

## Dexamethason-Verreibung 1%

Seite 1/2

<b>Zusammensetzung:</b>	Dexamethason	Ph.Eur.	1,0 g
	Nichtionische emulgierende Alkohole	DAC	20,79 g
	2-Ethylhexyllaurat	DAC	9,90 g
	Glycerol 85%	Ph.Eur.	4,95 g
	Kaliumsorbat	Ph.Eur.	0,14 g
	Wasserfreie Citronensäure	Ph.Eur.	0,07 g
	Gereinigtes Wasser	Ph.Eur.	63,15 g

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

Alle eingesetzten Referenz- und anderen Substanzen, deren Qualität nicht näher bezeichnet ist, müssen einer aktuellen Arzneibuchmonographie oder einer vergleichbaren Spezifikation, z.B. DAC, entsprechen.

### Eigenschaften / Beschreibung:

weiße, weiche Zubereitung von gleichmäßiger Beschaffenheit, Geruch schwach wahrnehmbar

### Identitätsprüfung:

#### A.: Dexamethason:

Die Untersuchung erfolgt mittels Dünnschichtchromatografie auf HPTLC – Platten mit einer Schicht Kieselgel 60 F<sub>254</sub>

#### Lösemittel:

Mischung aus gleichen Volumenteilen 2-Propanol R und Petrolether R

#### Untersuchungslösung:

0,5 g Zubereitung werden in 5 ml Lösemittel gelöst.

#### Referenzlösung 1:

5 mg Dexamethason werden in 5 ml Lösemittel gelöst

#### Referenzlösung 2:

10 mg Sorbinsäure werden in 10 ml Lösemittel gelöst. 1 ml dieser Lösung wird mit dem Lösemittel zu 10 ml ergänzt

#### Eluent:

Ether R + Toluol R + 1-Butanol R, das mit Wasser gesättigt ist (85 + 10 + 5)

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

#### Auswertung:

Das Chromatogramm darf nur ausgewertet werden, wenn die Flecke von Dexamethason und Sorbinsäure deutlich voneinander getrennt sind. Sie müssen auf gleicher Höhe liegen und von vergleichbarer Intensität sein wie die Flecke der Referenzlösungen.

## Dexamethason-Verreibung 1%

Seite 2/2

### B.: Nichtionogene emulgierende Alkohole:

Es muss entweder die Prüfung I oder die Prüfung II durchgeführt werden.

#### Prüfung I:

0,1 g Zubereitung werden in einem Reagenzglas mit 0,1 ml einer wässrigen Lösung von Methylenblau R (1,5 g/l), 2 ml verdünnter Schwefelsäure R und 2 ml Dichlormethan R versetzt. Nach dem Umschütteln ist die obere Phase intensiver blau gefärbt als die untere.

#### Prüfung II:

0,5 g Zubereitung werden mit 2 ml Wasser R, 2 Tropfen Dimethylgelb-Indikator, 5 Tropfen verdünnter Schwefelsäure R und 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.: Dexamethason:

Etwa 0,5 g Zubereitung werden unter Schütteln in 2 ml Schwefelsäure R suspendiert. Innerhalb von 5 bis 10 min entwickelt sich eine bräunliche Färbung. Die Lösung wird zu 5 ml Wasser R gegeben. Nach dem Mischen verblasst die Färbung.

**Gehalt Dexamethason:** 0,85 bis 1,15%

**Verwendbarkeit:** 12 Monate

**Stand:** Mai 2018