

Zusammensetzung:	Metronidazol, mikronisiert	Ph.Eur.	1,0 g
	Nichtionisches wasserhaltiges Liniment	NRF S.39.	ad100,0 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

weiße Salbe von gleichmäßiger Beschaffenheit, Geruch höchstens sehr 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.: Nichtionogene 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

0,10 g Dimethylgelb (4-(Dimethylamino)azobenzol) werden in 100 ml Ethanol 96% R gelöst.

C.: Kaliumsorbat/ Citronensäure

Die Untersuchung erfolgt mittels Dünnschichtchromatografie auf HPTLC – Platten mit einer Schicht Kieselgel 60 F<sub>254</sub>

### 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 2 µl Untersuchungslösung und 1 µl Referenzlösung aufgetragen. Die Platte wird im Warmluftstrom getrocknet und im ultravioletten Licht bei 254 nm ausgewertet.

### Auswertung

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

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

Gehalt Wasser: 78,4 bis 83,3%

Verwendbarkeit: 12 Monate

Stand: September 2018