



Hydrophile Metronidazol-Creme 1% (NRF 11.91.)

1/2

Zusammensetzung:	Metronidazol, mikronisiert	Ph.Eur.	1,00 g
	Nichtionische Hydrophile Creme	NRF S.26	49,00 g
	Kaliumsorbit	Ph.Eur.	0,07 g
	Citronensäure, wasserfrei	Ph.Eur.	0,035 g
	Wasser	Ph.Eur. ad	100,00 g

Eigenschaften / Beschreibung:

Weißer Salbe von gleichmäßiger Beschaffenheit. Geruch höchstens sehr schwach wahrnehmbar.

Identitätsprüfung:

A.: Metronidazol:

0,5 g Salbe werden mit 2,0 ml Natriumhydroxidlösung 8,5% R versetzt und erwärmt. Es tritt eine rotviolette Färbung auf, die nach Zugabe von Salzsäure nach gelb umschlägt und beim Alkalisieren erneut auftritt.

B.: Nichtionogene emulgierende Alkohole:

Etwa 0,50 g Salbe werden mit 5,0 ml Wasser, 10 Tropfen Dimethylgelb-Indikator, 10 Tropfen Schwefelsäure 10%, 5,0 ml Chloroform sowie 5 Tropfen Benzalkoniumchloridlösung (10,0 g/l) versetzt und 5 s geschüttelt.

Nach dem Entmischen darf die Chloroformschicht keine violettrote Färbung zeigen.

C.: Kaliumsorbit/ Citronensäure:

Die Untersuchung erfolgt mittels Dünnschichtchromatografie auf HPTLC – Platten mit einer Schicht Kieselgel 60 F₂₅₄

Untersuchungslösung:

0,5 g Salbe werden in 5 ml Methanol gelöst

Referenzlösung 1:

10 mg Kaliumsorbit und 5 mg Citronensäure werden in 10 ml Methanol gelöst

Referenzlösung 2:

10 mg Sorbinsäure werden in 10 ml Methanol gelöst

Eluent:

Ethylacetat + Essigsäure + Petroläther (5+15+80)

Es werden 2 µl Untersuchungslösung und je 1 µl der Referenzlösungen aufgetragen. Die Platte wird im Wärmeluftstrom getrocknet und im ultravioletten Licht bei 254 nm ausgewertet.

Auswertung:

Der Hauptfleck der Untersuchungslösung muß auf gleicher Höhe wie die Flecken der Referenzlösungen 1 und 2 liegen.

Gehaltsbestimmung:

Die Bestimmung erfolgt photometrisch bei einer Wellenlänge von 310 nm.

Probe:

0,5000 g Salbe werden in Methanol gelöst und mit Methanol zu 50,00 ml aufgefüllt. 1,00 ml dieser Lösung wird mit Methanol zu 10,00 ml aufgefüllt. Die Extinktion der Lösung wird gegen eine Blindprobe gemessen.



Hydrophile Metronidazol-Creme 1% (NRF 11.91.)

2/2

Blindprobe:

0,5000 g Nichtionische Hydrophile Creme NRF 5.26. werden in Methanol gelöst und mit Methanol zu 50,00 ml aufgefüllt. 1,00 ml dieser Lösung wird mit Methanol zu 10,00 ml aufgefüllt.

Vergleichslösung/ Standardprobe:

10,00 mg Metronidazol-Vergleichssubstanz werden in Methanol zu 100,00 ml gelöst. 1,00 ml dieser Lösung wird mit Methanol zu 10,00 ml aufgefüllt. Die Extinktion der Lösung wird gegen Methanol gemessen.

Berechnung:

$$\% \text{ Metronidazol} = \frac{E_{\text{Probe}} \cdot E_{\text{Vergleich}} \cdot 100}{E_{\text{Vergleich}} \cdot E_{\text{Probe}} \cdot 2}$$

E = Extinktion

E_w = Einwaage in Gramm

Gehalt: 0,90 bis 1,10% Metronidazol.

Bestimmung des Trocknungsverlustes:

Etwa 1,000 g Salbe werden mit ca. 3,0 g Seesand gemischt und bei 105° C 60 min getrocknet.

Der Trocknungsverlust wird errechnet.

Gehalt: 78,4 bis 83,3% Wasser

Verwendbarkeit: 6 Monate

Stand Juni 2009