

Zusammensetzung:	Wollwachsalkohole	Ph.Eur.	1,25 g
	Sorbitan- und Glycerolmonooleat	DAC	1,50 g
	Gelbes Vaseline	Ph.Eur.	47,25 g
	Gereinigtes Wasser	Ph. Eur.	ad 100g

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

nicht durchscheinende, gelblich weiße, weiche Zubereitung von gleichmäßiger Beschaffenheit
schwacher, typischer Geruch

Identitätsprüfung

A.: Dünnschichtchromatografie

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

Untersuchungslösung

2 g Zubereitung werden mit 10 ml Dichlormethan R versetzt und in einem Scheidetrichter 2 min lang geschüttelt. Nach der Trennung der Phasen dient die untere Phase als Untersuchungslösung.

Referenzlösung I

60 mg Wollwachsalkohole und 5 mg Cetylstearylalkohol werden in 10 ml Dichlormethan R gelöst.

Referenzlösung II

25 mg Wollwachsalkohole und 30 mg Sorbitan- und Glycerolmonooleat werden in 10 ml Dichlormethan R gelöst.

Alternativ können 2 g Wasserhaltige Wollwachsalkoholsalbe SR, deren Qualität bereits bestätigt wurde, mit 10 ml Dichlormethan R versetzt und in einem Scheidetrichter 2 min lang geschüttelt werden. Nach der Trennung der Phasen dient die untere Phase als Referenzlösung II.

Es werden jeweils 2 µl der Untersuchungs- bzw. Referenzlösungen punktförmig aufgetragen und zweimal mit Zwischentrocknung chromatographiert. Alternativ können 2 g Wasserhaltige Wollwachsalkoholsalbe SR, deren Qualität bereits bestätigt wurde, mit 10 ml Dichlormethan R versetzt und in einem Scheidetrichter 2 min lang geschüttelt werden. Nach der Trennung der Phasen dient die untere Phase als Referenzlösung II.

Es werden jeweils 2 µl der Untersuchungs- bzw. Referenzlösungen punktförmig aufgetragen und zweimal mit Zwischentrocknung chromatographiert.

Eluent

Hexan R + Ether R + Essigsäure 99% R (90 + 9 + 1)

Wasserhaltige Wollwachsalkoholsalbe SR

Seite 2/2

Detektion und Auswertung

Die Platte wird an der Luft getrocknet, mit ethanolischer Molybdatophosphorsäure (100 g/l Ethanol 96% R) besprüht, bei 120°C unter Beobachtung etwa 3 min lang bis zur deutlichen Farbentwicklung der Flecke erhitzt und sofort im Tageslicht ausgewertet:

Referenzlösung I	im unteren Drittel zwei blaue Flecke
Referenzlösung II	im unteren Drittel zwei blaue Flecke mit gleichen Rf-Werten wie Referenzlösung I; darüber zwei nicht immer vollständig getrennte, schwache blaue Flecke falls für die Referenzlösung II Wasserhaltige Wollwachsalkoholsalbe SR verwendet wurde, ist im oberen Drittel zusätzlich der Fleck des Gelben Vaselins zu sehen
Untersuchungslösung	im unteren Drittel vier Flecke mit Rf-Werten wie Referenzlösung II im oberen Drittel der sehr intensive, dunkelblaue Fleck des Gelben Vaselins

Weitere Nebenflecke können vorhanden sein.

B.: Cholesterol

0,5 g Zubereitung werden mit 5 ml Dichlormethan R und 1 g wasserfreiem Natriumsulfat R versetzt und geschüttelt. Nach Zugabe von 2 ml Acetanhydrid R sowie 0,1 ml Schwefelsäure R und anschließendem Schütteln zeigt die Mischung eine grüne Färbung.

C.: Trocknungsverlust

Etwa 1,000 g Zubereitung werden mit ca. 3 g Seesand (mit Säure gereinigt und geglüht) gemischt und bei 105°C 60 min getrocknet. Der Trocknungsverlust wird errechnet.

Gehalt Wasser: 48,0 bis 52,0%

Verwendbarkeit: 12 Monate

Stand: Mai 2016