



Art.-Nr.:3560	<b>Carbomergel pH 6,5 / NRF S.43</b>
<b>1. <u>Herstelldaten</u></b>  1.1. <u>Zusammensetzung</u>	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  2.2. <u>Identität</u> 2.2.1. Dünnschichtchromatographie Untersuchungslösung Referenzlösung Referenzlösung a Referenzlösung b Stationäre Phase Fließmittel Laufstrecke Detektion  Auswertung   2.2.2. Carbomer  2.3. <u>Reinheit</u>  2.3.1. pH-Wert 2.3.2. Dichte (g/ml)	Das Gel muss gleichmäßig, klar und farblos aussehen. Es darf Luftblasen enthalten.  1,0 g Zubereitung werden in 5 ml Ethanol 96% R gelöst; 10 µl auftragen. 1,0 g gleich behandelte Substanz bekannter Identität oder: 0,1 g Propylenglycol (Ph.Eur.) werden in 5 ml Ethanol 96% R gelöst; 5 µl auftragen. 0,05 g Trometamol (Ph.Eur.) werden in 5 ml Ethanol 96% R gelöst; 5 µl auftragen. Kieselgel 60 F <sub>254</sub> Butanol R : Wasser R : Essigsäure 99% R 80:20:8 10 cm 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. 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.  Werden 3,0 ml Prüflösung (siehe Prüflösung bei Reinheit) mit 1,0 ml Calciumchlorid-Lsg. R versetzt, entsteht eine feine, weiße Ausfällung.  <u>Prüflösung:</u> 15g Gel werden mit 85 ml Wasser R in Anteilen verrieben, bis eine homogene, klumpenfreie, viskose Lösung erhalten ist.  5,5-7,5 (an der Prüflösung gemessen) Ca.1,00 g/ml Durchführung mit Salbenpyknometer: a. Tara des leeren Pyknometers ermitteln. b. Das Pyknometer vollständig und luftblasenfrei mit dem Gel befüllen.



2.3.3. Brechungsindex	Mit dem Deckel verschließen und alle Gelreste außen am Pyknometer entfernen. c. Gewicht des befüllten Pyknometers ermitteln. d. Berechnung: $(m(\text{Pykno mit Gel}) - m(\text{tara})) / V(\text{Pykno})$ 1,345-1,360
2. <u>Hinweis</u>	Sofern keine Angaben gemacht werden, erfolgen die Prüfungen nach den Methoden des jeweils gültigen Arzneibuchs.