



Art.-Nr.:3560	<b>Carbomergel pH 6,5 / NRF S.43</b>										
<b>1. <u>Herstelldaten</u></b>											
1.1. <u>Zusammensetzung</u>	<table> <tr> <td>Carbomer 35000 Ph.Eur.</td> <td>1,0g</td> </tr> <tr> <td>Trometamol Ph.Eur.</td> <td>1,0g</td> </tr> <tr> <td>Natriumedetat (Dinatriumedetat-Dihydrat) Ph.Eur.</td> <td>0,1g</td> </tr> <tr> <td>Propylenglycol Ph.Eur.</td> <td>10,0g</td> </tr> <tr> <td>Gereinigtes Wasser Ph.Eur.</td> <td>zu 100,0g</td> </tr> </table>	Carbomer 35000 Ph.Eur.	1,0g	Trometamol Ph.Eur.	1,0g	Natriumedetat (Dinatriumedetat-Dihydrat) Ph.Eur.	0,1g	Propylenglycol Ph.Eur.	10,0g	Gereinigtes Wasser Ph.Eur.	zu 100,0g
Carbomer 35000 Ph.Eur.	1,0g										
Trometamol Ph.Eur.	1,0g										
Natriumedetat (Dinatriumedetat-Dihydrat) Ph.Eur.	0,1g										
Propylenglycol Ph.Eur.	10,0g										
Gereinigtes Wasser Ph.Eur.	zu 100,0g										
<b>2. <u>Qualitätsdaten</u></b>											
2.1. <u>Eigenschaften</u>											
2.1.1. Aussehen	Das Gel muss gleichmäßig, klar und farblos aussehen. Es darf Luftblasen enthalten.										
2.2. <u>Identität</u>											
2.2.1. Dünnschichtchromatographie											
Untersuchungslösung	1,0 g Zubereitung werden in 5 ml Ethanol 96% R gelöst; 10 µl auftragen.										
Referenzlösung	1,0 g gleich behandelte Substanz bekannter Identität oder:										
Referenzlösung a	0,1 g Propylenglycol (Ph.Eur.) werden in 5 ml Ethanol 96% R gelöst; 5 µl auftragen.										
Referenzlösung b	0,05 g Trometamol (Ph.Eur.) werden in 5 ml Ethanol 96% R gelöst; 5 µl auftragen.										
Stationäre Phase	Kieselgel 60 F <sub>254</sub>										
Fließmittel	Butanol R : Wasser R : Essigsäure 99% R 80:20:8										
Laufstrecke	10 cm										
Detektion	Die Platte wird an der Luft getrocknet, mit einer wässrigen Lösung 3% von Kaliumpermanganat R besprüht, bei 80 °C kurz getrocknet und bei Tageslicht ausgewertet.										
Auswertung	Die Chromatogramme der Untersuchungs- und Referenzlösung müssen übereinstimmend erscheinen. Werden die Referenzlösungen einzeln aufgetragen, zeigt das Chromatogramm der Referenzlösung a zeigt im oberen Drittel die Zone des Propylenglycols und der Referenzlösung b im unteren Drittel die Zone des Trometamols. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung sind in Höhe der Referenzzonen Zonen mit vergleichbaren Intensitäten vorhanden.										
2.2.2. Carbomer	Werden 3,0 ml Prüflösung (siehe Prüflösung bei Reinheit) mit 1,0 ml Calciumchlorid-Lsg. R versetzt, entsteht eine feine, weiße Ausfällung.										
2.3. <u>Reinheit</u>	<u>Prüflösung</u> : 15g Gel werden mit 85 ml Wasser R in Anteilen verrieben, bis eine homogene, klumpenfreie, viskose Lösung erhalten ist.										
2.3.1. pH-Wert	5,5-7,5 (an der Prüflösung gemessen)										
2.3.2. Dichte (g/ml)	Ca.1,00 g/ml										
2.3.3. Brechungsindex	1,345-1,360										
<b>2. <u>Hinweis</u></b>	Sofern keine Angaben gemacht werden, erfolgen die Prüfungen nach den Methoden des jeweils gültigen Arzneibuchs.										