

| | | | |
|------------------|----------------------------|---------|-------------|
| Zusammensetzung: | Nystatin | Ph.Eur. | 7 Mill. I.E |
| | Zinkoxid | Ph.Eur. | 50,0 g |
| | Magnesiumstearat | Ph.Eur. | 0,5 g |
| | Mittelkettige Triglyceride | Ph.Eur. | ad 100,0 g |

Alle Nennungen von Arzneibüchern beziehen sich auf die jeweils aktuellen Fassungen, sofern nichts anderes angegeben ist. Falls die Qualität der verwendeten Referenzsubstanzen nicht näher bezeichnet ist, entspricht diese der unter Zusammensetzung angegebenen.

Eigenschaften / Beschreibung

schwach gelbliche, weiche, ölige Masse von gleichmäßiger Beschaffenheit Geruch schwach wahrnehmbar

Identitätsprüfung

A.: Zinkoxid

0,2 g Zubereitung werden mit 2 ml 1-Propanol R und 5 ml verdünnter Schwefelsäure R versetzt und kräftig geschüttelt. Nach Zusatz von 5 Tropfen Kupfer(II)-sulfatlösung (10g/l) und 10 Tropfen Ammoniumterathiocyanatmerkurat(II)-RL entsteht ein violetter Niederschlag.

Ammoniumtetrathiocyanatmerkurat(II)-RL

27,0 g Ammoniumthiocyanat R und 24,0 g Quecksilber(II)-chlorid R werden in Wasser R zu 100,0 ml gelöst. Die Reagenzlösung ist vor Licht geschützt aufzubewahren.

B.: Nystatin

1 g Zubereitung werden mit 2 ml 1-Propanol R versetzt, 120s geschüttelt. Nach Zugabe von 0,1 ml Schwefelsäure R entsteht eine braune Färbung.

C.: Mittelkettige Triglyceride

Ca. 1 g Zubereitung wird zentrifugiert bis sich eine klare flüssige Phase absetzt. Diese wird mittels IR-Spektroskopie analysiert. Das erhaltene Spektrum muss dem Referenzspektrum Mittelkettige Triglyceride Ph.Eur. entsprechen.

Gehalt Nystatin: 63.000 bis 73.500 I.E./g (entspr. 90 bis 105 %)

Verwendbarkeit: 6 Monate

Aufbewahrung: vor Licht geschützt

Stand: Januar 2013