



### Clioquinol in modifizierter Lotio alba aquosa: ausreichend konserviert?

Im 1. Rezeptur-Ringversuch 2017 wurde Clioquinol 0,5 % in modifizierter Lotio alba aquosa untersucht. Bei der modifizierten Lotio alba aquosa ist Zinkoxid durch Titandioxid ersetzt (siehe Zusammensetzung der Rezeptur). Aufgrund mangelnder Stabilitätsdaten zum Zeitpunkt des Ringversuches untersuchte das ZL neben der chemischen Stabilität die Zubereitung auch auf ausreichende Konservierung.

#### Konservierungsmittelbelastungstest

Im mikrobiologischen Labor prüften die Kollegen die Zubereitung gemäß Ph. Eur. 5.1.3 auf ausreichende antimikrobielle Konservierung (Konservierungsmittelbelastungstest). Hierzu wurden der Suspensionzubereitung in den einzelnen Ansätzen vier verschiedene Referenzkeime in einer definierten Menge zugesetzt und über vier Wochen im Brutschrank bei 20 – 25 °C inkubiert. Zum Einsatz kamen die Keime *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *C. albicans* und *A. brasiliensis*. Eine ausreichende Konservierung der Zubereitung liegt vor, wenn sich die Keimzahl der jeweiligen Referenzkeime über die angestrebte Haltbarkeit gemäß Tab. 5.1.3-2 (Zubereitungen zur kutanen Anwendung) verringert.

Zusammensetzung der Rezeptur:	
Clioquinol	0,5 g
Titandioxid	20,0 g
Talcum	20,0 g
Glycerol 85 %	30,0 g
Gereinigtes Wasser	ad 100,0 g

#### Ergebnisse der Untersuchung

Die Auswertung des Konservierungsmittelbelastungstests der Zubereitung Clioquinol 0,5 % in modifizierter Lotio alba aquosa zeigte, dass die konservierende Wirkung gegenüber Bakterien gemäß den Vorgaben des europäischen Arzneibuchs gegeben ist. Es wurden keine vermehrungsfähigen Keime von *S. aureus* und *P. aeruginosa* nach sieben Tagen gefunden.

Allerdings ist die konservierende Wirkung gegenüber Pilzen nicht ausreichend. Die Keimzahlen des Schimmelpilzes *Aspergillus brasiliensis* verringerten sich über vier Wochen nicht, die der Hefe *Candida albicans* nicht ausreichend. Die Zubereitung sollte daher zusätzlich konserviert werden.

<p><b>A. brasiliensis</b> Probenahme nach 14 Tagen: deutliches Keimwachstum (Keimzahl nicht auswertbar/ Rasen)</p>		<p><b>A. brasiliensis</b> Probenahme nach 28 Tagen: deutliches Keimwachstum (Keimzahl nicht auswertbar/ Rasen)</p>	
<p><b>C. albicans</b> Probenahme nach 14 Tagen: deutliches Keimwachstum (Keimzahl nicht auswertbar/ Rasen)</p>		<p><b>C. albicans</b> Probenahme nach 28 Tagen: Keimzahlreduktion nicht ausreichend (Reduktion um 1,7 dekadische Log-Stufen statt wie gefordert 2)</p>	