

Zusammensetzung:	Salicylsäure, mikronisiert	Ph.Eur	50,0 g
	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. Falls die Qualität der verwendeten Referenzsubstanzen nicht näher bezeichnet ist, entspricht diese der unter Zusammensetzung angegebenen.

Eigenschaften / Beschreibung

weiße, feste Salbe von gleichmäßiger Beschaffenheit, Geruch höchstens sehr schwach wahrnehmbar

Identitätsprüfung

A.: Salicylsäure

0,1g Zubereitung wird in 5ml 1-Propanol R gelöst. Die Lösung wird nach Zusatz von 2 Tropfen Eisen(III)-chloridlösung (10g/l) geschüttelt. Die Mischung zeigt eine violette Färbung.

B.: Nichtionogene 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 ChloroformR) 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.: Kaliumsorbat/ Citronensäure

Die Untersuchung erfolgt mittels Dünnschichtchromatographie auf HPTLC – Platten mit einer Schicht Kieselgel RP-18 W/ UV₂₅₄ (z.B. Alugram RP-18 W/ UV₂₅₄) oder Kieselgel 60 RP-18 F₂₅₄.

Untersuchungslösung

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

Referenzlösung

10 mg Sorbinsäure werden in 10 ml Methanol R gelöst

Es werden 2 µl Untersuchungslösung und 1 µl der Referenzlösungen aufgetragen.

Eluent

60 Teile 0,2% Trifluoressigsäure R in Wasser R

40 Teile Methanol R

Die Platte wird im Warmluftstrom getrocknet und im ultravioletten Licht bei 254 nm ausgewertet.

Auswertung

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

Gehalt Salicylsäure: 47,5 bis 52,5%

Verwendbarkeit: 6 Monate

Stand: Januar 2014