



Bombastus-Werke AG

Wilsdruffer Straße 170
01705 Freital

Produktspezifikation / Prüfvorschrift

Zinkoxidschüttelmixtur 25% SR

QPS 29079700 / Stand: 12.05.2023

Seite 1 von 2

Artikelbezeichnung: Zinkoxidschüttelmixtur 25% SR

Zusammensetzung:

	ARTIKEL- BEZEICHNUNG	[%]
1.	Zinkoxid Ph.Eur.	25,0
2.	Glycerol 85% Ph.Eur.	5,0
3.	Nichtionische hydrophile Creme SR	15,0
4.	Gereinigtes Wasser Ph.Eur.	55,0

PARAMETER	PRÜFVORSCHRIFT	SOLL
Eigenschaften		
Aussehen		weiße, dickflüssige Suspension
Geruch		nach Nichtionischer hydrophiler Creme SR
Identität		
A. Zink	Ph.Eur. 2.3.1 - Zink	flockiger, weißer Niederschlag
<u>Prüflösung:</u> 0,3 g Mixtur werden mit 7 ml 3 mol/l Salzsäure versetzt und im Wasserbad unter Erhitzen gelöst. Anschließend wird mit 3 ml Chloroform ausgeschüttelt. Nach 24 Stunden wird die überstehende klare Lösung in ein Reagenzglas überführt. Diese gibt die Identitätsreaktion auf Zink.		
B. DC	QPM 2320	Die Chromatogramme der Referenz- und Untersuchungslösung entsprechen der Beschreibung der Prüfmethode.
Reinheit		
Trocknungsverlust	Ph.Eur. 2.2.32	62,0 bis 69,0 %
Gehalt		
Gehalt Zinkoxid	QPM 1197	24,0 bis 26,0 %
1 ml Na-Edetat-Lösung (0,1 mol/l) entspricht 8,14 mg ZnO, M _r 81,4		

Fortsetzung >>



Prüfvorschrift QPM\2320 zur Prüfung von Zinkoxidschüttelmixtur 25% SR

1. Allgemeines

Die Analyse erfolgt gemäß DAC-Probe 11 (Vertikale Dünnschichtchromatographie auf kleinen Platten).

2. Probenvorbereitung

2.1. Referenzlösung 1 - RL Cetylstearylalkohol / 2-Ethylhexyllaurat / Glycerolmonostearat / 2-Propanol / Petrolether DC

40 mg Cetylstearylalkohol R, 40 mg Ethylhexyllaurat DAC und 15 mg Glycerolmonostearat 40-55 (Ph.Eur.) werden in 5 ml Petrolether/2-Propanol 1:1 V/V gelöst.

2.2. Referenzlösung 2 - RL Sorbinsäure / 2-Propanol / Petrolether DC

8 mg Sorbinsäure (Ph.Eur.) werden in 10 ml Petrolether/2-Propanol 1:1 V/V gelöst.
1 ml dieser Lösung wird mit Petrolether/2-Propanol 1:1 V/V zu 10 ml ergänzt.

2.3. Untersuchungslösung ZnO-Schüttelmixtur

2,7 g Zubereitung werden in 5 ml Petrolether/2-Propanol 1:1 V/V gelöst.

3. Auftragung und stationäre Phase

Als stationäre Phase dient eine mit Kieselgel F254 R beschichtete TLC-Platte.
Je 5 µl der Referenz- und Untersuchungslösungen werden punktförmig aufgetragen.

4. Entwicklung und mobile Phase

Die Entwicklung erfolgt mit einer Mischung von Heptan R / tert-Butylmethylether R / Methanol R (65:20:15 V/V/V) als mobile Phase über eine Laufstrecke von 6 cm (nach 15 min Kammersättigung).

5. Detektion und Auswertung

vor dem Besprühen

Die Platte wird an der Luft getrocknet und im UV 254 ausgewertet.
Anschließend wird mit DM Ammoniumanilionsulfat-Lösung 1g/l besprüht.
Die Platte wird etwa 1 min lang bei 80°C getrocknet und im UV 366 ausgewertet.

6. Akzeptanzkriterium

vor dem Besprühen

Das Chromatogramm der Referenzlösung 2 zeigt im unteren Drittel den Fleck der Sorbinsäure.
Im Chromatogramm der Untersuchungslösung ist in Höhe der Referenzsubstanz ein sehr schwacher Fleck vorhanden.

nach dem Besprühen

Das Chromatogramm der Referenzlösung 1 zeigt im mittleren Drittel den Fleck des Cetylstearylalkohol, im unteren, mittleren und oberen Drittel die Flecke des Glycerolmonostearat 40-55 und im oberen Drittel den Fleck des 2-Ethylhexyllaurat.
Im Chromatogramm der Untersuchungslösung sind in Höhe der Referenzsubstanzen Flecke mit vergleichbarer Intensität vorhanden. Besonders im unteren Drittel können schwache Nebenflecke auftreten.