



Art.-Nr.: 3015	Basiscreme, verdünnte
1. Herstelldaten	Basiscreme DAC 50 T
1.1. <u>Zusammensetzung</u>	Propylenglykol 10 T
	Gereinigtes Wasser 40 T
2. Qualitätsdaten	
2.1. <u>Eigenschaften</u>	
2.1.1. Aussehen	Weißer, weiche, streichfähige, mit Wasser von der Haut abwaschbare Creme.
2.2. <u>Identität</u>	
3.2.1. Dünnschichtchromatographie	Mischung aus gleichen Volumenteilen 2-Propanol R und Petroläther R.
Lösemittel	0,4 g Zubereitung werden in 5 ml Lösemittel gelöst.
Untersuchungslösung	0,4 g verdünnte Basiscreme werden in 5 ml Lösemittel gelöst.
Referenzlösung	0,2 g Basiscreme werden in 5 ml Lösemittel gelöst.
Stationäre Phase	DC-Platte mit Kieselgel R
Auftragsvolumen	Je 5 µL, punktförmig
Fließmittel	Mischung aus 90 Volumenteilen Heptan R, 9 Volumenteile <i>tert</i> -Butylmethylether R1 und einem Volumenteil Essigsäure 99% R.
Entwicklung	2-mal mit Zwischentrocknung
Laufstrecke	Je 6 cm
Detektion	Die Platte wird an der Luft getrocknet, mit einer wässrigen Lösung von Ammoniumanilinonaphthalinsulfonat RN (1 g/l) besprüht, bei 80°C kurz getrocknet und im UV 365 ausgewertet.
Auswertung	Das Chromatogramm der Referenzlösung zeigt im unteren Drittel mit steigenden R _F -Werten Flecke des Cetylalkohols und der Mittelkettigen Triglyceride. Im oberen Drittel ist kurz unterhalb der Fließmittelfront der intensive Fleck des weißen Vaselins zu erkennen. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung sind in Höhe der Referenzsubstanzen Flecke mit vergleichbaren Intensitäten vorhanden. Besonders im unteren Drittel können schwache Nebenflecke auftreten.
3.2.2. Prüfung B	50 mg Zubereitung werden in einem engen Reagenzglas mit 0,1 ml einer wässrigen Lösung von Methylenblau 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.



3.2.3.Prüfung C	0,5 g Zubereitung werden anteilsweise mit 50 ml Wasser R verrührt. Es entsteht eine gleichmäßig getrübe, milchige Mischung. 0,05 ml dieser Mischung werden unter Kühlung in Eiswasser vorsichtig mit 5 ml einer abgekühlten Mischung von 1 ml Wasser R und 9 ml Schwefelsäure R versetzt. Die Mischung wird 10 min lang im Wasserbad bei 70°C erhitzt, abgekühlt und mit 0,2 ml einer wässrigen Lösung versetzt, die Ninhydrin R (30 g/l) und Natriumdisulfit R (25g/l) enthält. Es entwickelt sich eine Violettfärbung, die ihre größte Intensität nach etwa 1 h erreicht. Ein Blindversuch wird durchgeführt; diese Lösung ist nach 1 h höchstens rosa gefärbt.
<p>2.3. <u>Reinheit</u></p> <p>2.3.1.pH-Wert (2.2.3)</p> <p>2.3.2.Verseifungszahl (2.5.6)</p> <p>2.3.3.Wasser (2.5.12)</p> <p>2.3.4.Homogene Verteilung der Bestandteile</p>	<p>2,0 g Zubereitung werden mit 18 ml kohlendioxidfreiem Wasser R verdünnt. Der pH-Wert der Mischung muss zwischen 5,0 und 7,0 liegen.</p> <p>15 bis 21, mit 8,00 g Zubereitung bestimmt</p> <p>58,0 bis 62,0%, mit 50,0 mg Zubereitung nach der Karl-Fischer-Methode bestimmt. Die Zubereitung wird in einer Mischung aus 20 ml wasserfreiem Methanol R und 10 ml Dichlormethan R gelöst.</p> <p>Die Verteilung der Bestandteile ergibt ein homogenes, einheitliches mikroskopisches Bild, das frei von Agglomeraten ist.</p>
3. <u>Hinweis</u>	Sofern keine Angaben gemacht werden, erfolgen die Prüfungen nach den Methoden des jeweils gültigen Arzneibuches.
4. <u>Literatur</u>	Anlehnung an DAC/NRF 2020/2