

Zusammensetzung:	Prednisolonacetat	Ph.Eur.	1,0g
	Nichtionische Hydrophile Creme	NRF S.26.	ad 100,0 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 Salbe von gleichmäßiger Beschaffenheit, Geruch schwach wahrnehmbar

### Identitätsprüfung

A.: Prednisolonacetat

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

#### 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 Prednisolonacetat-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 + Methanol R (15 + 77 + 1,2 + 8)

Es werden je 1 µl der Untersuchungslösung und der Referenzlösung aufgetragen. Die Platte wird mit ethanolischer Schwefelsäure R besprüht und bis zur Entwicklung graubrauner Flecken im Trockenschrank bei 105°C erhitzt.

#### Auswertung

Ein Hauptfleck der Untersuchungslösung muss auf gleicher Höhe liegen und von gleicher Farbe sein, wie der Fleck der Referenzlösung. Mindestens ein weiterer Fleck in Höhe des Konservierungsmittels ist im ultravioletten Licht bei 254 nm sichtbar. Eine Auswertung nur im ultravioletten Licht ist nicht ausreichend.

B.: Nichtionogene emulgierende Alkohole

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

0,1 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 F<sub>254</sub>

## Prednisolon-Verreibung 1%

Seite 2/2

Untersuchungslösung

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

Referenzlösung

10 mg Sorbinsäure werden in 10 ml Methanol 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

Der Hauptfleck der Untersuchungslösung muss auf gleicher Höhe wie der Fleck der Referenzlösung liegen.

Gehalt Prednisolonacetat: 0,85 bis 1,15%

Verwendbarkeit: 12 Monate

Stand: Januar 2013

