

Prüfvorschrift zur Identitätsprüfung

Fagron-Artikel-Nummer : 701666
Artikelbezeichnung : Betamethason-17-valerat 1:10 Verreibung
Qualität : Interne-Spezifikation
Aktuelle Spezifikation vom : 29.08.2008 /Version 5

1: A, C, D
2: B, C, D

A. Betamethason-17-valerat (2.2.27, DC)

Platte:

200 mm x 200 mm DC-Fertigplatte, Kieselgel 60 F₂₅₄, Schichtdicke 0,2 mm

Fließmittel:

1,2 VT H₂O : 8 VT Methanol : 15 VT Ether : 77 VT Dichlormethan

Untersuchungslösung:

100 mg Substanz werden in einem 10-ml-Meßkolben mit 9 ml 1 VT Methanol : 9 VT Dichlormethan versetzt, mit entsprechendem Stopfen verschlossen und 5 min bis 15 min im Ultraschallbad bei Raumtemperatur behandelt. Die Suspension wird anschließend mit der gleichen Mischung zu 10,0 ml verdünnt. Abschließend wird die Suspension gut durchmischt und mit Hilfe eines 0,45-µm-Einmalmembranfilters filtriert, wobei die ersten 5 ml des Filtrates verworfen werden. Die zweiten 5 ml des klaren Filtrates werden zur Identitätsbestimmung eingesetzt.

Referenzlösungen:

(A) 10 mg Betamethason-17-valerat bekannter Identität werden in einer Mischung von 1 VT Methanol und 9 VT Dichlormethan zu 10,0 ml gelöst.

(B) 10 mg Betamethason-21-valerat bekannter Identität werden in einer Mischung von 1 VT Methanol und 9 VT Dichlormethan zu 10,0 ml gelöst. 5 ml dieser Lösung werden mit Referenzlösung (A) zu 10,0 ml verdünnt.

Durchführung:

Die Durchführung erfolgt analog EP 2.2.27, vertikale Dünnschichtchromatographie. Dafür werden 5 µl jeder Lösung punktförmig aufgetragen. Nach einer Laufstrecke von ca. 15 cm bzw. 2/3 der Platte wird die Platte an der Luft getrocknet. Die Auswertung erfolgt anschließend im UV-Licht bei 254 nm. Die Prüfung darf nur ausgewertet werden, wenn das Chromatogramm der Referenzlösung (B) zwei deutlich voneinander getrennte Flecke zeigt.

Ergebnis:

Der Hauptfleck der Untersuchungslösung entspricht in Bezug auf Lage und Größe dem Hauptfleck der Referenzlösung (A).

B. Identitätsnachweis durch HPLC (2.2.29)

Informationen auf Anfrage

C. Quellverhalten in Wasser

Identitätsprüfung Reisstärke (Prüfung B, cEP)

D. Reaktion mit Iod-Lösung

Identitätsprüfung Reisstärke (Prüfung C, cEP)

Erstellt am : 06. Okt. 2009

Kontrolliert und freigegeben (LOK) : 