

# Caelo-Info 321

## Erklärungen zum Einwaagekorrekturfaktor von Nystatin

---

Um einen Mindergehalt der Wirkstoffe und Konservierungsstoffe in Rezeptur- und Defekturazneimittel zu vermeiden, sollte eine Einwaagekorrektur vorgenommen werden. Minderung des Nystatin-Wirkstoffgehaltes einer Rezeptur sind vor allem die Folge von Feuchtigkeit, Neben- und Zersetzungsprodukte der Rezeptursubstanz, Verluste bei der Herstellung, chemische Instabilität des Wirkstoffes in der Zubereitung, etc.

Daher kommt gelegentlich die Frage auf: Was muss beachtet werden, wenn eine Verordnung mit Angaben in I.E. vorliegt und wie berechne ich den Einwaagekorrekturfaktor richtig?

Anhand von zwei Beispielen zeigen wir auf, wie die benötigte Menge an Nystatin berechnet wird und wie man den Einwaagekorrekturfaktor berechnet, wenn in Masse verordnet wurde.

### Beispiel: Verordnung mit Angabe in Internationale Einheiten (I.E.)

Hydrophile Nystatin-Creme 70.000 I.E./g (NRF 11.105.)

Nystatin, mikronisiert, API                      7.000.000 I.E.  
Anionische hydrophile Creme (DAB)        zu 100g

Auf dem Analysenzertifikat finden Sie die Angabe der Aktivität des Nystatins in I.E. pro Milligramm (Wertbestimmung (I.E./mg)). Zum Beispiel: 6292 I.E./mg. Trocknungsverlust 4,2%.

Ziehen Sie zunächst den Trocknungsverlust von der Angabe auf dem Analysenzertifikat ab:  
 $6292 - 4,2\% = 6028 \text{ I.E./mg}$

Anschließend setzen Sie diesen Wert mit dem gewünschten Wert für Ihre Creme gleich:  
 $6.028 \text{ I.E.} = 1\text{mg}$

$6.028.000 \text{ I.E.} = 1\text{g}$   
 $7.000.000 \text{ I.E.} = X \text{ g} = 1,1612\text{g Nystatin}$

Für die Rezeptur müssen 1,1612g Nystatin eingewogen werden.

### Beispiel: Verordnung in Masse

Nystatin 2g  
Cremegrundlage zu 100g

Wie viel Nystatin muss nun eingewogen werden?  
Liegt eine Verordnung in Masse vor, berechnet man den Einwaagekorrekturfaktor mit Hilfe des WHO Standard I.E./mg bzw. Referenzwertes aus. Der Referenzwert lautet 4855 I.E./mg.

Zuerst wird, wie oben angegeben, der Trocknungsverlust von der Angabe auf dem Etikett abgezogen.  $6292 - 4,2\% = 6028 \text{ I.E./mg}$

Anschließend wird dieser Wert (Nominalwert) im Verhältnis zum Referenzwert gesetzt:

$6028 \text{ I.E.} = 1\text{mg}$   
 $4855 \text{ I.E.} = x$

$x = 0,805$  Der Einwaagekorrekturfaktor für die Charge ist  $f = 0,805$

2g wurden verordnet,  $2\text{g} \times 0,805 = 1,61\text{g}$

Von dieser Beispielcharge müssten 1,61g eingewogen werden.