



Art.-Nr.: 3037	Hydrophiles Zinkoxid-Liniment 25 %										
1. Herstelldaten											
1.1. <u>Zusammensetzung</u>	<table> <tr> <td>Zinkoxid</td> <td>25,00 g</td> </tr> <tr> <td>Glycerol 85 %</td> <td>5,00 g</td> </tr> <tr> <td>Nichtionische hydrophile Creme SR</td> <td>15,00 g</td> </tr> <tr> <td>Aqua purificata</td> <td><u>55,00 g</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td>100,00 g</td> </tr> </table>	Zinkoxid	25,00 g	Glycerol 85 %	5,00 g	Nichtionische hydrophile Creme SR	15,00 g	Aqua purificata	<u>55,00 g</u>		100,00 g
Zinkoxid	25,00 g										
Glycerol 85 %	5,00 g										
Nichtionische hydrophile Creme SR	15,00 g										
Aqua purificata	<u>55,00 g</u>										
	100,00 g										
2. Qualitätsdaten											
2.1. <u>Eigenschaften</u>											
2.1.1. Aussehen	weiße, weiche Creme.										
2.2. <u>Identität</u>											
2.2.1. Dünnschichtchromatographie											
Untersuchungslösung	0,4 g Zubereitung werden in 5 ml einer Mischung von gleichen Volumenteilen 2-Propanol R und Petroläther R gelöst; 15 µl punktförmig auftragen.										
Referenzlösung	<p>I : 40 mg Cetylstearylalkohol R, 40 mg 2-Ethylhexyllaurat R-DAC und 15 mg Glycerolmonostearat 40-55 Ph.Eur. werden in 5 ml der 2-Propanol-Petroläther-Mischung gelöst; 5 µl punktförmig auftragen.</p> <p>II : 4 mg Sorbinsäure RN werden in 10ml der 2-Propanol-Petroläther-Mischung gelöst; 5 µl punktförmig auftragen.</p> <p>oder</p> <p>0,4 g einer Substanz mit bekannter Identität wird verwendet und wie die Untersuchungslösung aufgearbeitet und 15µl punktförmig aufgetragen.</p>										
Stationäre Phase	DC-Platte mit Kieselgel F ₂₅₄ R										
Fließmittel	Heptan R : Ether R : Methanol R 65 : 20 : 15										
Laufstrecke	6 cm										
Detektion	Ammoniumanilinonaphthalinsulfonat RN (1g/L)										
Auswertung	<i>Vor dem Besprühen:</i> Die Platte wird an der Luft getrocknet und im UV 254 ausgewertet. Das Chromatogramm der Referenzlösung-II zeigt im unteren Drittel den Fleck der Sorbinsäure. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung ist in Höhe der Referenzsubstanz ein Fleck mit vergleichbarer Intensität vorhanden. Anschließend wird die Platte besprüht, bei 80 °C kurz getrocknet und im UV 365 ausgewertet. Das Chromatogramm der Referenzlösung-I zeigt im mittleren Drittel den Fleck des Cetylstearylalkohol, im mittleren und oberen Drittel die Flecke des Glycerolmonostearat 40-55 und im oberen Drittel den Fleck des 2-Ethylhexylhexyllaurat. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung sind in Höhe der Referenzsubstanzen Flecke mit vergleichbaren Intensitäten vorhanden. Besonders im unteren Drittel können schwache Nebenflecken auftreten.										



<p>2.2.2. Zink</p> <p>2.2.3. Glycerol</p> <p>2.3. <u>Reinheit</u></p> <p>2.3.1. pH-Wert</p> <p>2.4. <u>Gehalt</u></p>	<p>1,0 g Substanz wird mit 10 ml verdünnter Schwefelsäure R unter häufigem Umschütteln auf dem Wasserbad 5 min lang extrahiert. Nach dem Abkühlen wird filtriert. 1 ml Filtrat gibt nach Zusatz von 1 ml Kaliumhexacyanoferrat(II)-Lösung R einen weißen bis grünlichweißen Niederschlag.</p> <p>0,5 ml des Filtrats geben nach Zusatz von verdünnter Natriumhydroxid-Lösung R einen weißen, gallertartigen Niederschlag, der nach weiterem Zusatz wieder in Lösung geht.</p> <p>0,5 g Zubereitung werden mit 0,5 g Kaliumhydrogensulfat R versetzt. Die Mischung wird in einem Reagenzglas über freier Flamme so lange erhitzt, bis Dämpfe entstehen. Die dämpfe färben ein mit Neblers Reagenz R getränktes Filterpapier schwarz.</p> <p>wird an der Zubereitung gemessen</p> <p>23,75 bis 26,25 % Zinkoxid</p> <p>Etwa 0,15 bis 0,25 g Substanz, genau gewogen, werden in einem 250-ml-Erlenmeyerkolben mit 10 ml verdünnter Essigsäure R und 20 ml Dichlormethan R auf dem Wasserbad so lange erhitzt, bis keine Salbenklumpen mehr zu erkennen sind.</p> <p>Nach dem Erkalten gibt man 2 g Hexamethylentetramin und 50 ml Wasser hinzu. Nach dem Auflösen wird eine Spatelspitze Xylenorange R als Indikator zugesetzt und mit 0,1 mol/l (0,2N) Natrium-EDTA-Lösung (Titriplex-III) bis zum Farbumschlag von pink nach gelb titriert.</p> <p>1 ml 0,1 mol/l (0,2N) Natrium-EDTA-Lösung entspricht 8,14 mg ZnO.</p> <p>Berechnung: Gehalt in % = $\frac{\text{Verbrauch (ml)} \times 100 \times 8,14}{\text{Einwaage (mg)}}$</p>
<p>3. <u>Hinweis</u></p>	<p>Sofern keine Angaben gemacht werden, erfolgen die Prüfungen nach den Methoden des jeweils gültigen Arzneibuchs.</p>
<p>4. <u>Literatur</u></p>	<p>DAB 2008 (Zinkpaste: Identität Zink) DAC 2012/1 (Nichtionische Hydrophile Creme SR/ Identität: DC, Glycerol) DAC/NRF 2011 (NRF 11.109.: pH-Wert)</p>