



Art.-Nr.: 3100	Vario-Grundlage
<p>1. <u>Herstelldaten</u></p> <p>1.1. Zusammensetzung</p>	<p>Aqua purificata Ph.Eur. Vaselineum album Ph.Eur. Propylenglycol Ph.Eur. Mittelkettige Triglyceride Ph.Eur. Macrogol-20-Glycerolmonostearat Ph.Eur. Cetylalkohol Ph.Eur. Glycerolmonostearate DAC Dimeticon Ph.Eur.</p>
<p>2. <u>Qualitätsdaten</u></p> <p>2.1. <u>Eigenschaften</u></p> <p>2.1.1. Aussehen</p> <p>2.1.2. Geruch</p> <p>2.2. <u>Identität</u></p> <p>2.2.1. Dünnschichtchromatographie</p> <p>Untersuchungslösung</p> <p>Referenzlösung</p> <p>Stationäre Phase</p> <p>Fließmittel</p> <p>Laufstrecke</p> <p>Detektion</p> <p>Auswertung</p> <p>2.2.2.</p>	<p>Weißer, geschmeidiger, homogener Creme.</p> <p>Schwacher Geruch.</p> <p>0,4 g Zubereitung werden in 5 ml einer Mischung von gleichen Volumenteilen 2-Propanol R und Petroläther R gelöst; 10 µl auftragen.</p> <p>25 mg Cetylalkohol (Ph.Eur.), 30 mg Mittelkettige Triglyceride (Ph.Eur.), 0,1 g Weißes Vaselineum (Ph.Eur.) und 10 mg Dimeticon oder 0,4 g Substanz bekannter Identität werden in 5 ml einer Mischung von gleichen Volumenteilen 2-Propanol R und Petroläther R gelöst; 10 µl auftragen.</p> <p>Kieselgel 60 F₂₅₄</p> <p>Hexan R : Ether R : Essigsäure 99 % R 90:9:1</p> <p>2-mal mit Zwischentrocknung. Laufstrecke: je 10 cm.</p> <p>Die Platte wird an der Luft getrocknet, mit einer wässrigen Lösung von Ammoniumanilinonaphthalinsulfonat RN (1g · l⁻¹) besprüht, bei 80 °C kurz getrocknet und im UV 365 nm ausgewertet.</p> <p>Das Chromatogramm der Referenzlösung zeigt im unteren Drittel mit steigenden R_f-Werten die Flecke des Cetylalkohols und der Mittelkettigen Triglyceride. Im oberen Drittel ist kurz unterhalb der Fließmittelfront der intensive Fleck des Weißes Vaselineums und darüber ein schwacher Fleck des Dimeticons zu erkennen. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung sind in Höhe der Referenzsubstanzen Flecke mit vergleichbaren Intensitäten vorhanden. Besonders im unteren Drittel können schwache Nebenflecke auftreten.</p> <p>50 mg Zubereitung werden in einem engen Reagenzglas mit 0,1 ml einer wässrigen Lösung von Methyleneblau R (1,5 g · l⁻¹), 2 ml verdünnter Schwefelsäure R und 2 ml Dichlormethan R versetzt. Nach dem Umschütteln ist die obere Phase intensiver blau gefärbt als die untere.</p>



<p>2.3. <u>Reinheit</u></p> <p>2.3.1. Verseifungszahl</p> <p>2.3.2. Wasser</p>	<p>30 bis 42, mit 8,00 g Zubereitung bestimmt.</p> <p>37 bis 43 %, mit 50,0 mg Zubereitungen nach der Karl-Fischer-Methode bestimmt.</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>Bei der Prüfung auf Reinheit 2.3.2. Wasser wird als Lösungsmittel 20ml Methanol und 10ml Dichlormethan verwendet</p>
<p>4. <u>Anwendung</u></p>	<p>Vario-Grundlage ist eine amphiphile Creme mit wässrigen und öligen Komponenten, leicht zu verarbeiten (auf kaltem Wege) und voll kompatibel mit zahlreichen Wirkstoffen.</p>