



Art.-Nr.: 3037	Hydrophiles Zinkoxid-Liniment 25 %
1. Herstelldaten 1.1. <u>Zusammensetzung</u>	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 2.2. <u>Identität</u> 2.2.1. Dünnschichtchromatographie Untersuchungslösung Referenzlösung Stationäre Phase Fließmittel Laufstrecke Detektion Auswertung	Weiß, weiche Creme. 0,4 g Zubereitung werden in 5 ml einer Mischung von gleichen Volumenteilen 2-Propanol R und Petroläther R gelöst; 15 µl punktförmig auftragen. 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. II : 4 mg Sorbinsäure RN werden in 10ml der 2-Propanol-Petroläther-Mischung gelöst; 5 µl punktförmig auftragen. oder 0,4 g einer Substanz mit bekannter Identität wird verwendet und wie die Untersuchungslösung aufgearbeitet und 15µl punktförmig aufgetragen. DC-Platte mit Kieselgel F ₂₅₄ R Heptan R : Ether R : Methanol R 65 : 20 : 15 6 cm Ammoniumanilinonaphthalinsulfonat RN (1g/L) <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 Nebenflecke auftreten.



2.2.2. Zink 2.2.3. Glycerol 2.3. <u>Reinheit</u> 2.3.1. pH-Wert 2.4. <u>Gehalt</u>	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. 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. 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 Neßlers Reagenz R getränktes Filterpapier schwarz. 6,9 bis 8,3 (wird an der Zubereitung gemessen) 23,75 bis 26,25 % Zinkoxid 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. Nach dem Erkalten gibt man 2 g Hexamethylentetramin und 50 ml Wasser hinzu. Nach dem Auflösen wird eine Spatelspitze Xylenolorange 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. 1 ml 0,1 mol/l (0,2N) Natrium-EDTA-Lösung entspricht 8,14 mg ZnO. <u>Berechnung:</u> $\text{Gehalt in \%} = \frac{\text{Verbrauch (ml)} \times 100 \times 8,14}{\text{Einwaage (mg)}}$
3. <u>Hinweis</u>	Sofern keine Angaben gemacht werden, erfolgen die Prüfungen nach den Methoden des jeweils gültigen Arzneibuchs.
4. <u>Literatur</u>	DAB 2008 (Zinkpaste: Identität Zink) DAC 2012/1 (Nichtionische Hydrophile Creme SR/ Identität: DC, Glycerol) DAC/NRF 2011 (NRF 11.109.: pH-Wert)