



Art.-Nr.: 3065	Salicylsäure-Konz. 10%, Basis: Weißes Vaseline Unguentum Acidi salicylici 10% c. Vasel. alb.
1. <u>Zusammensetzung</u>	Salicylsäure, mikronisiert 10 T Vaselineum album Standard 90 T
<p>2. <u>Qualitätsdaten</u></p> <p>2.1. <u>Eigenschaften</u></p> <p>2.1.1. Aussehen</p> <p>2.1.2. Geruch</p> <p>2.2. <u>Identität</u></p> <p>2.2.1. Salicylat</p> <p>2.3. <u>Prüfung der Arzneiform</u></p> <p>2.3.1. Teilchengröße</p> <p>2.4. <u>Gehalt (Salicylsäure)</u></p>	<p>Weißer oder fast weißer Paste.</p> <p>Fast ohne Geruch.</p> <p>2 g Zubereitung werden mit 20 ml Petrolether R so lange geschüttelt, bis die Grundlage vollständig gelöst ist. Anschließend wird die Mischung filtriert; das Filtrat muss klar sein. Der Rückstand wird mit Petrolether R gewaschen, zuerst bei Raumtemperatur und anschließend im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C getrocknet. Die Lösung von 5 mg des Rückstands in 1 ml Methanol R, gibt die Identitätsreaktion auf Salicylat (Ph.Eur. 2.3.1.a)</p> <p>An drei unterschiedlichen Stellen der Zubereitung werden Proben von etwa 20 mg entnommen und in einem geeigneten Gefäß getrennt jeweils mit 400 mg einer inerten Flüssigkeit gemischt. Anschließend wird von jeder der drei Mischungen eine geeignete Menge der Mischung, die mindestens 10µg Wirkstoff enthalten muss, auf einen Objektträger aufgetragen und ein Deckglas ohne oder mit möglichst geringem Druck so aufgelegt, dass der Film einen Durchmesser von etwa 1 cm aufweist. Unter dem Mikroskop wird im polarisierten Licht in einem ersten Schritt bei mindestens 25facher Vergrößerung die gesamte Probe auf größere Teilchen untersucht. Einzelne Teilchen werden anschließend bei 100- 200facher Vergrößerung gemessen. Keines der drei Präparate darf mehr als zehn Teilchen mit einer Länge von 90 bis 180µm enthalten; kein Teilchen darf länger als 180µm sein.</p> <p>9,5 bis 10,5% (Einwaage 1,00g)</p> <p>Lösung A: 30 ml Ethanol 96% R werden nach Zusatz von 0,1 ml Phenolrot-Lösung R mit 0,1 N Natriumhydroxid-Lösung bis zur Rotviolett-färbung versetzt.</p> <p>Die oben genannte Einwaage (genau gewogen) wird unter Erhitzen am Rückfluss 15 Minuten lang in Lösung A suspendiert und sofort mit 0,1 N Natriumhydroxid-Lösung bis zur Rotviolett-färbung titriert.</p> <p>1 ml 0,1 N Natriumhydroxid-Lösung entspricht 13,81mg Salicylsäure C₇H₆O₃</p> <p>Gehalt (Prozent C₇H₆O₃): $\frac{V \times 1,381}{e}$</p> <p>V = Verbrauch an 0,1 N Natriumhydroxid-Lösung in ml e = Einwaage in Gramm</p>
3. <u>Hinweis</u>	Sofern keine Angaben gemacht werden, erfolgen die Prüfungen nach den Methoden des jeweils gültigen Arzneibuchs.
4. <u>Literatur</u>	DAC 2018/1 (Salicylsäure-Verreibung 50%) DAC-Probe 22 (Methode B); Ph.Eur.