Prüfvorschrift K-211



Hautpflegesalbe W/L SR

Seite 1/2

Zusammensetzung:	Cetaceum artificiale	Ph.Eur.	3,0 g
	Gelbes Vaselin	Ph.Eur.	14,0 g
	Sorbitan- und Glycerolmonooleat (Rofetan® W/O Emulgator)	DAC	3,0 g
	2-Ethylhexyllaurat (Rofetan 148)	DAC	5,0 g
	Erdnußöl	Ph.Eur.	5,0 g
	Spiritus conservans ASR (enthalt: 3,0 g Propylhydroxybenzoat 7,0 g Methylhydroxybenzoat in 100,0 g Ethanol 90% (V/V))	SR 90	2,0 g
	Citronensäure-Monohydrat	Ph.Eur.	0,5 g
	Ammoniak-Lösung 10%	DAB	0,8 g
	Gereinigtes Wasser	Ph.Eur.	ad 100,0 g

^{*}enthält: 3,0g Propyl-4-hydroxybenzoat und 7,0g Methyl-4-hydroxybenzoat in 100,0g Ethanol 90% (V/V)

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

Eigenschaften / Beschreibung

weiße bis gelblichweiße Salbe, Geruch schwach wahrnehmbar

Identitätsprüfung

A.: Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat

Die Untersuchung erfolgt mittels Dünnschichtchromatografie auf HPTLC – Platten mit einer Schicht Kieselgel 60 F $_{254}$

Untersuchungslösung

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

Referenzlösung

5mg Methyl-4-hydroxybenzoat R und 5mg Propyl-4-hydroxybenzoat R werden in 10 ml Methanol R gelöst

Fluent

Ethylacetat R + Essigsäure 99% R + Petroläther R (5+15+80)

Es werden 2 μ l Untersuchungslösung und 1 μ l der Referenzlösung aufgetragen. Die Platte wird im Warmluftstrom getrocknet und im ultravioletten Licht bei 254nm ausgewertet.

Auswertung

Die Hauptflecken der Untersuchungslösung müssen auf gleicher Höhe wie die Flecken der Referenzlösung liegen.

alternativ:

1 ml Zubereitung werden im Wasserbad mit einigen Tropfen Quecksilber(II)-nitratlösung R erhitzt. Eine Rotfärbung zeigt Parabene an.

Prüfvorschrift K-211



Hautpflegesalbe W/L SR

Seite 2/2

B.: Citronensäure

0,2g Zubereitung werden in 2 ml Chloroform R gelöst. Nach Zusatz von 1 ml Wasser R und 5 Tropfen Quecksilber (II)-sulfatlösung R wird zum Sieden erhitzt. Die heiße Lösung gibt nach Zusatz von 5 Tropfen Kaliumpermanganatlösung (0,02mol/l) unter Entfärbung einen weißen Niederschlag.

Gehalt: 67,9 bis 71,7% Wasser und Ethanol

Verwendbarkeit: 12 Monate

Stand: Januar 2013