

Atropinsulfat Augentropfen 0,01 % unkonserviert

Guttae ophthalmicae atropini sulfas 0,01 % non conservatae officinales

Definition

Lösung aus Atropinsulfat in 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung, Isotonisch zur Anwendung am Auge.

Herstellung

Atropinsulfat 0,001 g
0,9%ige Natriumchlorid-Lösung, Isotonisch ad 10,0 g

Die benötigte Menge Atropinsulfat wird in ein steriles Becherglas eingewogen und unter dem Laminar Flow mit 0,9 % Kochsalzlösung gelöst. Die Lösung wird anschließend durch einen Membranfilter (0,22µm) in das Abgabefäß filtriert. Dabei sind die Vorgaben laut Ph.Eur. 5.1.1 „Methoden zur Herstellung steriler Zubereitungen“ sowie 01/2022:1163 „Zubereitungen zur Anwendung am Auge“ zu beachten. Insbesondere, dass Augentropfen ohne antimikrobielle Konservierungsmittel nur in Einzeldosenbehältnissen oder in Mehrdosenbehältnissen, die eine mikrobielle Verunreinigung des Inhalts nach Anbruch ausschließen, in Verkehr gebracht werden dürfen*.

Eigenschaften

Aussehen: klare und farblose Lösung

Geruch: geruchlos

Lagerung

Dicht verschlossen, bei 2–8 °C, vor Licht geschützt

Haltbarkeit

Für die Primärpackmittel Augentropfen 10 ml steril PE, Augentropfen 10 ml steril Glas, Augentropfen-Einmalampullen 1,0 ml steril und Augentropfenfläschchen mit patentiertem Tropfersystem** wurde eine Haltbarkeit bezüglich chemischer und mikrobiologischer Stabilität von 90 Tagen ab Herstellung ermittelt.

*geeignet sind beispielsweise folgende Behältnisse:

- Preservative-Free EYE DROPPER – Bottle "Novelia®" 10ml natur sterilisiert oder ein vergleichbares Produkt
- Augentropfen-Einmalampullen 1,0 ml steril

**Preservative-Free EYE DROPPER – Bottle "Novelia®" 10ml natur sterilisiert oder ein vergleichbares Produkt