

Prüfanweisung

TrichoSol™

1. Aussehen, Geruch, Mischbarkeit mit Wasser

Die Bestimmung des Aussehens und des Geruchs erfolgt visuell bzw. olfaktorisch. Für die Mischbarkeit mit Wasser wird das Produkt zu gleichen Teilen mit Aqua purificata versetzt und visuell auf das Entstehen einer homogenen Mischung bzw. einer Phasentrennung geprüft.

| Prüfkriterium | Spezifikation | Anmerkungen |
|-------------------------|--|-------------|
| Aussehen | Gelbliche, leicht opaleszierende Flüssigkeit | - |
| Geruch | Nach ätherischen Ölen | - |
| Mischbarkeit mit Wasser | Mit Wasser mischbar | - |

2. pH-Wert (potentiometrisch nach Ph. Eur. 2.2.3)

Die Bestimmung erfolgt mit einer kalibrierten Glaselektrode bei 20 °C.

2.1. pH-Wert (mit Teststäbchen)

Die Bestimmung erfolgt unter Verwendung zweier verschiedener Teststäbchen. Zum Einsatz kommen die pH-Indikatorstäbchen von Merck MColorpHast™ pH 0 – 6,0 sowie die MQuant® pH 0 – 2,5. Die Stäbchen werden jeweils bis zur vollständigen Benetzung in das unverdünnte Produkt gehalten. Anschließend werden die Testfelder visuell mit der Farbskala verglichen.

| Prüfkriterium | Spezifikation | Anmerkungen |
|---|---------------|---|
| pH-Wert (potentiometrisch nach Ph. Eur. 2.2.3) | 1,5 – 2,5 | 20 °C |
| pH-Wert (mit Teststäbchen)* | 1,5 – 2,0 | Merck MColorpHast™ pH 0 – 6,0 bei 20°C |
| pH-Wert (mit Teststäbchen)* | 1,5 – 2,0 | Merck MQuant® pH 0 – 2,5 bei 20°C |

* Anmerkung: Das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker empfiehlt Apotheken generell, für die pH-Wert-Bestimmung ohne Elektrode pH-Indikatorstäbchen mit möglichst kleiner Graduierung und engem pH-Bereich einzusetzen. Für das untersuchte Produkt TrichoSol sollten pH-Indikatorstäbchen für den sauren Bereich verwendet werden, die maximal eine Spanne von 6 pH-Wert Einheiten umfassen.

3. Dichte

Die Bestimmung erfolgt mit einem kalibrierten Glaspyknometer (Volumen 10 mL) bei 20,0 °C. Zunächst wird das leere Pyknometer gewogen. Danach wird die Masse des mit Wasser befüllten Pyknometers bestimmt und dann die Masse des mit Produkt befüllten Pyknometers. Aus den erhaltenen Werten werden die absolute sowie die relative Dichte ermittelt.

| Prüfkriterium | Spezifikation | Anmerkungen |
|------------------|--------------------|-------------|
| Dichte, Absolute | 0,990 – 1,030 g/ml | 20 °C |
| Dichte, Relative | 1,018 – 1,028 | 20 °C |

4. Brechungsindex (nach Ph.Eur. 2.2.6)

Die Bestimmung erfolgt mit einem kalibrierten Refraktometer bei 20,0 °C

| Prüfkriterium | Spezifikation | Anmerkungen |
|---|---------------|-------------|
| Brechungsindex (nach Ph. Eur. 2.2.6) | 1,346 – 1,348 | 20 °C |

Erstellt mit wissenschaftlicher Unterstützung des
Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker e.V., Carl-Mannich-Str. 20, D-65760 Eschborn

Stand: Januar 2024, Änderungen vorbehalten