

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

Eigenschaften / Beschreibung:

weiße Salbe von gleichmäßiger Beschaffenheit, Geruch schwach wahrnehmbar

Identitätsprüfung:

A.: Dexamethason:

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

Untersuchungslösung:

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

Referenzlösung :

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

Eluent:

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

Es werden je 1 µl der Untersuchungslösung und der Referenzlösung aufgetragen. Die Platte wird im Warmluftstrom getrocknet und im ultravioletten Licht bei 254 nm ausgewertet.

Auswertung:

Ein Hauptfleck der Untersuchungslösung muß auf gleicher Höhe wie die Fleck der Referenzlösungen liegen. Mindestens ein weiterer Fleck in Höhe des Konservierungsmittels ist vorhanden.

B.: Nichtionogene emulgierende Alkohole:

0,5 g Zubereitung werden mit 2 ml Wasser R, 2 Tropfen Dimethylgelb-Indikator, 5 Tropfen verdünnter Schwefelsäure R, 2 ml Chloroform R versetzt und 5 s geschüttelt. Nach dem Entmischen darf die Chloroformschicht keine violettrote Färbung zeigen.

Dimethylgelb-Indikator:

0,100 g Dimethylgelb (4-(Dimethylamino)azobenzol) werden in 100 ml Ethanol 96% R gelöst.

C.: Kaliumsorbat/ Citronensäure:

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

Untersuchungslösung:

0,5 g Zubereitung werden in 5ml Methanol R gelöst

Referenzlösung 1:

10 mg Kaliumsorbat und 5mg Citronensäure werden in 10 ml Methanol R gelöst

Referenzlösung 2:

Dexamethason-Verreibung 1%

Seite 2/2

10 mg Sorbinsäure werden in 10 ml Methanol R gelöst

Eluent:

Ethylacetat R + Essigsäure 99% R + Petroläther R (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:

Ein Hauptfleck der Untersuchungslösung muß auf gleicher Höhe wie die Flecken der Referenzlösungen 1 und 2 liegen. Ein weiterer Fleck in Höhe des Dexamethasons ist erkennbar.

Gehalt Dexamethason: 0,85 bis 1,15%

Verwendbarkeit: 12 Monate

Stand: Januar 2013