

Triamcinolonacetonid-Verreibung 1%

Seite 1/2

Zusammensetzung:	Triamcinolonacetonid	Ph.Eur.	1,0g
	Nichtionische emulgierende Alkohole	DAC	20,79 g
	2-Ethylhexyllaurat	DAC	9,90 g
	Glycerol 85%	Ph.Eur.	4,95 g
	Kaliumsorbit	Ph.Eur.	0,14 g
	Wasserfreie Citronensäure	Ph.Eur.	0,07 g
	Gereinigtes Wasser	Ph.Eur.	63,15 g

Alle Nennungen von Arzneibüchern beziehen sich auf die jeweils aktuellen Fassungen, sofern nichts anderes angegeben ist.

Alle eingesetzten Referenz- und anderen Substanzen, deren Qualität nicht näher bezeichnet ist, müssen einer aktuellen Arzneibuchmonographie oder einer vergleichbaren Spezifikation, z.B. DAC, entsprechen.

Eigenschaften / Beschreibung

weiße, weiche Zubereitung von gleichmäßiger Beschaffenheit

Geruch schwach wahrnehmbar

Identitätsprüfung

A.: Triamcinolonacetonid, Sorbinsäure

Die Untersuchung erfolgt mittels Dünnschichtchromatografie auf HPTLC – Platten mit einer Schicht Kieselgel 60 F ₂₅₄

Lösemittel

Mischung aus gleichen Volumen 2-Propanol R und Petrolether R

Untersuchungslösung

0,5 g Zubereitung werden in 5 ml Lösemittel gelöst

Referenzlösung 1

5 mg Triamcinolonacetonid werden in 5 ml Lösemittel gelöst

Referenzlösung 2

10 mg Sorbinsäure werden in 10 ml Lösemittel gelöst. 1 ml dieser Lösung wird mit dem Lösemittel zu 10 ml ergänzt.

Eluent

Toluol R : Aceton R (60 VT : 40 VT)

Es werden je 5 µl Untersuchungs- und Referenzlösung aufgetragen.

Detektion

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

Anschließend wird mit ethanolischer Schwefelsäure R besprüht, etwa 10 min lang bei 120°C erhitzt und im sichtbaren und ultravioletten Licht bei 365 nm ausgewertet.

Triamcinolonacetonid-Verreibung 1%

Seite 2/2

Auswertung

Die zwei Hauptflecke der Untersuchungslösung müssen deutlich getrennt sein. Sie müssen auf gleicher Höhe liegen und von vergleichbarer Intensität sein wie die Flecke der Referenzlösung.

Nach dem Besprühen sind die Flecke des Triamcinolonacetonids schwach orangebräunlich gefärbt.

B.: Nichtionische emulgierende Alkohole

Es muss entweder die Prüfung I oder die Prüfung II durchgeführt werden.

Prüfung I

0,1 g Zubereitung werden in einem Reagenzglas mit 0,1 ml einer wässrigen Lösung von Methylblau R (1,5 g/l), 2 ml verdünnter Schwefelsäure R und 2 ml Dichlormethan R versetzt. Nach dem Umschütteln ist die obere Phase intensiver blau gefärbt als die untere.

Prüfung II

0,5 g Zubereitung werden mit 2 ml Wasser R, 2 Tropfen Dimethylgelb-Indikator, 5 Tropfen verdünnter Schwefelsäure R und 2 ml Chloroform R 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.

Gehalt Triamcinolonacetonid: 0,90 bis 1,10 %

Verwendbarkeit: 12 Monate

Stand: Juni 2024