

Zusammensetzung:	Nichtionische emulgierende Alkohole	DAC	21,0g
	2-Ethylhexyllaurat (Rofetan 148)	DAC	10,0g
	Glycerol 85%	Ph.Eur.	5,0g
	Kaliumsorbat	Ph.Eur.	0,14g
	Wasserfreie Citronensäure	Ph.Eur.	0,07g
	Gereinigtes Wasser	Ph.Eur.	ad 100,0g

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, 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

0,4 g Zubereitung werden in 5 ml einer Mischung von gleichen Volumenteilen 2-Propanol R und Petrolether R gelöst.

Referenzlösung I

40 mg Cetylstearylalkohol R, 40 mg 2-Ethylhexyllaurat und 15 mg Glycerolmonostearat 40-55 (Ph.Eur.) werden in 5 ml der 2-Propanol-Petrolether-Mischung gelöst.

Referenzlösung II

8 mg Sorbinsäure (Ph.Eur.) 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 R_f-Wert und die gleiche Intensität wie der im Chromatogramm der Referenzlösung II aufweisen.

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

Nichtionische hydrophile Creme SR (NRF S.26.)

Seite 2/2

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

im mittleren Drittel der Fleck des Cetylstearylalkohols
im mittleren und oberen Drittel die Flecke des Glycerolmonostearats 40-55
im obere Drittel der Fleck des 2-Ethylhexyllaurats

Besonders im unteren Drittel können schwache Nebenflecken auftreten.

B.: Nichtionische emulgierende Alkohole

Etwa 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:

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

C.: Glycerol

0,5 g Zubereitung werden 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: 20 bis 27

Gehalt Wasser: 61,0 bis 67,0%

Gehalt Sorbinsäure: 0,08 bis 0,12%

Verwendbarkeit: 12 Monate

Stand: Juli 2012