

Zusammensetzung:	Emulgierender Cetylstearylalkohol, Typ A	Ph. Eur.	12,60g
	2-Ethylhexyllaurat (Rofetan 148)	DAC	6,00g
	Glycerol 85%	Ph. Eur.	3,00g
	Kaliumsorbat	Ph. Eur.	0,14g
	Wasserfreie Citronensäure	Ph. Eur.	0,07g
	Dimeticon 200	Ph. Eur.	10,00g
	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 Salbe von gleichmäßiger Beschaffenheit, Geruch sehr schwach wahrnehmbar, Emulsionssalbe

Identitätsprüfung

A.: Emulgierender Cetylstearylalkohol, Typ A

Etwa 0,5g Salbe werden mit 2 ml Wasser R, 2 Tropfen Dimethylgelb-Indikator, 5 Tropfen verdünnter Schwefelsäure R und 2 ml Chloroform versetzt und 5s geschüttelt. Nach dem Entmischen zeigt die Chloroformschicht eine violettrote Färbung.

Dimethylgelb-Indikator:

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

B.: Kaliumsorbat/ Citronensäure

Die Untersuchung erfolgt mittels Dünnschichtchromatografie auf HPTLC – Platten mit einer Schicht Kieselgel 60 F₂₅₄

Untersuchungslösung

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

Referenzlösung

10mg Sorbinsäure (Ph.Eur.) werden in 10 ml Methanol R gelöst

Eluent

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

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

Auswertung

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

Unguentum Dimeticoni 10% SR

Seite 2/2

Gehalt Wasser: 64,9 bis 71,7%

Verwendbarkeit: 12 Monate

Stand: Juli 2012

