

Zusammensetzung: 100 g enthalten:

Metronidazol, mikronisiert	Ph.Eur.	10,0 g
Nichtionische emulgierende Alkohole	DAC	17,85 g
2-Ethylhexyllaurat	DAC	8,5 g
Glycerol 85%	Ph.Eur.	4,25 g
Kaliumsorbitat	Ph.Eur.	0,126 g
Wasserfreie Citronensäure	Ph.Eur.	0,063 g
Gereinigtes Wasser	Ph.Eur.	59,211 g

Eigenschaften / Beschreibung

weiße Salbe von gleichmäßiger Beschaffenheit, Geruch schwach wahrnehmbar

Identitätsprüfung

A.: Metronidazol

0,5 g Zubereitung werden mit 2 ml verdünnter Natriumhydroxidlösung R versetzt und erwärmt. Es tritt eine rotviolette Färbung auf, die nach Zugabe von Salzsäure (3 mol/l) R nach gelb umschlägt und beim Alkalisieren erneut auftritt.

B.: Nichtionische emulgierende Alkohole

0,5 g Zubereitung werden mit 2 ml Wasser R, 2 Tropfen Dimethylgelb-Indikator, 5 Tropfen verdünnter Schwefelsäure R und 2 ml Chloroform R versetzt und 5 s geschüttelt. Nach dem Entmischen darf die Chloroformschicht keine violettrote Färbung zeigen.

Dimethylgelb-Indikator:

0,100 g Dimethylgelb (4-(Dimethylamino)azobenzol) werden in 100 ml Ethanol 96% R gelöst.

C.: Kaliumsorbitat/ Citronensäure

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

Untersuchungslösung

0,5 g Zubereitung werden in 5 ml Methanol R gelöst.

Referenzlösung

10 mg Sorbinsäure werden in 10 ml Methanol R gelöst.

Eluent

Ethylacetat R + Essigsäure 99% R + Petroläther R (5+15+80)

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

Auswertung

Der Hauptfleck der Untersuchungslösung muss auf gleicher Höhe wie der Fleck der Referenzlösung liegen.

Metronidazol-Verreibung 10%

Seite 2/2

Gehalt Metronidazol: 9,50 bis 10,50%

Verwendbarkeit: 12 Monate

Stand: April 2014

