

Unguentum leniens DAB/ Kühlcreme DAB

Zusammensetzung:	Gelbes Wachs	Ph.Eur.	7,0 g
	Cetylpalmitat	Ph.Eur.	8,0 g
	Erdnussöl	Ph.Eur.	60,00 g
	Butylhydroxytoluol (Oxynex 2004)	Ph.Eur.	0,05 g
	Gereinigtes Wasser	Ph.Eur.	ad 100 g

Alle Nennungen von Arzneibüchern beziehen sich auf die jeweils aktuellen Fassungen, sofern nichts anderes angegeben ist. Falls die Qualität der verwendeten Referenzsubstanzen nicht näher bezeichnet ist, entspricht diese der unter Zusammensetzung angegebenen.

Eigenschaften / Beschreibung

gelblichweiße, bei Raumtemperatur weiche Creme, Geruch schwach nach Bienenwachs
Beim Auftragen auf die Haut gibt die Creme Wasser frei und verursacht eine Kühlwirkung.

Identitätsprüfung

Das Deutsche Arzneibuch (DAB) sieht keine Identitätsprüfung vor.

Reinheit

Säurezahl

10,00 g Zubereitung werden in 50 ml einer Mischung aus gleichen Teilen Ethanol 96% R und Petrolether R3 unter Erwärmen gelöst.

Die Lösungsmittelmischung wird zuvor mit Natriumhydroxid-Lösung (0,1 mol/l) unter Zusatz von 0,5 ml Phenolphthalein-Lösung R1 neutralisiert.

Die noch heiße Lösung wird mit Natriumhydroxid-Lösung (0,1 mol/l) bis zur mindestens 15 s lang bestehen bleibenden Rosafärbung titriert (n ml Natriumhydroxid-Lösung (0,1 mol/l)).

$$SZ = \frac{5,610 \cdot n}{m}$$

m = Masse der Zubereitung

Anforderung: höchstens 2,4

Verseifungszahl

2,00 g Zubereitung werden in einem 250-ml-Kolben aus Borosilicatglas mit aufsetzbarem Rückflusskühler mit 25,0 ml ethanolischer Kaliumhydroxid-Lösung (0,5 mol/l) und einigen Siedesteinen versetzt.

Unguentum leniens DAB/ Kühlcreme DAB

Der Rückflusskühler wird aufgesetzt und die Mischung 30 min lang unter Rückfluss erhitzt. Nach Zusatz von 1 ml Phenolphthalein-Lösung R1 wird die noch heiße Lösung sofort mit Salzsäure (0,5 mol/l) titriert (n_1 ml Salzsäure (0,5 mol/l)). Unter gleichen Bedingungen wird ein Blindversuch durchgeführt (n_2 ml Salzsäure (0,5 mol/l)).

$$VZ = \frac{28,05 \cdot (n_2 - n_1)}{m} \quad m = \text{Masse der Zubereitung}$$

Anforderung: 120 bis 143

Verdorbenheit /Peroxidzahl

5,00 g Zubereitung werden in einen 250-ml-Erlenmeyerkolben mit Schliffstopfen eingewogen und in 30 ml einer Mischung von 2 Volumenteilen Chloroform R und 3 Volumenteilen Essigsäure 99% R unter Umschütteln gelöst.

Die Lösung wird nach Zusatz von 0,5 ml gesättigter Kaliumiodid-Lösung R genau 1 min lang geschüttelt, dann mit 30 ml Wasser R versetzt und langsam unter ständigem kräftigem Umschütteln mit Natriumthiosulfat-Lösung (0,01 mol/l) titriert, bis die Gelbfärbung fast verschwunden ist.

Nach Zusatz von 5 ml Stärke-Lösung R wird die Titration unter kräftigem Umschütteln bis zum Verschwinden der Blaufärbung fortgesetzt (n_1 ml Natriumthiosulfat-Lösung (0,01 mol/l)).

Unter gleichen Bedingungen wird ein Blindversuch durchgeführt (n_2 ml Natriumthiosulfat-Lösung (0,01 mol/l)). Hierfür dürfen höchstens 0,1 ml Natriumthiosulfat-Lösung (0,01 mol/l) verbraucht werden.

$$POZ = \frac{10 \cdot (n_1 - n_2)}{m} \quad m = \text{Masse der Zubereitung}$$

Anforderung: POZ höchstens 6;
die Salbe darf nicht ranzig riechen

Gehaltsbestimmung

Bestimmung des Trocknungsverlustes

Etwa 1,000 g Zubereitung werden mit ca. 3 g Seesand (gereinigt und gegläht p.a.) gemischt und bei 105°C 60 min getrocknet.

Der Trocknungsverlust wird errechnet.

Gehalt: 20,0 bis 26,0% Wasser

Verwendbarkeit: 12 Monate

Prüfvorschrift K-292



Unguentum leniens DAB/ Kühlcreme DAB

Stand: November 2019