



Miconazol-Ohrentropfen 10ml

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
Miconazol Base	0,05 g	Hollborn & Söhne
Cremophor EL	1,21 g	Caelo, Fagron etc.
Aqua conservans	8,74 g	NRF S.6

Hinweis: Miconazol-Base kann bei der Firma Hollborn & Söhne auch in kleinen Mengen bestellt werden: www.hollborn.de
Konserviertes Wasser kann fertig eingekauft werden.
Die hier beschriebene Sterilfiltration kann ggf. nach Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt entfallen, da es sich um eine konservierte Lösung handelt.

Herstellung

1. Cremophor EL in ein geeignetes Becherglas abwiegen
2. Miconazol-Base auf der Analysenwaage abwiegen und zum Cremophor EL geben.
3. Mit Aqua conservans wird bis zum Endgewicht auffüllen.
4. Das Becherglas mit Parafilm verschließen und auf dem Wasserbad bei ca. 60°C die Bestandteile lösen bis die Lösung klar ist.
5. Die klare Lösung wird über einen Sterilfilter 0,2µm in sterile Augentropfflaschen abgefüllt.

Organoleptische Prüfung: Es entsteht eine klare Lösung, die keine ungelösten Bestandteile aufweisen darf und beim Schütteln einen festen Schaum bildet.

Mögliche weitere Prüfungen: pH-Wert 6,5-7,5, Dichte: 1,009-1,011

Haltbarkeit: 12 Monate

Packmittel: sterile Augentropfflasche (bei unsteriler Herstellung evtl. Tropf- oder Pipettenflasche verwenden)

Quellen:

Die Rezeptur ist in der NRF-Hinweisdatenbank beschrieben (Stand 26.05.2014). Dort ist ebenfalls eine Herstellung aus Miconazolnitrat angegeben, die ggf. nach Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt ebenfalls hergestellt werden könnte.

letzte Aktualisierung: 26.05.2014, ober