

Zusammensetzung: 100 g enthalten:			
Emulgierender Cetylstearylalkohol, Typ A	Ph. Eur.		10,50g
2-Ethylhexyllaurat (Rofetan 148)	DAC		5,00g
Glycerol 85%	Ph. Eur.		2,50g
Kaliumsorbat	Ph. Eur.		0,14g
Wasserfreie Citronensäure	Ph. Eur.		0,07g
Gereinigtes Wasser	Ph. Eur.		ad 100g

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

weiße, sehr weiche, mit Wasser von der Haut abwaschbare Zubereitung von gleichmäßiger Beschaffenheit, Geruch schwach wahrnehmbar

Identitätsprüfung

A.: Dünnschichtchromatografie

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

Untersuchungslösung

0,8 g Zubereitung werden mit 5 ml einer Mischung von gleichen Volumenteilen 2-Propanol R und Petrolether R gemischt.

Referenzlösung I

80 mg emulgierender Cetylstearylalkohol Typ A und 40 mg 2-Ethylhexyllaurat werden mit 5 ml der 2-Propanol-Petrolether-Mischung gemischt.

Referenzlösung II

16 mg Sorbinsäure werden in 10 ml der 2-Propanol-Petrolether-Mischung gelöst. 1 ml dieser Lösung wird mit der 2-Propanol-Petrolether-Mischung zu 10 ml ergänzt.

Es werden jeweils 2 µl der Untersuchungs- bzw. Referenzlösung punktförmig aufgetragen.

Eluent

Hexan R + Ether R + Methanol R (65 + 20 + 15)

Detektion und Auswertung

Die Platte wird an der Luft getrocknet und im ultravioletten Licht bei 254 nm ausgewertet.

Der im unteren Drittel des Chromatogramms der Untersuchungslösung auftretende Fleck muss den gleichen Rf-Wert und die gleiche Intensität wie der im Chromatogramm der Referenzlösung II aufweisen.

Anschließend wird mit einer wässrigen Lösung von Ammoniumanilinonaphthalinsulfonat RN (8-Anilinonaphthalin-1-sulfonsäure, Ammoniumsalz) (1 g/l) besprüht, bei 80°C kurz getrocknet und im ultravioletten Licht bei 365 nm ausgewertet.

Linimentum aquosum (NRF S.40.)

Seite 2/2

Die in Untersuchungs- und Referenzlösung I auftretenden Flecke müssen in Rf-Wert und Intensität übereinstimmen:

im mittleren Drittel der Hauptfleck des emulgierenden Cetylstearylalkohols Typ A
im oberen Drittel der Fleck des 2-Ethylhexyllaurats

Schwache Nebenflecken können auftreten.

B.: Emulgierender Cetylstearylalkohol, Typ A

Etwa 0,5 g Salbe 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 zeigt die Chloroformschicht eine violettrote Färbung.

Dimethylgelb-Indikator:

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

C.: Glycerol

1 g Zubereitung wird mit 0,5 g Kaliumhydrogensulfat R in einem Porzellantiegel verrieben. Die Mischung wird in einem Reagenzglas über freier Flamme so lange erhitzt, bis Dämpfe entstehen. Die Dämpfe färben ein mit Neßlers Reagenz R getränktes Filterpapier schwarz.

alternativ:

Etwa 1 g Zubereitung wird mit 0,5 ml Salpetersäure R gemischt. Die Mischung wird mit 0,5 ml Kaliumdichromat-Lösung R überschichtet. An der Grenzschicht der beiden Flüssigkeiten entsteht ein blauer Ring, der einige Zeit bestehen bleibt, ohne dass die Farbe in die untere Schicht diffundiert.

D.: Verseifungszahl

Die Zubereitung muss der Prüfung auf Reinheit „Verseifungszahl“ entsprechen.

E.: Mischbarkeit mit Wasser

0,5 g Zubereitung werden mit 10 ml Wasser R 1 min lang gerührt. Es muss eine milchige Mischung entstehen, die vereinzelt vorkommende Agglomerate nicht dispergierter Zubereitung enthalten kann.

Verseifungszahl: 7 bis 12

Gehalt: 80,0 bis 84,0% Wasser

Verwendbarkeit: 12 Monate

Stand: Juli 2012