



# Melatonin- Lösung 1 mg/ml 50ml

**Hinweis:** Diese Herstellvorschrift ist von der Apotheke des Universitätsklinikums Heidelberg erstellt und speziell für die Patienten des Universitätsklinikums entwickelt worden. Sie dient als Hilfestellung für öffentliche Apotheken bei der Herstellung von Rezepturen. Dies entbindet die Apotheke jedoch nicht von den in der ApBetrO auferlegten Pflichten (z.B. Plausibilitätsprüfung, Dokumentation etc.)

Ausgangsstoffe	Menge	Hersteller/Lieferant
Melatonin	0,05 g	diverse Firmen
Sorbitol-Lösung 70% (nicht krist.)	13,0 g	diverse Firmen
Methyl-4-hydroxybenzoat	0,075 g	diverse Firmen
Aqua purificata	39,875 g	

**Hinweis:** Die frühere Herstellung mit konserviertem Wasser wurde umgestellt, da der Einsatz von Propylparaben bei Kindern von der EMA kritisch gesehen wird. Als alternative Herstellung nennt die NRF-Hinweisdatenbank auch noch eine Melatonin-Suspension.

**benötigte Geräte:** Becherglas, Magnetrührer, Analysenwaage

## Herstellung

1. Methyl-4-hydroxybenzoat wird abgewogen und in der benötigten Menge Wasser gelöst. (ggf. muss erwärmt werden)
2. Nach vollständigem Lösen wird die Sorbitol-Lösung zugewogen.
3. Melatonin wird auf der Analysenwaage abgewogen und dazu gegeben.
4. Das Becherglas mit Folie oder Parafilm verschlossen und auf dem Magnetrührer bei mildem Erwärmen (ca. 50°C) bis zum vollständigen Auflösen gerührt.  
→ dieser Vorgang kann einige Stunden dauern, da die angestrebte Konzentration dem Löslichkeitsmaximum entspricht.
5. Erkaltete Lösung abfüllen - evtl. Verdunstungsverluste mit Aqua purificata ergänzen.

## Organoleptische Prüfung:

Es entsteht eine klare Lösung, die keine ungelösten Pulver-Reste mehr enthält.

**Haltbarkeit:** 3 Monate bei Raumtemperatur

**Packmittel:** PET-Flasche oder Glasflasche 50ml – evtl. Zugabe von Oralspritzen

## Quellen:

Die Rezeptur ist in Anlehnung an eine Empfehlung aus der NRF-Hinweisdatenbank erstellt worden. Die Stabilität der Lösung wurde in eigenen Untersuchungen mittels UV/Vis-Spektroskopie ermittelt.

**letzte Aktualisierung:** 24.10.2016, ober