UV 254 ausgewertet.

Der Hauptfleck der Untersuchungslösung muss auf gleicher Höhe und mit gleicher Intensität wie der Fleck der Referenzlösung auftreten.

Anschließend wird die Platte mit ethanolischer Schwefelsäure R besprüht und bei 120°C bis zur deutlichen Farbentwicklung erhitzt. Nach dem Erkalten wird im UV 365 und im Tageslicht ausgewertet.

Der Hauptfleck der Untersuchungslösung muss auf gleicher Höhe und mit gleicher Farbe wie der Fleck der Referenzlösung auftreten. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung sind weitere Flecke vorhanden.

B.: Basiscreme

Die Untersuchung erfolgt mittels Dünnschichtchromatografie auf HPTLC – Platten mit einer Schicht Kieselgel R.

Untersuchungslösung

0,4 g Zubereitung werden in 5 ml einer Mischung von gleichen Volumenteilen 2-Propanol R und Petrolether R suspendiert.

## Clobetasolpropionat-Verreibung 0,5 %

Seite 2/2

## Referenzlösung

25 mg Cetylalkohol R, 30 mg Mittelkettige Triglyceride (Ph.Eur.) und 0,1 g Weißes Vaseline R werden in 5 ml der 2-Propanol-Petrolether-Mischung gelöst.

Alternativ kann 0,1 g Basiscreme (DAC) in 1 ml 2-Propanol-Petrolether-Mischung gelöst werden.

## Eluent

Heptan R + Ether R + Essigsäure 99% R (90+9+1)

Es werden jeweils 2 µl punktförmig aufgetragen.

## Detektion und Auswertung

Die Platte wird an der Luft getrocknet, mit einer wässrigen Lösung von Ammoniumanilinonaphthalinsulfonat RN (1g/l) besprüht, bei 80°C kurz getrocknet und im UV 365 ausgewertet.

Die Flecke der Untersuchungslösung müssen auf gleicher Höhe wie die der Referenzlösung liegen. Folgendes typisches Bild muss erkennbar sein: Im unteren Drittel mit steigenden R<sub>f</sub>-Werten die Flecke des Cetylalkohol und der Mittelkettigen Triglyceride, im oberen Drittel kurz unter der Laufmittelfront der intensive Fleck des Vaseline. Besonders im unteren Drittel können weitere Nebenflecke auftreten.

Stand: 10/2012