

# Herstellungsvorschrift Tetracain-Cortison-Mundspüllösung

Hinweis: Diese Herstellungsvorschrift ist von der Apotheke des Städtischen Klinikums Braunschweig erstellt und für die Patienten des Klinikums entwickelt worden. Sie dient als Hilfestellung für öffentliche Apotheken bei der Herstellung von Rezepturen. Dies entbindet die herstellende Apotheke nicht von den in der ApBetrO auferlegten Pflichten (Plausibilitätsprüfung, Dokumentation, etc.).

## Herstellung der Dexpanthenol-Lösung 5% (NRF 7.3):

Ausgangsstoffe	Sollmenge
Dexpanthenol	5,0 g
Natriumbenzoat	0,15 g
Citronensäure, wasserfrei	0,10 g
gereinigtes Wasser	94,75 g
Gesamtmenge	100,0 g

1. In einem mit Glasstab tarierten Becherglas werden Dexpanthenol und Natriumbenzoat im Großteil des Gereinigten Wassers unter Rühren gelöst.  
IPK: Die Lösung muss klar und farblos sein.
2. Wasserfreie Citronensäure wird unter Rühren gelöst.
3. Gereinigtes Wasser wird bis zur Ansatzmenge aufgefüllt.  
IPK: Die Lösung muss praktisch geruchlos, klar und farblos sein und darf nicht ungewöhnlich viele Schwebeteilchen enthalten. Der pH-Wert muss zwischen 4,0 und 5,0 liegen.

## Herstellung von Konserviertem Wasser DAC (NRF S.6):

Ausgangsstoffe	Sollmenge
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,075 g
Methyl-4-hydroxybenzoat	0,225 g
Gereinigtes Wasser	297,0 g
Gesamtmenge	300,0 g

1. In einem mit Glasstab tarierten Becherglas wird ein Zehntel des Gereinigten Wassers zum Sieden erhitzt.
2. Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat werden jeweils auf einer Wägeunterlage nach Nullstellung der Waage gewogen und dem siedenden Wasser hinzugefügt und gelöst.  
IPK: Die Wägeunterlage wird rückgewogen. Der angezeigte Wert darf jeweils nicht höher sein als 1,0 % der abgewogenen Substanzmasse. In der Flüssigkeit dürfen praktisch keine unlöslichen Rückstände und nicht ungewöhnlich viele Schwebeteilchen zu erkennen sein.
3. Der noch heiße Ansatz wird mit Gereinigtem Wasser ergänzt und gerührt.
4. Bei Bedarf wird die Lösung filtriert.  
IPK: Die Lösung muss klar und farblos aussehen. Der pH-Wert muss bei Prüfung mit feinskaliertem Indikatorpapier zwischen pH 5,0 und 6,5 liegen.

# Herstellungsvorschrift Tetracain-Cortison-Mundspüllösung

## Herstellung der Tetracain-Cortison-Mundspüllösung:

Ausgangsstoffe	Sollmenge
Tetracainhydrochlorid	4,0 g
Hydrocortisonacetat	2,0 g
Propylenglycol	60,0 g
Dexpanthenol-Lösung 5% NRF 7.3	80,0 g
Konserviertes Wasser DAC	254,0 g
Gesamtmenge	400,0 g

1. Im Rundkolben wird Tetracainhydrochlorid im konservierten Wasser unter Rühren gelöst.
2. Propylenglycol wird auf ca. 90°C erwärmt und das Hydrocortisonacetat darin gelöst. Der Lösungsvorgang dauert sehr lange (1h). Es empfiehlt sich, das Hydrocortisonacetat in kleinen Mengen zuzugeben und zu warten bis es sich vollständig gelöst hat, bevor die nächste Portion zugegeben wird.  
IPK: Die Lösung muss klar und frei von ungelösten Bestandteilen sein.
3. Beide Ansätze werden gemischt und die Dexpanthenol-Lösung zugegeben.  
IPK: Bei Zugabe der Hydrocortisonacetat-Lösung zur Tetracain-Lösung entsteht eine milchig trübe Suspension mit einem feinen weißen Niederschlag, der sich beim Stehen am Boden absetzt.

**Abfüllung:** Die fertige Lösung wird in eine 500ml Braunglasflaschen abgefüllt.

**Haltbarkeit:** 6 Monate im Kühlschrank

**Etikettierung:** Vor Gebrauch schütteln! Im Kühlschrank lagern! Im Verhältnis 1:5 mischen!

Quellen: NRF/DAC, eigene Untersuchungen

Zuletzt aktualisiert am 25.02.2019