

Tabea's

Rezepturtipps



40 Posts

Inhaltsverzeichnis

A

Ambroxolhydrochlorid-Creme
Amifampridin
Amitriptylinhydrochlorid
Amlodipinbesilat
Ammoniumbitominosulfonat
Amoxicillin-Suspension
Antitranspirant

B

Benzydamin-Mundspüllösung

C

Captopril Kapseln
Clotrimazol und Salicylsäure
Colistinsulfat Rechenen

D

Dexpanthenol
Dithranol Salbe

Inhaltsverzeichnis

E

Erythromycin Creme
Estriol Transdermal
Ethacridinlactat-Monohydrat

F

Finasterid Kapseln

G

Gelbildner
Geschmackskorrigenzien

K

Kapselherstellung

L

Literatur/Quellen

M

Metoclopramid-Lösung
Mundspüllösung

N

Nasenspray
Nutzen/Risiko-Beurteilung
Nystatin I.E

Inhaltsverzeichnis



Omeprazol-Suspension
Oxytetracyclin-HCL



Pentruvan® Herstellung
Polidocanol Creme
Progesteron Kapseln
Puffer



Salicylsäure
Schaum
Spironolacton Suspension
SyrSpend® SF und Ampullen



Tretinoin
Triclosan Creme



Wirkstoffaustausch



Zäpfchen

Tabea's

Rezepturtipp



Ambroxolhydrochlorid-Creme

Verordnung

Quelle: Online NRF/DAC- Rezepturhinweise- Ambroxolhydrochlorid

Wirkstoff

Ambroxolhydrochlorid 20,00g

Dimethylsulfoxid 10,00g

Basiscreme DAC ad 100,00g

Grundlage

Anreibemittel
+ Penetrationsbeschleuniger

Mit dem roten Faden die Rezeptur meistern

1



Ambroxolhydrochlorid
bereitstellen und berechnen

2



Ambroxolhydrochlorid
in die Fantaschale abwiegen

3



Diemethylsulfoxid
bereitstellen und berechnen

4



Dimethylsulfoxid
hinzuwiegen

5



Ansatz anreiben -
*Ambroxolhydrochlorid
löst sich nicht!*

Creme mit Salbenmühle homogenisieren bzw. Ambroxolhydrochlorid zerkleinern min. 3- mal Walzen verstellen.



Basiscreme DAC bereitstellen und anteilsweise ergänzen



6



Fantaschale auf die Waage stellen

7

8

Creme homogenisieren-
Creme ist noch "krisselig".



Abfüllung in eine Tube

10



Tabea's

Rezepturtipp



Amifampoxidin

Standardisierte Rezeptur



3,4-Diaminopyridin-Kapseln
5 mg / 10 mg (NRF 22.3.)

Gravimetrische Herstellungsmethode



Hartgelatine Kapseln

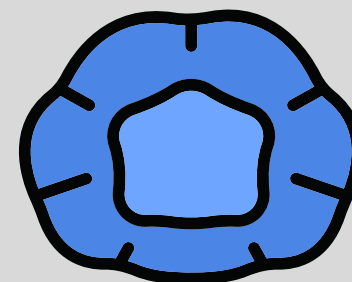


Kapselgröße 1 (Nominalwert 0,275 g)



Mannitol-Siliciumdioxid-Füllmittel (NRF S.38.)

Arbeitsschutz



H300+H330 Lebensgefahr bei Verschlucken oder Einatmen.

H311 Giftig bei Hautkontakt.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.



Kapselbehälter mit
kindergesichertem
Verschluss

Zusätzliche Hinweise auf dem Etikett:

- „Anwendung nur nach Vorschrift des Arztes“
- „Kapsel zu den Mahlzeiten einnehmen, ausreichend Flüssigkeit nachtrinken“
- „Nicht mehr anwenden nach dem Verfallsdatum“
- „Für Kinder unzugänglich aufbewahren!“

Tabea's

Rezepturtipp



Amitriptylinhydrochlorid

Welche Amitriptylinhydrochlorid Rezepturvorschriften gibt es von Fagron?

Krankenkasse bzw. Kostenträger		Hilfe- BVG	Immf- mittel	Spr-St stoff	Repr- Bedarf	Repr- Pflicht	Apotheken-Nummer / IK	
Gebühr frei		6	7	8	9			
Geb.- pfl.	Name, Vorname des Versicherten		Zuzahlung		Gesamt-Brutto			
noctu								
Sonstige								
Unfall	Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status	geb. am				Taxe
Arbeits- unfall	Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum		1. Verordnung			
					2. Verordnung			
					3. Verordnung			
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)							Vertragsarztstempel	
aut idem	Amitriptylinhydrochlorid 0,5 %							
aut idem	Pentravan® transdermale Basiscreme ad 100,00 g							
aut idem	666H							
								Abgabedatum in der Apotheke
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!								
Unfalltag	Unfallbetrieb oder Arbeitgeberrnummer							



Welche Amitriptylinhydrochlorid Rezepturvorschriften gibt es von Fagron?

Krankenkasse bzw. Kostenträger		Hilfe- BVG	Imf- mittel	Spr-St stoff	Reqr- Bedarf	Reqr- Pflicht	Apotheken-Nummer / IK	
Gebühr frei		6	7	8	9			
Geb.- pfl.	Name, Vorname des Patienten	geb. am						
noctu								
Sonstige	Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status	Hilfsmittel-Nr.		Factor	Taxe	
Unfall	Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum	1. Verordnung				
Arbeits- unfall				2. Verordnung				
				3. Verordnung				
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)							Vertragsarztstempel	
aut idem	Amitriptylinhydrochlorid 10 mg/ml							
aut idem	SyrSpend® SF PH4 flüssig ad 100,00 ml							
aut idem								
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!		Abgabedatum in der Apotheke		Unterschrift des Arztes Muster (B)				
Unfalltag	Unfallbetrieb oder Arbeitgebnummer							



Welche Amitriptylinhydrochlorid Rezepturvorschriften gibt es von Fagron?

Krankenkasse bzw. Kostenträger		Hilfe- BVG	Immf- mittel	Spr-St stoff	Reqr- Bedarf	Reqr- Pflicht	Apotheken-Nummer / IK	
Gebühr frei		6	7	8	9			
Geb.- pfl.	Name, Vorname des Versicherten		Zuzahlung		Gesamt-Brutto			
noctu								
Sonstige			Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr.		Factor		Taxe	
	Kassen-Nr.		Verordnungs-Nr.		Status			
Unfall			1. Verordnung					
Arbeits- unfall	Betriebsstätten-Nr.		2. Verordnung					
	Arzt-Nr.		3. Verordnung					
	Datum							
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)							Vertragsarztstempel	
aut idem	Amitriptylinhydrochlorid 10 mg/ml							
aut idem	SyrSpend® SF PH4 6,50 g							
aut idem	Gereinigtes Wasser ad 100,00 ml							
666H				Abgabedatum in der Apotheke				
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!								
Unfalltag	Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer							



Tabea's

Rezepturtipp



Amlodipinbesilat

Amlodipinbesilat- Rezepturen



Rohstoff



Fertigarzneimittel



Cellulose-Siliciumdioxid-
Füllmittel (NRF S.54.)



- Amlodipin-Suspension 1 mg/ml (Online-NRF)
- Amlodipin-Lösung 0,5 mg/mL (Online-NRF)
- Amlodipin 1 mg/ml in SyrSpend® SF PH4 Suspension (Fagron)



Cellulose-Siliciumdioxid-
Füllmittel (NRF S.54.)

CAVE: Maillard-Reaktion - nicht mit Lactose-Monohydrat oder Glucose verarbeiten

Was ist genau verordnet?

The image shows a standard German medical prescription form (Muster 16) with a central grey box containing the text "Amlodipin oder Amlodipinbesilat? Base oder Salz?". The form includes fields for patient information (Krankenkasse, Name, Geburtsdatum), insurance details (Kassen-Nr., Versicherten-Nr.), and medication details (Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr., Faktor, Taxe). It also features checkboxes for "Gebühr frei", "Geb.-pfl.", "noctu", "Sonstige", "Unfall", and "Arbeitsunfall". The bottom section includes a box for "Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)" and a section for "Bei Arbeitsunfall auszufüllen!" with fields for "Unfalltag" and "Unfallbetrieb oder Arbeitgebnummer".

Wann muss eine Umrechnung erfolgen?

Base verordnet + Base verarbeiten



Keine Maßnahme

Base verordnet + Salz verarbeiten



Umrechnung mit der Molaren Masse

Salz verordnet + Base verarbeiten



Umrechnung mit der Molaren Masse

Salz verordnet + Salz verarbeiten



Keine Maßnahme

Beispielberechnung:

Amlodipin ist verordnet und nur Amlodipinbesilat kann bezogen werden. Hier erfolgt die Umrechnung durch die molare Masse:

- Amlodipin (Säure/Base) $M_r = 409 \text{ g/mol}$ (Gelbe Liste)
- Amlodipinbesilat (Salz) $M_r = 567 \text{ g/mol}$ (Gelbe Liste)
- Amlodipinbesilat (Salz) $M_r = 567 \text{ g/mol}$ = Faktor S/B
- Amlodipin (Säure/Base) $M_r = 409 \text{ g/mol}$

= Faktor S/B = 1,39

Amlodipin 1 mg/ml Suspension 100 ml

Gesamtmenge Amlodipin $100 \text{ ml} \times 1 \text{ mg/ml}$
= 100 mg (0,1 g)

Amlodipin $100 \text{ mg} \times$ Faktor S/B 1,39
(\times Einwaagekorrekturfaktor Amlodipinbesilat 1,021)
= Menge Amlodipinbesilat X

X= 141,92 mg Amlodipinbesilat

Diese Rechnung kann mit der vom NRF/DAC zur Verfügung gestellten Excel-EKF-Tabelle ebenfalls berechnet werden.



Tabea's

Rezepturtipp



Ammoniumbituminosulfonat

Bei der Plausibilitätsprüfung genau hinschauen

Ammoniumbituminosulfonat ist ein **anionischer grenzflächenaktiver** Wirkstoff, welcher einige Inkompatibilitäten mit sich bringt.

Logische Wechselwirkungen wären dann u.a.:

- Kationische Wirkstoffe z.B. Chlorhexidinsalze
- Emulgatoren bzw. Emulsionen und Cremes aufgrund von Mischmizellbildung



Emulgatoren- Inkompatibilitäten



Lipophile Creme W/O

Emulgator wird gestört, die Grundlage verflüssigt sich und Wasser tritt aus.

Maßnahme: Wasseranteil reduzieren

z.B. Wollwachsalkoholcreme DAB hat 50% Wasserphase, diese **auf 10% reduzieren** also: Wollwachsalkoholsalbe DAB 90% ansatt 50% und gereinigtes Wasser 10% statt 50%. Diese Zubereitung müsste nicht nachkonserviert werden, da Ammoniumbituminosulfonat eine antimikrobielle Eigenschaft hat.

**Lipophile Ammoniumbituminosulfonat-Creme 5 % / 10 % / 20 % / 50 %
(NRF 11.12.)**

Hydrophile Creme O/W

Emulgator wird gestört, die Grundlage verflüssigt sich.

Maßnahme: Stabilisator hinzufügen z.B. Carmellose-Natrium

z.B. bei Basiscreme DAC oder Anionischer hydrophiler Creme DAB

Quelle: Online NRF/DAC -Rezepturhinweis- Ammoniumbituminosulfonat

Weitere Inkompatibilitäten bei?

- Carbomergelen [kompatibel in Konzentrationen bis 3 % bei 1 % Carbomer]*
- manchen Lotionen (verschlechterte Aufschüttelbarkeit der Pigmente),
- Behältnissen aus Polyethylen (nur zeitlich begrenzt verträglich).



*Zitat NRF/DAC: "Migration in Polyethylen
Wässrige und ethanolisch-wässrige Ammoniumbituminosulfonat-
Zinkoxidschüttelmixturen sind in Schüttelmixturflaschen aus
LDPE nur etwa 3 Monate haltbar, weil danach die Migration des
Wirkstoffes in das Behältnismaterial durch Verfärbung und
Geruch störend auffällt."*

Quelle: Online NRF/DAC -Rezepturhinweis- Ammoniumbituminosulfonat,

**Literatur hierzu: Häckh, G., Schwarzmüller, E., Codex dermatologischer Wirkstoffe.*

*Monographien: Ammoniumbituminosulfonat. In: Niedner, R., Ziegenmeyer, J. (Hrsg.),
Dermatika, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 1992, S. 320-322.],*

Substanzspezifische Inkompatibilitäten

- Alkalien (Ammoniakfreisetzung),
- Alkaloidsalze,
- Bleisalze,
- Celluloseether,
- Celluloseester,
- Eisen(-salze),
- Ethacridin(-salze),
- Hydroxychinolin,
- Hydroxyethylcellulose,
- Iod(-salze),
- Iodoform,
- Säuren



Quelle: Andreas S. Ziegler-Plausibilitäts-Check Rezeptur Auflage 5

Tabea's

Rezepturtipp



Amoxicillin-Suspension

Ausgangsstoffauswahl

Rohstoff



Erste Wahl

1. Keine zusätzlichen "nachquellenden" Hilfsstoffe
2. Weniger inhomogene Partikelgrößen
3. Minimierte Wechselwirkungsproblematik
4. Weniger Berechnungsfehler

Fertigarznei-
mittel



Zweite Wahl

1. Zusammensetzung des FAM's
2. Hilfsstoffe können "Nachquellen", deshalb mögliche Viskositätseinstellung
3. Wechselwirkung mit Jod (SyrSpend® SF)
4. Höhere Fehlerquelle bei der Berechnung

Volumetrische oder gravimetrische Herstellmethode ?

Gravimetrisch kann hergestellt werden, wenn die Wirkstoffkonzentrationen der jeweiligen Wirkstoffe bzw. Rohstoffe in der Kompatibilitätstabelle eingehalten bzw. nicht überschritten werden. Oder wenn zuvor die Herstellung mindestens 1x **volumetrisch validiert** wurde in der exakt selben Zusammensetzung, dies gilt vor allem für Fertigarzneimittel.

SyrSpend® SF

Kompatibilitätstabelle

WICHTIG

Die Daten geben die **physikalische und chemische Stabilität** eines Wirkstoffes in SyrSpend® SF an.

Gemäß NRF/DAC beträgt die Haltbarkeit von unkonservierten Oralien 2 Wochen. Die Lagerung sollte ausschließlich im Kühlschrank stattfinden.**

- ✓ kompatible Kombination
- ⊗ nicht kompatible Kombination
- 🏠 Lagerungstemperatur 15 - 25 °C
- ❄️ Lagerungstemperatur 2 - 8 °C

 Flüssig

SyrSpend® SF
PH4



SyrSpend® SF
PH4 NEO



 Pulver

SyrSpend® SF
PH4



SyrSpend® SF
Alka



KONSERVIERT

UNKONSERVIERT

Wirkstoff	Konzentration	30 Tage			60 Tage			90 Tage			Lagerung		Kompatibilität		Lagerung	
		✓	⊗	🏠	✓	⊗	❄️	✓	⊗	🏠	❄️	✓	⊗	🏠	❄️	
Acetazolamid ²¹	25 mg/ml							✓	❄️	🏠	✓	⊗	❄️			
Allopurinol ¹⁶	20 mg/ml							✓	❄️	🏠	✓	⊗	❄️			
Alprazolam ²⁰	1 mg/ml							✓	❄️	🏠	✓	⊗	❄️			
Amiodaronhydrochlorid ^{1,34}	5 mg/ml							✓	❄️	🏠	✓	⊗	❄️			
	20 mg/ml							✓	🏠		✓	⊗	❄️			
Amitriptylinhydrochlorid ¹⁶	10 mg/ml							✓	❄️	🏠	✓	⊗	❄️			
Amlodipinbesilat ² (1,00 mg Amlodipin entsprechen 1,39 mg Amlodipinbesilat)**	1,39 mg/ml							✓	❄️	🏠	✓	⊗	❄️			
Amoxicillin-Trihydrat ^{****} (1,00 mg Amoxicillin entspricht 1,15 mg Amoxicillin-Trihydrat)**	57,5 mg/ml	✓							❄️	🏠	✓	⊗	❄️			

Amoxicillin (als Trihydrat) wurde untersucht, diese findest du in der SyrSpend® SF- Kompatibilitätstabelle

Amoxicillin in SyrSpend® SF

Rohstoff

Amoxicillin 50mg/ml in SyrSpend® SF PH4

30 Tage
15-25°C

Amoxicillin-Trihydrat 5,75g
SyrSpend® SF PH4
flüssig ad 100,00ml

Bei auszufüllen!

Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

14 Tage
2-8°C

Amoxicillin-Trihydrat 5,75g
SyrSpend® SF **PH4 Pulver** 6,5g
Gereinigtes Wasser ad 100,00ml

Bei auszufüllen!

Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

30 Tage
15-25°C

Amoxicillin-Trihydrat 5,75g
SyrSpend® SF **PH4 NEO** 6,5g
Gereinigtes Wasser ad 100,00ml

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

30 Tage
15-25°C

Amoxicillin-Trihydrat 5,75g
SyrSpend® SF **PH4 Pulver** 6,5g
Kaliumsorbat 0,14g
Wasserfreie Citronensäure 0,07g
Gereinigtes Wasser ad 100,00ml

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

Amoxicillin in SyrSpend® SF

Fertigarzneimittel

Amoxicillin 50mg/ml in SyrSpend® SF PH4

Krankenkasse bzw. Kostenträger		Hilfs- BVG	Impf- mittel	Spr.-St. stoff	Bedarf	Begr.- Pfl.
Gebühr frei		6	7	8	9	
Geb.- pfl.	Name, Vorname des Versicherten	Zuzahlung		Gesamt		
noctu						
Sonstige	geb. am	Arzneimittel-Hilfsmittel-Nr.				
Unfall	Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status	1. Verordnung		
Arbeits- unfall	Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum	2. Verordnung		
				3. Verordnung		
	Rp. Bitte lesen! Keine Nachbestellung					Vertragsarztstempel
auf idem	Amoxicillin 50 mg/ml Suspension					
auf idem	Amoxicillin-Film-/Tabletten					q.s.
auf idem	gereinigtes Wasser (eventuell)					q.s.
Bei A ausz stellen	SyrSpend® SF PH4 flüssig ad 100,00ml					des Arztes 16 (7.2008)
Unfalltag	Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer					

30 Tage
15-25°C




Mögliche Viskositätseinstellung

1. bis zu 50% Wasser-Zugabe möglich
 2. > 10 % Wasserzugabe ist die Suspension
- unkonserviert (Haltbarkeit 14 Tage im Kühlschrank)
 - Nachkonservieren mit z.B. Natriumbenzoat (Haltbarkeit 30 Tage bei Raumtemperatur)

Amoxicillin in SyrSpend® SF

Fertigarzneimittel


Amoxicillin 50mg/ml in SyrSpend® SF PH4



14 Tage
2-8°C

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

Amoxicillin 50 mg/ml Suspension	
Amoxicillin-Film-/Tabletten	q.s.
SyrSpend® SF PH4 Pulver 4,50g bis 6,50g	
Gereinigtes Wasser	ad 100,00ml



30 Tage
15-25°C

Amoxicillin 50 mg/ml Suspension	
Amoxicillin-Film-/Tabletten	q.s.
SyrSpend® SF PH4 Pulver 4,50g bis 6,50g	
Kaliumsorbat	0,14g
Wasserfreie Citronensäure	0,07g
Gereinigtes Wasser	ad 100,00ml



Mögliche Viskositätseinstellung

1. Erfolgt experimentell für die 1 Validierung bzw. volumetrische Herstellung
2. Mindesteinsatzmenge des SyrSpend® SF PH4 Pulver liegt bei 4,50g auf 100,00ml (Standardmenge = 6,50g)
3. Rezeptur kann nachkonserviert werden mit Kaliumsorbat und wasserfreier Citronensäure (simultan zu SyrSpend® SF PH4 NEO)

Amoxicillin in SyrSpend® SF


Fertigarzneimittel

Amoxicillin 50mg/ml in SyrSpend® SF PH4



30 Tage
15-25°C

Amoxicillin 50 mg/ml Suspension	
Amoxicillin-Film-/Tabletten	q.s.
SyrSpend® SF PH4 NEO	4,50g bis 6,50g
Gereinigtes Wasser	ad 100,00ml



30 Tage
15-25°C

Amoxicillin 50 mg/ml Suspension	
Amoxicillin-Film-/Tabletten	q.s.
SyrSpend® SF PH4 Pulver	4,50g bis 6,50g
Kaliumsorbat	0,14g
Wasserfreie Citronensäure	0,07g
Gereinigtes Wasser	ad 100,00ml



Mögliche Viskositätseinstellung

1. Erfolgt experimentell für die 1 Validierung bzw. volumetrische Herstellung, dies wird mit SyrSpend® SF PH4 Pulver empfohlen
2. Mindesteinsatzmenge des SyrSpend® SF PH4 Pulver liegt bei 4,50g auf 100,00ml (Standardmenge = 6,50g)
3. Sollten 6,50g SyrSpend® SF PH4 Pulver benötigt werden, kann SyrSpend® SF PH4 NEO verwendet werden

Tabea's

Rezepturtipp



Antitranspirant

Welche Standard-Rezepturen gibt es?

- Hydrophiles Aluminiumchlorid-Hexahydrat-Gel 15 % / 20 % (NRF 11.24.)
- 2-Propanolhaltige Aluminiumchlorid-Hexahydrat-Lösung 15 % / 20 % (NRF 11.1.)
- Viskose Aluminiumchlorid-Hexahydrat-Lösung 15 % / 20 % (NRF 11.132.)

Das passende Packmittel?

Viskose
Lösungen

Gele

Alkoholische
Lösungen



Deo-Glas



TopiClick



Tropfflasche

Warum sollte auf einen Zerstäuber verzichtet werden?

Es sollten bei alkoholischen Aluminiumchlorid-haltigen Lösungen **keine** Zerstäuber eingesetzt werden. Durch die Zerstäubung können Atemwege, Schleimhäute, die Augen oder aber auch Gegenstände gereizt oder gar beschädigt werden. Von Alkohol sind diese Eigenschaften bekannt, aber zusätzlich **reagiert** Aluminiumchlorid **stark sauer**.

Tabea's

Rezepturtipp



Benzydamin-Mundspüllösung

Welche Wirkstoffe kann man einer Benzydamin-Mundspüllösung zusetzen?

1

Benzydaminhydrochlorid 0,15 %

2

Dexpanthenol
2-5 %

3

Lidocainhydrochlorid-
Monohydrat 0,5-10 %

Benzydaminhydrochlorid ist **sauer und bitter**. Kann der Rezeptur ein Geschmackskorrigenz hinzugefügt werden ?

1

Orangen-
Flüssigaroma

2

Pfefferminzöl

3

Saccharin-Natrium



Quellen

Online NRF/DAC



Viskose Benzydaminhydrochlorid-Mundspüllösung 1,5 mg/ml
mit Lidocainhydrochlorid und Dexpanthenol (NRF 7.15.)

Rezepturhinweise-Benzydaminhydrochlorid

Tabellen für die Rezeptur-Wirkstoffprofile

Tabea's

Rezepturtipp



Captopril-Kapseln

Captopril 2mg - Kapseln



Captopril ist ein oxidationsempfindlicher Wirkstoff, welcher **zügig verarbeitet** werden muss.

- **Wirkstoffzuschlag von 10%**

ZL-Kapselherstellung in der Apotheke Wirkstoffzuschlag

- **Kapselhülle:** Hypromellose oder Gelatine

- **Kapselfüllstoffe:** Mannitol + Aerosil*;
Lactose + Aerosil*;
Mirkokristalline Cellulose + Aerosil*;
DiluCap™ Antioxi

***ZL-Studie Captopril-Kapseln 2 mg Wirkstoffabbau in Kapselhüllen aus Gelatine**

Interaktion von Kapselhülle und Kapselfüllstoff beachten!

Captopril 2mg + Mannitol/ Aerosil

+ Hypromellose: 1 Jahr haltbar

+ Gelatine: 4 Wochen haltbar

Captopril 2mg + Lactose/ Aerosil

+ Hypromellose: 1 Jahr haltbar

+ Gelatine: 3 Monate haltbar

Captopril 2mg + Mikrokristalline Cellulose/ Aerosil

+ Hypromellose: 4 Wochen haltbar

+ Gelatine: 4 Wochen haltbar

ZL-Studie Captopril-Kapseln 2 mg Wirkstoffabbau in Kapselhüllen aus Gelatine

Alternativer Kapselfüllstoff

DiluCap™ Antioxi für oxidationsempfindliche Wirkstoffe. Für eine bessere Leistung des Hilfsstoffs in der Formulierung wird empfohlen, dass die verwendete **Menge mindestens 30% idealerweise 50%** des gefüllten Kapselvolumens ausmacht.

DiluCap™ Studienbericht- Captopril 50 mg
Beschleunigte Untersuchung wurde durchgeführt und eine errechnete Stabilität von 186 Tagen bei einem Gehalt von > 95% erzielt.



Tabea's

Rezepturtipp



Clotrimazol und Salicylsäure

Kompatibilität?

Clotrimazol

Salicylsäure

Rezeptierbarer
Bereich:
pH 3,5-10
Stabilitätsoptimum:
7-8

Rezeptierbarer
Bereich:
pH ≤ 4

Sind die beiden Wirkstoffe grundsätzlich nicht vereinbar?

Grundsätzlich sollten die beiden Wirkstoffe nicht kombiniert werden, dennoch ist es nicht unmöglich.

Ohne Wasserphase wäre z.B. eine
Möglichkeit:

Krankenkasse bzw. Kostenträger		BVG	Hilfs- mittel	Impf- stoff	Spr.-St. Bedarf	Begr- Plicht	Apotheken-Nummer / IK	
		6	7	8	9			
Name, Vorname des Versicherten		Zahlung		Gesamt-Brutto				
Mit Salbenmühle								
Clotrimazol 1,00 g								
Salicylsäure 5,00 g								
Vaselin, weiß ad 100,00 g								
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!		Abgabedatum in der Apotheke		Unterschrift des Arztes				
Unfalltag		Unfallbetrieb oder Arbeitgebnummer		Muster 16 (7.2008)				

4 Wochen haltbar

Krankenkasse bzw. Kostenträger		BVG	Hilfs- mittel	Impf- stoff	Spr.-St. Bedarf	Begr- Plicht	Apotheken-Nummer / IK	
		6	7	8	9			
Name, Vorname des Versicherten		Zahlung		Gesamt-Brutto				
Ohne Salbenmühle								
Clotrimazol 1,00 g								
Salicylsäure-Verreibung 50 % 10,00 g								
Vaselin, weiß ad 100,00 g								
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!		Abgabedatum in der Apotheke		Unterschrift des Arztes				
Unfalltag		Unfallbetrieb oder Arbeitgebnummer		Muster 16 (7.2008)				

4 Wochen haltbar

Welche weiteren Rezepturen sind z.B. möglich?

Krankenkasse bzw. Kostenträger

Geb.-
ftst

Name, Vorname des Versicherten

geb. am

Hilfs- Impf- Spr.-St. Begr.-
BVG mittel stoff Bedarf Pflicht

6 7 8 9

Apotheken-Nummer / IK

Zuzahlung

Gesamt-Brutto

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag

Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

Arzt

16 (7.2008)

**Clotrimazol 1 %
Salicylsäure 5 %
Basiscreme DAC ad 100,00 g**

ZL-Stabilitätsuntersuchung:

- pH 2,5
- 1 Woche haltbar

Krankenkasse bzw. Kostenträger

Geb.-
ftst

Name, Vorname des Versicherten

geb. am

Hilfs- Impf- Spr.-St. Begr.-
BVG mittel stoff Bedarf Pflicht

6 7 8 9

Apotheken-Nummer / IK

Zuzahlung

Gesamt-Brutto

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag

Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

Arzt

16 (7.2008)

**Clotrimazol 1 %
Salicylsäure 5 %
Propylenglycol 20 %
2-Propanol ad 100,00 g**

ZL-Stabilitätsuntersuchung:

- 1 Woche haltbar

Welche Rezeptur ist z.B. **nicht** möglich?

The image shows a standard German medical prescription form (Muster 16) with a red overlay. The overlay contains the following text:

Clotrimazol 1 %
Salicylsäure 5 %
2-Propanol ad 100,00 g

The form includes fields for patient information (Name, Vorname, geb. am), insurance details (Krankenkasse bzw. Kostenträger), and a table for medication details (Hilfsmittel, Stoff, Spr., St., Bedarf, Bagr., Pflicht, Apotheken-Nummer / IK). It also has a section for the doctor's signature and date, and a section for accident information (Unfalltag, Unfallbetrieb oder Arbeitgebernnummer).

- ZL-Stabilitätsuntersuchung:
- Nicht ausreichend stabil!

Was kann man bei Inkompatibilität tun, welche Möglichkeiten gibt es?

- Clotrimazol gegen säurestabiles Miconazolnitrat austauschen
- Clotrimazol und Salicylsäure in getrennten Rezepturen herstellen
- Salicylsäure gegen Harnstoff austauschen
- Haltbarkeit stark verkürzen



Quellen

Online NRF/DAC & ZL



Rezepturhinweise-Clotrimazol

Rezepturhinweise-Salicylsäure

<http://www.zentrallabor.com/pdf/ZL-Clotrimazol.pdf>

Rezepturfinder-Clotrimazol 1% - Salicylsäure 5% - Vaseline

Tabea's

Rezepturtipp



Colistinsulfat-Rechnen

Fagron Sp. z o.o.
Państwka 25
31-354 Kraków
POLAND

Analysezertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Ausgangsstoff: Colistinsulfat

Analysezertifikat:

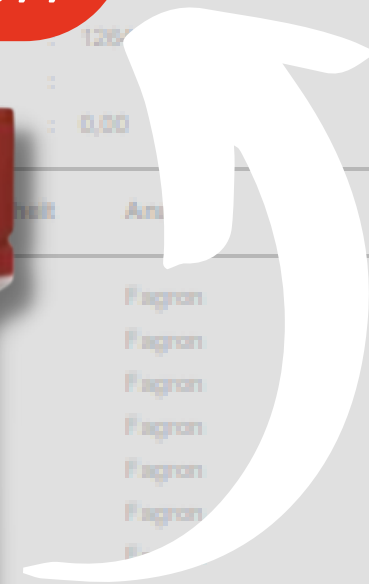
Gehalt: 19063,21 I.E./mg

Trocknungsverlust: 0,17 %

Einwaagekorrekturfaktor: 1,077

Chargen-Bez.	: 21G20-8		
Fagron Artikelnummer	: 720257	148-114-01	
Artikelbezeichnung	: COLIST		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Colistini		
Synonyme	:	128	
Qualität	: PH.EUR.	Formel	:
			: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Anmerkung
Aussehen	Weißes bis fast weißes Pulver			Fagron
Identität B	Konform			Fagron
Identität E	Konform			Fagron
pH-Wert	4,0 - 6,0			Fagron
Verwandte Substanzen	Konform			Fagron
Verunreinigung B	≤4,0		%	Fagron
Jede Verunreinigung	≤2,5		%	Fagron
Summe Verunreinigungen	≤11,0		%	Fagron
Sulfat	16,0 - 18,0 (getrocknet)		%	Fagron
Trocknungsverlust	≤3,5		%	Fagron
Sulfatasche	≤1,0		%	Fagron
Polymyxin E1H	≤8,5		%	Fagron
Polymyxin E3	≤5,5		%	Fagron
Polymyxin E1-7MOA	≤5,0		%	Fagron
Polymyxin E8	≤4,5		%	Fagron
Polymyxin E1-Nva	≤4,5		%	Fagron
Summe der Polymyxine E4 und E2-Val	≤3,0		%	Fagron
Polymyxin E2-I	≤2,5		%	Fagron
Polymyxin 2,3-Dehydro E1	≤1,5	0,25	%	Fagron
Summe der Polymyxine	≤86,0	90,77	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353389/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82/260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Colistinsulfat	≤12000	19063,214	IU / mg	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen TAMC	≤100	Konform	CFU / g	Fagron



Fagron.de

Die Verordnung genau lesen!



Ausgangsstoff: Colistinsulfat

Gehalt: 19063,21 I.E./mg

Trocknungsverlust: 0,17 %

Einwaagekorrekturfaktor: 1,077

Option 1: Colistinsulfat 50mg 100 Kapseln

$50 \text{ mg} \times 100 \text{ Kapseln} = 5000 \text{ mg} = 5,00\text{g Colistinsulfat}$

$5,00\text{g Colistinsulfat} \times \text{EKF } 1,077 = \mathbf{5,385\text{g Colistinsulfat}}$

Option 2: Colistin 50 mg 100 Kapseln

$50 \text{ mg} \times 100 \text{ Kapseln} = 5000 \text{ mg} = 5,00\text{g Colistin}$

$5,00\text{g Colistin} \times (\text{EKF} + \text{Säure/Base Faktor}) 1,305 = \mathbf{6,525\text{g Colistinsulfat}}$

Option 3: Colistin 1.000.000 I.E pro Kapsel 100 Stk.

$1.000.000 \text{ I.E Colistin} \times 100 \text{ Kapseln} = 100.000.000 \text{ I.E Colistin}$


$19063,21 \text{ I.E./mg} - 0,17\% \text{ Trocknungsverlust} = 19030,807 \text{ I.E./mg}$

$100.000.000 \text{ I.E Colistin} / 19030,807 \text{ I.E./mg} = \mathbf{5254,6 \text{ mg (5,255 g) Colistinsulfat}}$



Bei I.E. Berechnung nicht den Trocknungsverlust vergessen!

Nutze das NRF-Rechentool!

A	B	M	N	O	P	Q	R	S
 Arzneibuch-Monographientitel / Substanz anderer Bezug: mögliche Formen in Verschreibung oder Rezepturformel		Aktivität [I.E./mg], [I.E./g], [I.E./mL] laut Prüfzertifikat	Trocknungsverlust bzw. Wassergehalt [%] laut Prüfzertifikat	Einwaagekorrekturfaktor f_i ; bei Verordnung in Masse über WHO-Std. / Nominalwert; bei Verordnung in "I.E." hat f die Einheit "g/I.E." (Ausnahme!)	Aktivität Rezeptursubstanz Antiminfektiva, Heparin-Na [I.E./mg], oder Vitamine [I.E./g]	Angabe auf Verordnung [I.E.]	Einwaage [g] unabhängig von Angabe in Substanz	
	Rezeptursubstanz [g]							
	Ölige Lösungen von Colecalciferol*		-	-				
	Aktivität [I.E.] zur Umrechnung in Masse Rezeptursubstanz [g]							
	Colecalciferol-Trockenkonzentrat*		-	-				
	Aktivität [I.E.] zur Umrechnung in Masse Rezeptursubstanz [g]							
	Colistinsulfat	19063,21	0,17	1,077200799	19030,807			
	Aktivität [I.E.] zur Umrechnung in Masse Rezeptursubstanz [g]			5,25464E-08		100000000	5,2546	
	Colistin			1,304589273				

<https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/tools/einwaagekorrekturfaktoren>

Tabea's

Rezepturtipp



Dexpanthenol

Leichtere Verarbeitung

Dexpanthenol ist ein hochviskoser ***zähflüssiger*** Wirkstoff, welcher sich ***leicht aber langsam in Wasser löst***.

Nutze nach Möglichkeit die Stammlösung 50%

- Dexpanthenol-Stammlösung 50 % (NRF S.36.)
Schon angesäuert mit Citronensäure, muss allerdings selbst hergestellt werden.
- Propylenglycolische Dexpanthenol-Stammlösung 50 %
Reagiert basisch, da noch nicht angesäuert, kann aber fertig bezogen werden.

Das passende Mundgefühl

Dexpanthenol ist ein **bitter schmeckender** Wirkstoff, welcher eine **osmotische Wirkung** hat.

Bei **Mundspüllösungen** kann beispielsweise ein **Geschmackskorrigenz** hinzugefügt werden, z.B. Pfefferminzöl.

Es sollte die **Normdosis eingehalten** werden, oftmals erhalten Patienten mit geschädigter Mundschleimhaut Mundspüllösungen. Wenn diese stark **osmotisch wirksam** ist, wird die Anwendung für den Patienten **unangenehm bis schmerzhaft**.

Standardisierte Rezepturen

Nutze das Online NRF/DAC zur Hilfestellung
und zu Orientierung/ Anlehnung:

- Dexpanthenol-Stammlösung 50 % (NRF S.36.)
- Dexpanthenol-Lösung 5 % (NRF 7.3.)
- Lidocainhydrochlorid-Lösung 1 % mit Dexpanthenol (NRF 7.13.)
- Hydrocortisonacetat-Suspension 0,5 % mit Lidocainhydrochlorid und Dexpanthenol (NRF 7.14.)
- Hydrophile Dexpanthenol-Creme 5 % (NRF 11.28.)
- Lipophile Dexpanthenol-Creme 5 % (NRF 11.29.)

Weitere Rezepturvorschläge

Nutze das Online NRF/DAC zur Hilfestellung
und zu Orientierung/ Anlehnung:

The screenshot shows the DAC/NRF website interface. At the top left is the DAC/NRF logo. To its right, the user is logged in as 'Fagron GmbH & Co. KG, 21509 Glinde'. The search bar contains 'dexpanthenol' and has an 'Optionen' button and a search icon. Below the search bar is a navigation menu with items: 'DAC/NRF-Werk', 'DAC/NRF-Wissen', 'Prüfen', 'Herstellen', 'ZL-Info', 'Für Ärzte', and 'Infostelle und'. The main content area shows 'Startseite > Suche' and a 'Trefferliste' section. The search results are sorted by 'Beste Ergebnisse'. The search query is 'dexpanthenol'. Below the search results, there are four buttons: 'Rezepturhinweise 34 Treffer', 'DAC/NRF-Werk 35 Treffer', 'Rezepturenfinder 54 Treffer', and 'Weitere Seiten 15 Treffer'. The 'Rezepturenfinder 54 Treffer' button is circled in red.

Angemeldet: Fagron GmbH & Co. KG, 21509 Glinde

Pharmazeutische Zeitung PTA-Forum PZ

dexpanthenol Optionen

DAC/NRF-Werk DAC/NRF-Wissen Prüfen Herstellen ZL-Info Für Ärzte Infostelle und

Startseite > Suche

Trefferliste Sortierung: Beste Ergebnisse

Ihre Suche nach: dexpanthenol

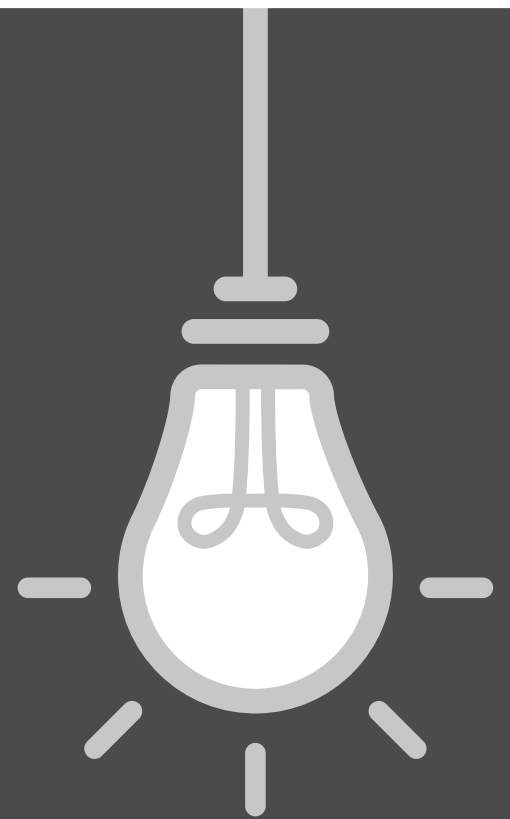
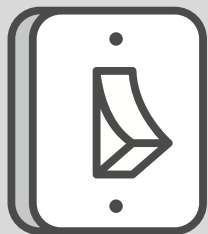
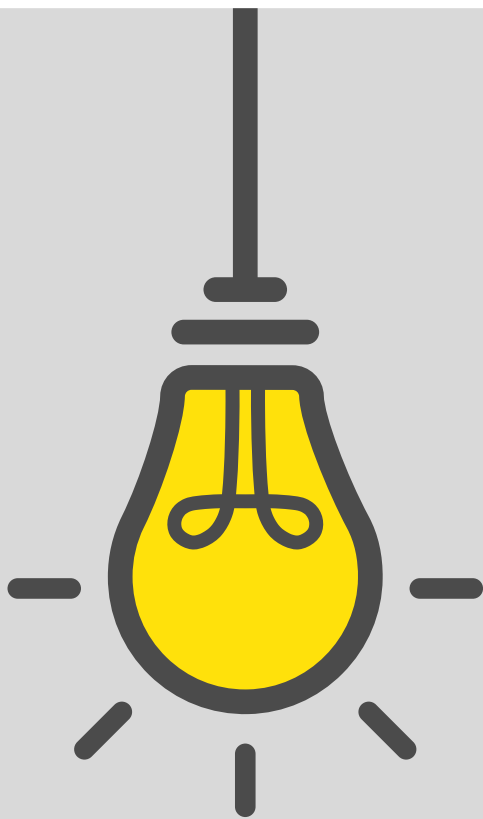
Rezepturhinweise 34 Treffer DAC/NRF-Werk 35 Treffer **Rezepturenfinder 54 Treffer** Weitere Seiten 15 Treffer

Tabea's

Rezepturtipp



Dithranol-Salbe



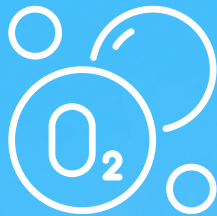
Dithranol ist oxidationsempfindlich gegenüber Licht, deshalb sollte die Herstellung und Lagerung so lichtarm wie möglich erfolgen!



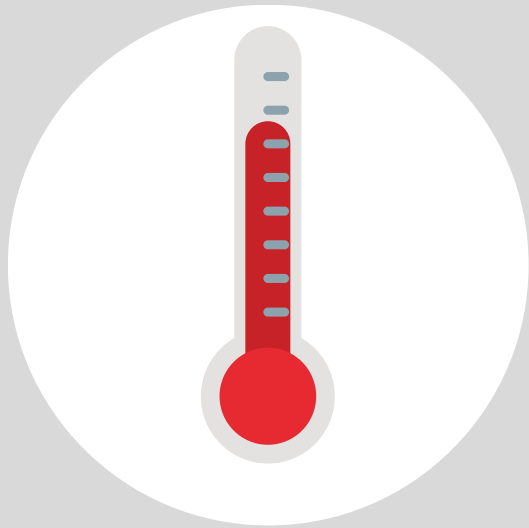
Quelle: Wepa-Shop



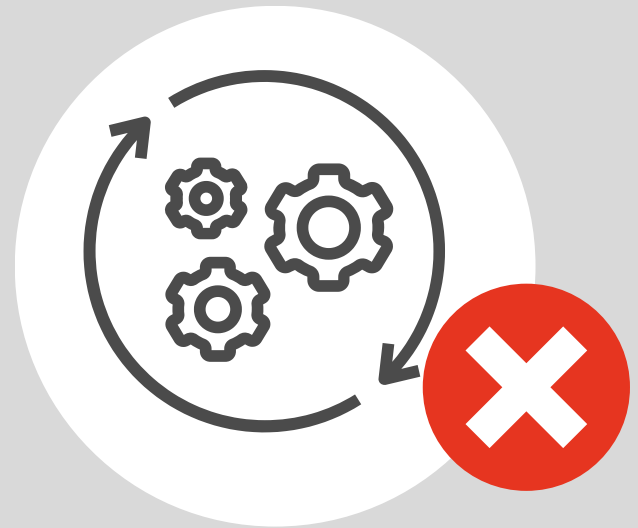
Quelle: Wepa-Shop



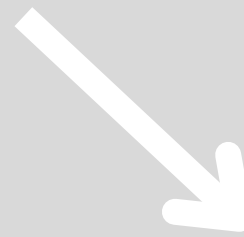
Dithranol ist oxidationsempfindlich gegenüber Sauerstoff, deshalb sollte eine Dithranol-Salbe in einer Aluminiumtube gelagert werden!



Wärmeempfindlich



Automatische Rührsysteme sind nicht geeignet



Quelle: Wepa-Shop

Kontakt mit Metall vermeiden



Quelle: Wepa-Shop

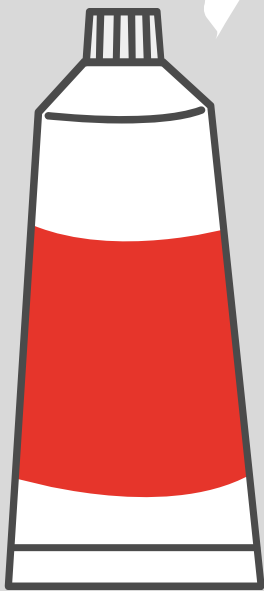
Glas ist geeignet



Quelle: Wepa-Shop

Melamin ist nicht geeignet, da Verfärbungen und Mirkorisse

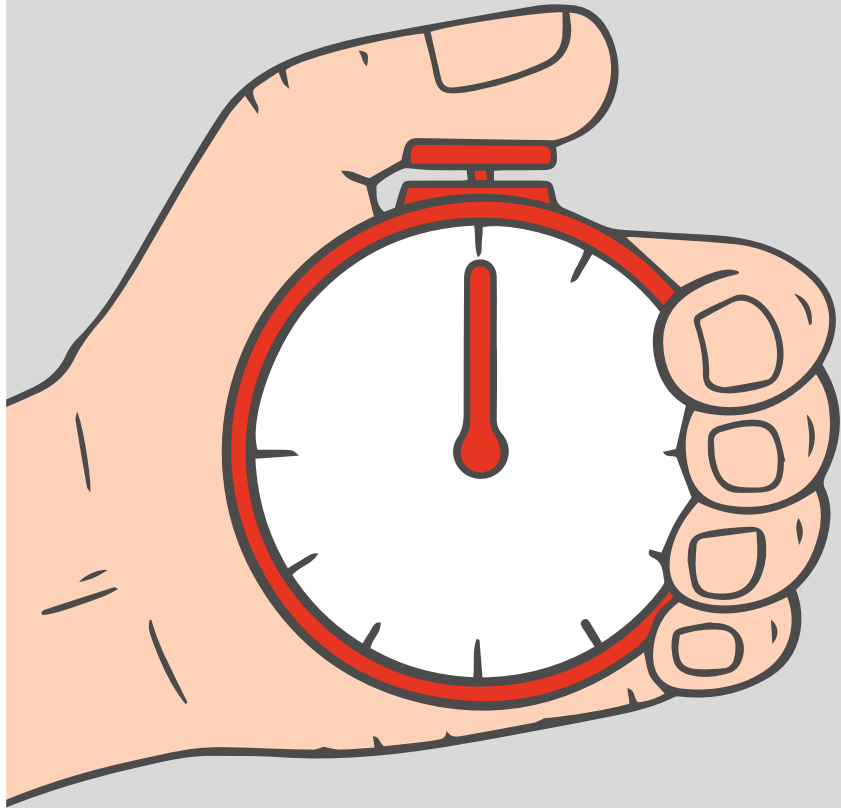
Lagerung von Dithranol-Salben



4 Wochen bei
Raumtemperatur



3 Monate im Kühlschrank



Dithranol ist ein äußerst empfindlicher Wirkstoff, weshalb die Herstellung sehr zügig und ohne Unterbrechung erfolgen sollte. Auch bei der Entnahme der Salbe sollte die Tube sofort wieder verschlossen werden.

Tabea's

Rezepturtipp



Erythromycin-Creme

**Stabile
Creme**

**Anreibemittel
Glycerol,
wasserfrei**

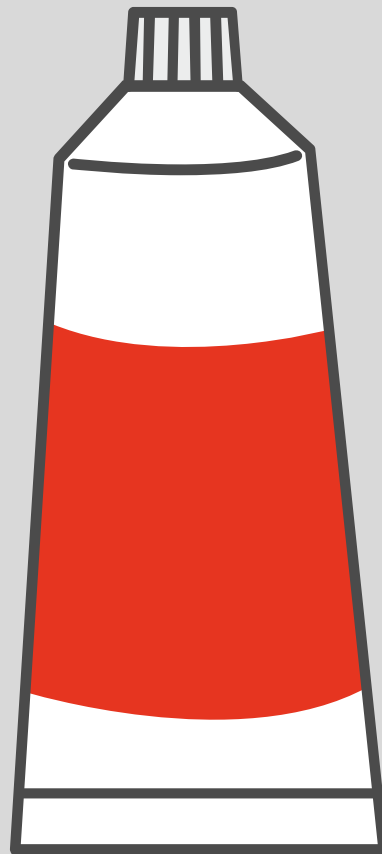
**Komplette
Grundlage
hinzufügen und
homogenisieren**

**Klumpchenfreie
Zubereitung**

**pH-Wert
Optimum
8-9**

**Pufferung
Citronensäure
Lösung 0,5%**

**Oder
pH-Einstellung
mit Trometamol**





Warum wasserfreies Glycerol als Anreibemittel einsetzen ?

Erythromycin sollte vor der Einarbeitung in die Grundlage in einem Anreibemittel suspendiert werden. Wichtig ist hierbei, dass das Erythromycin sich im Anreibemittel nicht löst. Denn wird das Erythromycin teilweise gelöst, kommt es zur Klümpchenbildung, welche nur sehr schwer wieder aus der Creme zu entfernen sind.

Tabea's

Rezepturtipp



Estriol-Transdermal



Wirkstoff:

Estriol 0,05 %

Estriol 2 %



Anreibemittel:

Mandelöl q.s.



90 Tage stabil bei
Raumtemperatur

Packmittel:

TopiClick



Grundlage :

PentraVan® Transdermale
Basiscreme ad X g

Mit Pentravan® durchgeführte Permeationsstudien:

Estriol 0,4 % (4 mg/g)

menschliche Haut

43,67 % Permeation (24 h)

49,9 % Permeation (48 h)

POLONINI, H.C. et al. Evaluation of percutaneous absorption performance for human female sexual steroids into Pentravan cream. Int J Pharm Compd. 2014 Jul-Aug;18(4):332-40



*Pentravan® kann auch vaginal
angewendet werden.*

Studienlage

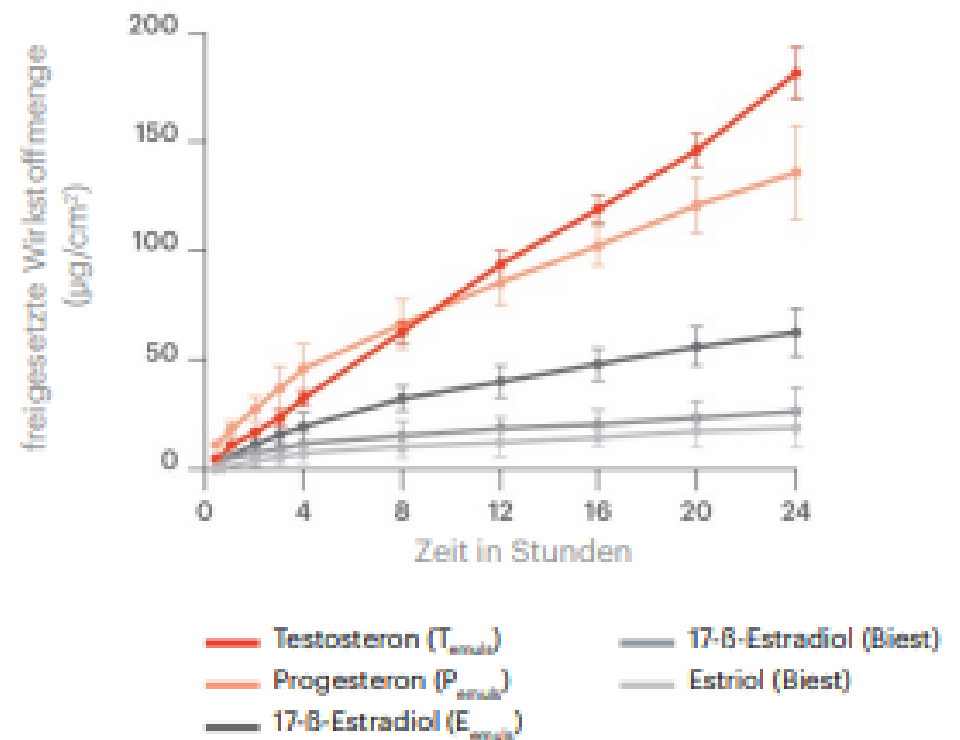
Studie: Polonini HC, Soldati PP, De Oliveira MAL, Brandão MAF, Chaves MDGM, Raposo NRB. Transdermal formulations containing human sexual steroids: Development and validation of methods and in vitro drug release. *Quim Nova*. 2014;37(4). doi:10.5935/0100-4042.20140116

Ziel dieser Studie:

Die Entwicklung, Validierung von Qualitätskontrollen und die Untersuchungen der Wirkstofffreisetzungen von Testosteron 50 mg/g, Estradiol 1,0 mg/g + Estriol 4,0 mg/g und Progesteron 50 mg/g aus Pentravan® wurden untersucht.

Schlussfolgerung dieser Studie:

Diese Studie belegt die hohe Freisetzungsrates der verwendeten Hormone in Pentravan®. Das transdermale Vehikel erwies sich somit als optimale Grundlage für eine transdermale Verabreichung von Hormonen.



Freisetzungsprofile der menschlichen Sexualhormone

Studienlage

Studie: Polonini HC, Brandão MA, Ferreira AO, Ramos C, Raposo NR.
Evaluation of percutaneous absorption performance for human female sexual steroids into pentravan cream. Int J Pharm Compd. 2014;18(4).

Ziel dieser Studie:

Bewertung der Permeationsleistung von Pentravan® für transdermale Verabreichungssysteme, die Progesteron 50 mg/g, Estradiol 1,0 mg/g und Estradiol in Verbindung mit Estriol 1,0 mg/g und 4,0 mg/g enthielten.

Die Untersuchungen wurden durchgeführt, um eine kontinuierliche Therapie (48h Anwendung) nachzuahmen.

Schlussfolgerung dieser Studie:

Pentravan® ist in der Lage, perkutane Absorptionsraten bereitzustellen, die mit dem klinischen Behandlungsbedarf vereinbar sind.

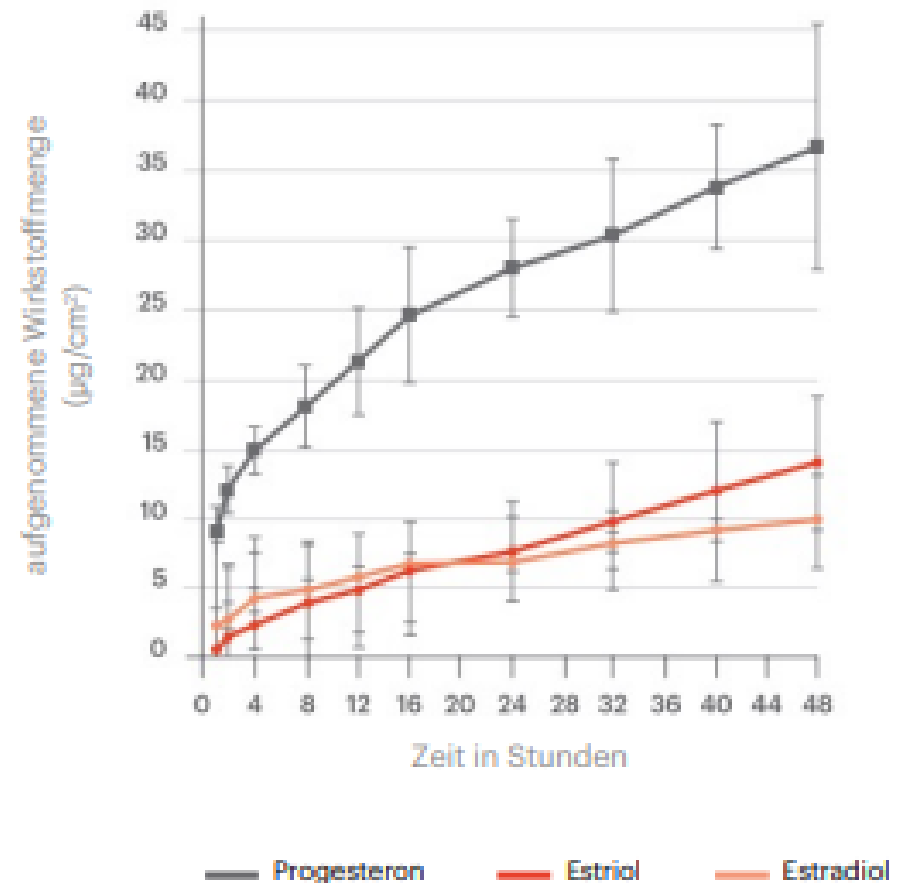
Die Permeationsprozentsätze pro erhaltener Dosis waren:

- 76,8% für Progesteron
- 99,9 % für Estradiol
- 84,7% für Estradiol in Kombination mit Estriol
- 49,9% für Estriol in Kombination mit Estradiol

Die Arzneimittelflüsse ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$) betrugen:

- 4,55 für Progesteron
- 1,15 für Estradiol
- 1,13 für Estradiol + 0,27 für Estriol in Kombination

Das Fazit ist, dass die menschlichen weiblichen Sexualhormone, welche in Pentravan® eingearbeitet und topisch angewandt worden waren ihre biologische Aktivitäten systemisch mit guter Wirksamkeit aufgrund ihrer zufriedenstellenden Permeation durch die menschliche Haut entfalten.



Ex-vivo-Permeationsprofile von menschlichen Sexualhormonen durch präparierte menschliche Haut

Tabea's

Rezepturtipp



Ethacridinlactat-Monohydrat

VORSICHT FÄRBEND

Den Hinweis "**Vorsicht färbend**" auf dem Etikett für den Kunden vermerken. Da Ethacridinlactat-Monohydrat sowohl die Haut, wie auch Gegenstände gelb verfärben kann.

Richtig Konservieren

Bei Ethacridinlactat-Monohydrat- Rezepturen kann ab einer **Konzentration von 0,5 %** auf zusätzliche Konservierungsmittel verzichtet werden.

Grundsätzlich ist die antimikrobielle Wirkung bei "höheren" pH-Wert deutlich besser, weshalb z.B. auf Sorbinsäure als zusätzliches Konservierungsmittel bei **< 0,5 % Konzentrationen** verzichtet werden sollte.



Aufbrauchfristen

- **Wässrige Lösungen zur kutanen Anwendung:**
Laufzeit: bis zu 2 Jahre*
Nach Anbruch: bis zu 6 Monate*
- **Glycerolhaltige Lösungen zur Anwendung in der Mundhöhle:**
Laufzeit: bis zu 6 Monate*
Nach Anbruch: bis zu 6 Monate*
- **Wässrige Lösungen (steril) zur Spülung von Körperhöhlen:**
Laufzeit: bis zu 3 Jahre*
Nach Anbruch: zum sofortigen Gebrauch, anschließend verwerfen*
- **Ethanolhaltige Lösungen:**
Laufzeit: bis zu 2 Jahre*
Nach Anbruch: bis zu 6 Monate*
- **Salben/ Pasten:**
Laufzeit: bis zu 1 Jahr in der Tube*
Nach Anbruch: bis zu 1 Jahr in der Tube*

**nach individueller Beurteilung in der Plausibilitätsprüfung*



Quellen

Online NRF/DAC



Rezepturhinweise-Ethacridinlactat

Ethacridinlactat-Monohydrat-Lösung (NRF 11.61.)

Isotonische Ethacridinlactat-Monohydrat-Lösung pH 8 (NRF 9.2.)

Ethanolhaltige Ethacridinlactat-Monohydrat-Lösung 0,1% (NRF 11.8.)

Ethacridinlactat-Monohydrat-Lösung 0,25% mit Lidocain 0,5% (NRF 7.7.)

Tabellen für Rezepturen-Empfehlungen zur Festlegung der Aufbrauchsfrist

Tabea's

Rezepturtipp



Finasterid-Kapseln

Als Fertigarzneimittel bzw.
Filmtabletten sind 1 mg und 5 mg
auf dem Markt erhältlich, deshalb
wird folgende Rezeptur verordnet.

Gebühr frei	Krankenkasse bzw. Kostenträger			BVG	Hilfs- mittel	Impf- stoff	Spr.-St. Bedarf	Begr.- Pflicht	Apotheken-Nummer / IK		
				6	7	8	9				
Geb.- pfl.	Name, Vorname des Versicherten			Zuzahlung		Gesamt-Brutto					
noctu	geb. am										
Sonstige				Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr.			Factor		Taxe		
Unfall	Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status	1. Verordnung							
				2. Verordnung							
				3. Verordnung							
Arbeits- unfall	Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum								
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)				Vertragsarztstempel							
aut idem	Finasterid 0,75mg 60 Kapseln										
aut idem	Dosierung: 1x tgl 1 Kapsel einnehmen										
aut idem	bbbh			Abgabedatum in der Apotheke		Unterschrift des Arztes Muster 16 (7.2008)					
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!											
Unfalltag		Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer									

Ausgangsstoffauswahl



Fertigarzneimittel



Rezeptursubstanz

Finasterid ist ein **CMR-Stoff**, weshalb der Arbeitsschutz an erster Stelle steht, d.h. Schutzhandschuhe, Atemschutz (FFP2), Schutzbrille, sowie ein geschlossener Kittel sind Pflicht (eventuell einen Kittelüberzug tragen).

Des Weiteren sollte das **Mörsern** von Finasterid **vermieden werden**, um Pulverstäube zu verhindern.

Was tun, wenn keine Rezepturvorschrift vorhanden ist?

Bei der Auswahl des **Kapselfüllstoffes** kann sich an den Inhaltsstoffen des FAMs orientiert werden.

Finasterid 1mg Dexcel Filmtabletten:

14 Inhaltsstoffe: 1 Tabl. enthält:

Finasterid 1 mg, **Lactose-1-Wasser**, Maisstärke, vorverkleistert
Docusat natrium, Carboxymethylstärke, Natrium Typ A
Siliciumdioxid, hochdisperses, Cellulose, mikrokristalline
Magnesium stearat (pflanzlich), Hyprolose (53,4-80,5%
Hydroxygruppen), Hypromellose, Talkum, Titandioxid,
Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-oxidhydrat, schwarz



Optional kann ein **Farbindikator** zur Sicherstellung der Homogenität hinzugefügt werden.

Gebühr frei

Geb.-pfl.

noctu

Sonstige

Unfall

Arbeitsunfall

aut idem

aut idem

aut idem

Krankenkasse bzw. Kostenträger

Name, Vorname des Versicherten

Kassen-Nr.

Versicherten-Nr.

Status

Betriebsstätten-Nr.

Arzt-Nr.

Datum

BVG	Hiifs- mittel	In st
6	7	

Zuzahlung
Arzneimittel-/Hilfsmittel
1. Verordnung
2. Verordnung
3. Verordnung

Wie könnte eine Verordnung aussehen?

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

Finasterid 0,75mg

Optional: Eisen(III)-oxid 0,75mg

Lactose-Monohydrat 99%- Hochdisperees
Siliciumdioxid 1%- Kapselfüllstoff q.s.

Gesamtmenge: 60 Kapseln

Dosierung: 1x tgl 1 Kapsel einnehmen

bbbr

--	--	--	--	--	--

Abgabedatum
in der Apotheke

Bei Arbeitsunfall
auszufüllen!

Unfalltag	Unfallbetrieb oder Arbeitgebernnummer
	Fagron.de

Tabea's Rezepturtipp





Was gibt es bei Hydrogelen zu beachten?

- Wässrige oder wässrig-alkoholhaltige Gele
- Anionischer oder nichtionischer Gelbildner ggf. Wechselwirkung mit kationischen Wirkstoffen
- Phenol-/ Cellulose Wechselwirkung
- pH-Optimum
- Quellzeit

Celluloseether

Organische Hydrogelbildner

Hydroxyethyl-
cellulose 250



nichtionisch
WW: Phenol



< 8 % viskose Lösung,
≥ 8 % Hydrogel



kompatibel mit Alkohol-
konzentrationen bis
etwa 20 %



sehr lange Quellzeit

Hydroxyethyl-
cellulose 5.000



nichtionisch
WW: Phenol



Gelbildung ≥ 3,5 %



kompatibel mit Alkohol-
konzentrationen bis
etwa 20 %



sehr lange Quellzeit

Hydroxyethyl-
cellulose 10.000



nichtionisch
WW: Phenol



Gelbildung ≥ 2,5 %



kompatibel mit Alkohol-
konzentrationen bis
etwa 20 %



sehr lange Quellzeit

Carmellose-
Natrium 600



anionisch
säureempfindlich



viskose Lösung: 0,5–2 %
Gelbildung ≥ 5 %

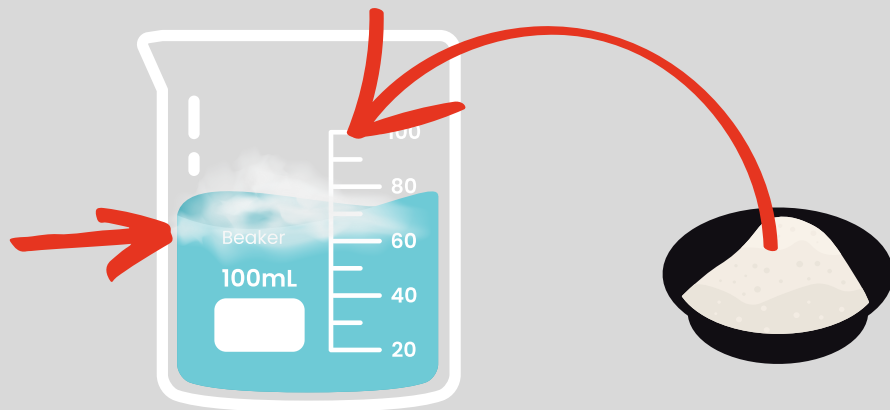


toleriert nur
geringe Alkohol-
konzentrationen



sehr lange Quellzeit

Herstellmethoden von Celluloseether-Gelen?



Aufstreuen des Gelbildners auf die Wasserphase und rühren.



Anreiben des Gelbildners mit einem hydrophilen Hilfsstoff, welcher nicht zur Quellung des Gelbildners führt z.B. Propylenglykol oder Glycerol. Anschließend die Wasserphase hinzufügen bzw. einrühren.



Gelbildner **in kochende Wasserphase einrühren** und suspendieren. Gelbildner quillt erst beim Erkalten des Wassers.

Vorsicht: Verdunstungsverlust!

Carbomere

Wässrige und wässrig-alkoholische Gele

Carbomer 35.000

Carbomer 50.000



Zur Einnahme geeignet

Nicht zur Einnahme geeignet

Anionisch

pH-Bereich 5-10

elektrolytempfindlich, säure- und basenempfindlich (Dissoziationsgrad)

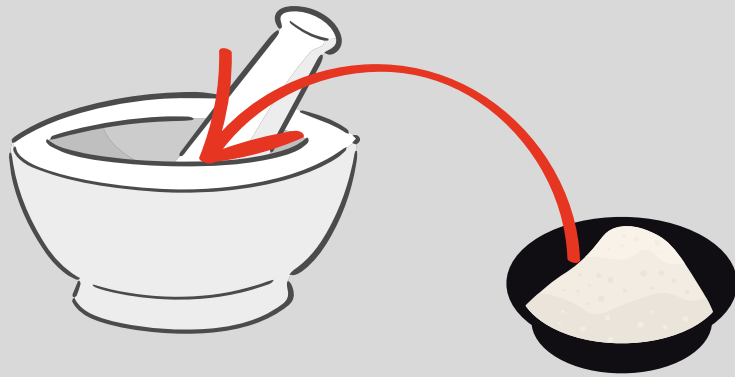
Neutralisationsbasen (z. B. Trometamol oder Natriumhydroxid) notwendig

0,5-2 % transparente, klare Gele

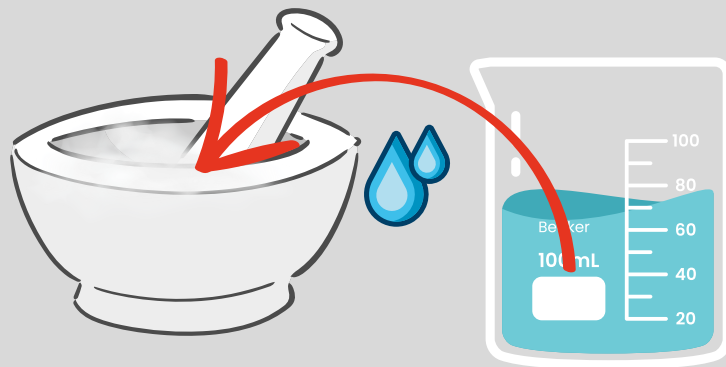
sehr kurze Quellzeit

Fagron.de

Herstellmethode von Carbomer-Gelen?

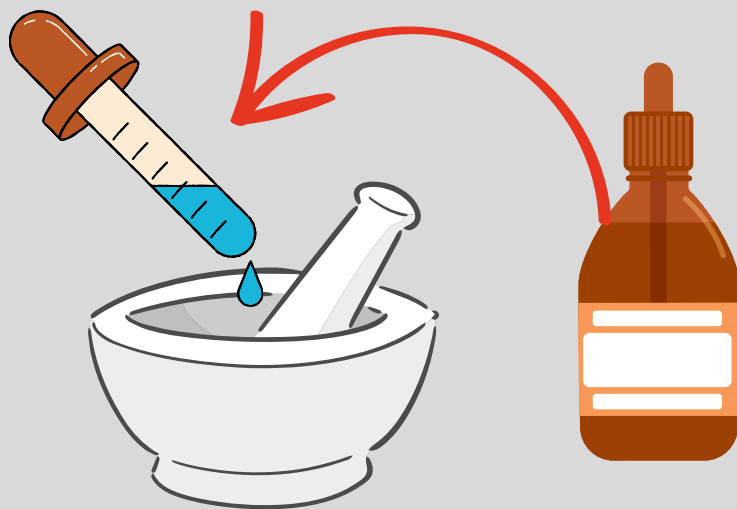


Carbomer wird in eine Fantaschale gegeben und mit einer **kleinen Menge der Wasserphase angerieben.**



Anschließend wird die restliche **Wasserphase/(Alkoholphase) ergänzt.**

Nun liegt das Carbomer dispergiert vor.



Zuletzt wird die **Neutralisationsbase hinzugefügt** und es entsteht sofort ein klares, klumpenfreies Gel.



Bei gleichem Carbomer-Neutralisationsbasen-Verhältnis kann Carbomer 50.000 gegen die etwa doppelte Menge Carbomer 35.000 ausgetauscht werden.



Quellen

Online NRF/DAC



DAC/NRF: Hydrogelbildner (pharmazeutische-zeitung.de)

DAC/NRF: Carbomere (und Carbomergele)

DAC/NRF: Hydroxyethylcellulose

DAC/NRF: Hydrogele

Tabea's

Rezepturtipp



Geschmackskorrigenzen

Was tun, damit die Rezeptur besser "schmeckt"?

Hierzu werden in Rezepturen oftmals Geschmackskorrigenzien eingesetzt.

Davon gibt es viele verschiedene Sorten.

Damit du den passenden Geschmack für deinen Wirkstoff auswählen kannst, schaue dir zunächst das Wirkstoffprofil an. Hier ein Beispiel:

Hydrochlorothiazid

- **Arzneibuchkommentare/ 9.0/0394:** "leicht bitter schmeckende"
- Online **NRF/DAC-** Rezepturhinweise: "leicht bitter schmeckend"
- Oftmals kann unter Eigenschaften im **Ph.Eur.** ebenfalls der Geschmack entnommen werden.

Geschmack maskiert Geschmack

Formularium paediatricum

Kinderrezepturen für die Praxis

ISBN: 978-3-7692-7833-0

- **Sauer** schmeckende Wirkstoffe werden besonders gut durch Kirsch-, Zitrone-, Limetten-, Mandarinen-, Orangen- oder Erdbeergeschmack maskiert.
- Ein **alkalischer Geschmack** kann von Banane, Karamell, Kirsche, Lakritz, Maracuja und Pfirsich überdeckt werden.
- Schmeckt es **bitter**, helfen Kirsch-, Schokolade-, Grapefruit-, Lakritz-, Erdbeer-, Pfirsich-, Himbeer- und Tutti-Frutti-Aromen.
- **Salziges** wird am besten mit Karamell-, Grapefruit-, Zitronen-, Orangen- und Vanille-Aroma kombiniert.
- Und sogar für **süße Wirkstoffe** gibt es Aroma-Stoffe, die man empfehlen kann: Banane, Karamell, Sahne, Schokolade, Traube und Vanille.

Quelle: www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2023/05/06/paediatrische-rezepturen-welches-aroma-passt-zu-welchem-wirkstoff-geschmack

Hydrochlorothiazid 2 mg/ml Suspension

Bitter: Kirsch-, Schokolade-, Grapefruit-, Lakritz-, Erdbeer-, Pfirsich-, Himbeer- und Tutti-Fruitti-Aroma

SyrSpend® SF PH4

< 2 Jahren



**SyrSpend® SF PH4
Pulver + Aroma**

> 2 Jahren



**SyrSpend® SF PH4
Flüssig Kirsch**

Tabea's

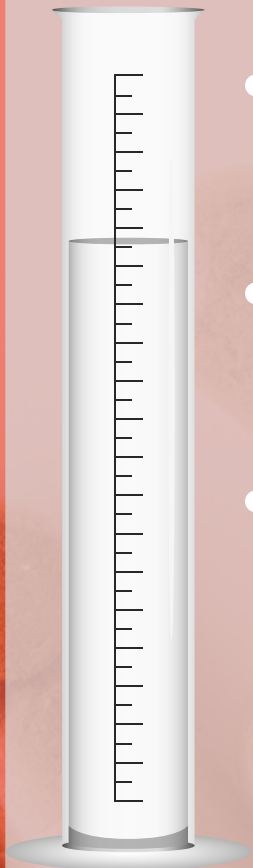
Rezepturtipp



Kapselherstellung

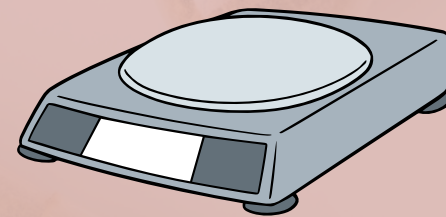
Wie wähle ich die passende Herstellungsmethode aus?

Volumetrisch



- Jeder Kapselfüllstoff
- Rohstoff und FAM
- Geringe und hohe Dosierung

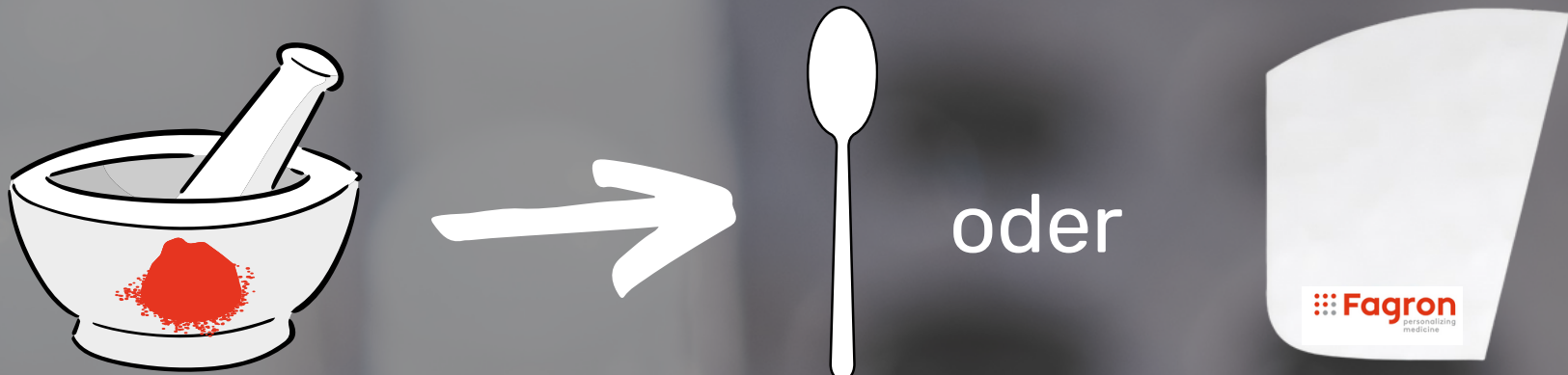
Gravimetrisch



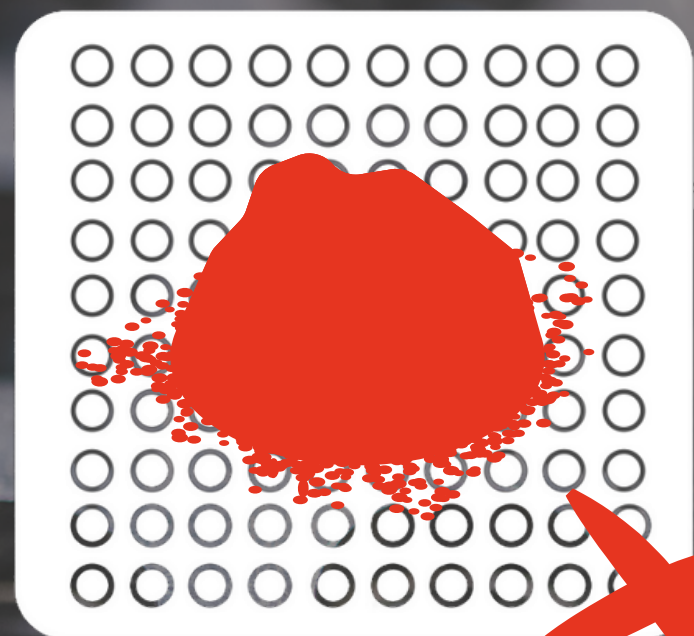
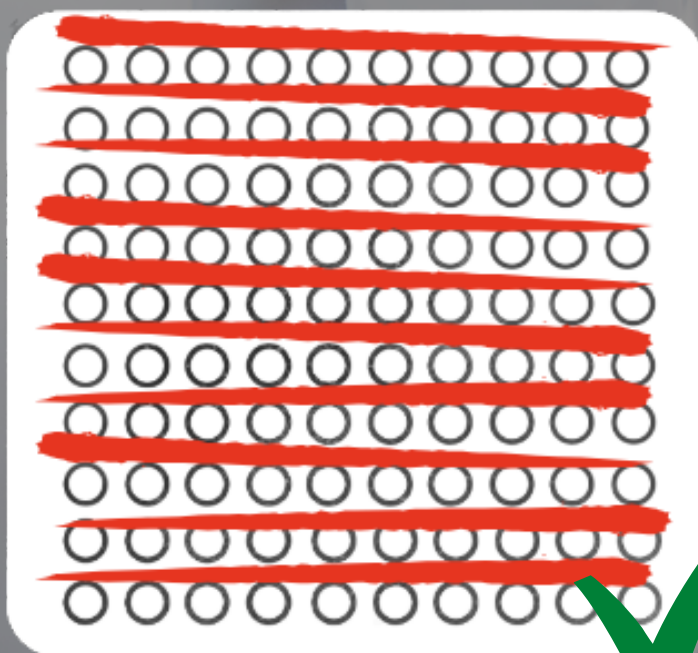
- Mannitol 99,5%-
Aerosil 0,5%
Kapselfüllmittel
NRF S.45 +
- Rohstoff
- Gering dosierte Kapseln

VS

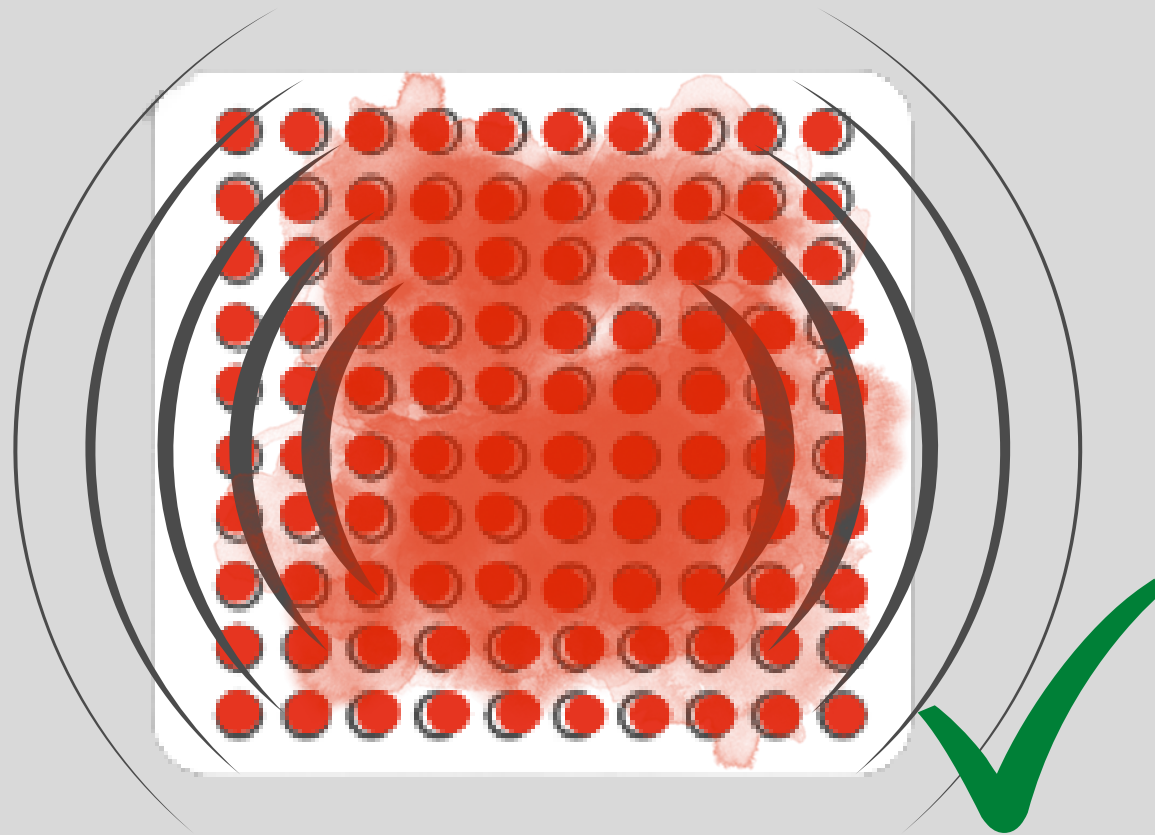
Wie befülle ich die Kapseln richtig ?



Die Pulvermischung mit einem Löffel oder einem Kartenblatt auf dem Kapselbrett platzieren.



Darf ich das Kapselfüllgerät
"aufklopfen" bei der Herstellung?



Ja, nach dem lockeren befüllen der Kapseln, kann
das Kapselfüllgerät mehrmalig schwach auf die
Tischplatte "geklopft" werden !

Tabea's

Rezepturtipp

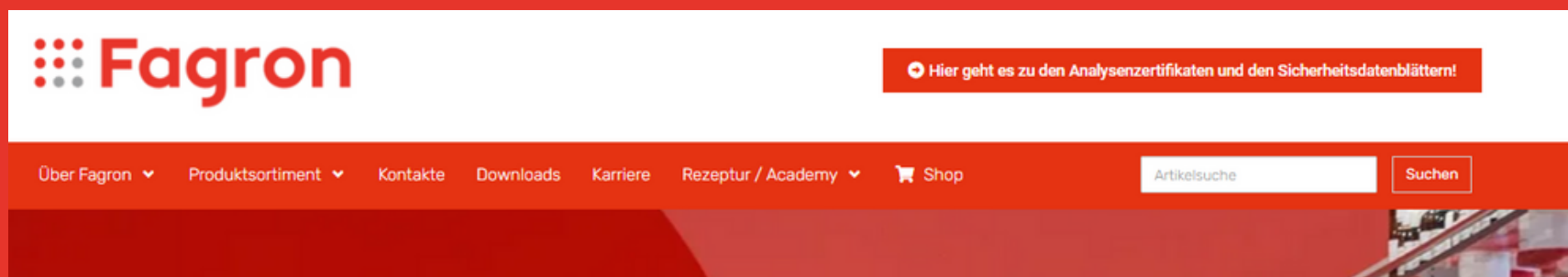


Literatur/ Quellen



Meine Favoriten von Fagron?

- SyrSpend SF Academy
- Globale Datenbank Formulary
- Fagron Produktsortiment
- Fagron Online-Shop
- Globales Team



Hier nutze ich unsere Homepage: **fagron.de**



Meine am häufigst genutzten Quellen?

- NRF/DAC
- Europäisches Arzneibuch
- Deutsches Arzneibuch
- PTAheute
- PTA Magazin
- DAZ
- PZ
- Trissels
- Martindale
- DocCheck
- Dr. Wolff-
Rezepturvorschriften
- Ichthyol Pharm.
Rezepturvorschriften
- Plausibilitätscheck Dr.
Ziegler
- Zieglerdatenbank/
Lennartzlaborprogramm
- PubMed
- Gelbe Liste

Tabea's

Rezepturtipp



Metoclopramid-Lösung

Lieferengpass- welche Rezepturmöglichkeit gibt es?



Metoclopramid-Lösung 1 mg/mL (entfallene NRF 6.6.)

Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat 0,118 g
(Fagron 10 g Artikel-Nr. 700173-0001)

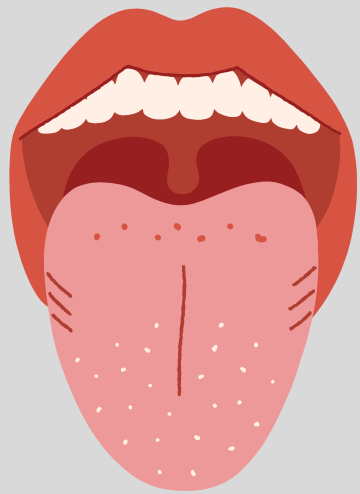
Saccharin-Natrium 0,10 g

Methyl-4-hydroxybenzoat-Konzentrat 1,06 g
150 mg/ml (Vorschrift S.34.)

Gereinigtes Wasser ad 100,00 g

Inprozesskontrolle: pH-Wert: 5,3–6,1

Welche Geschmackskorrigenzen sind bei einer Metoclopramid-Lösung möglich?



- Saccharin-Natrium
- Orangen-Flüssigaroma

Kann auch Konserviertes Wasser verwendet werden?



Ja, es kann Konserviertes Wasser eingesetzt werden.

Cave: Es können sich weiße Partikel bilden, welche sich mit der Zeit lösen.

Tabea's

Rezepturtipp



Mundspüllösung

Welches Chlorhexidin-Salz ist am besten geeignet für eine Mundspüllösung?



Chlorhexidindiacetat



Chlorhexidindigluconat-Lösung



Chlorhexidindihydrochlorid



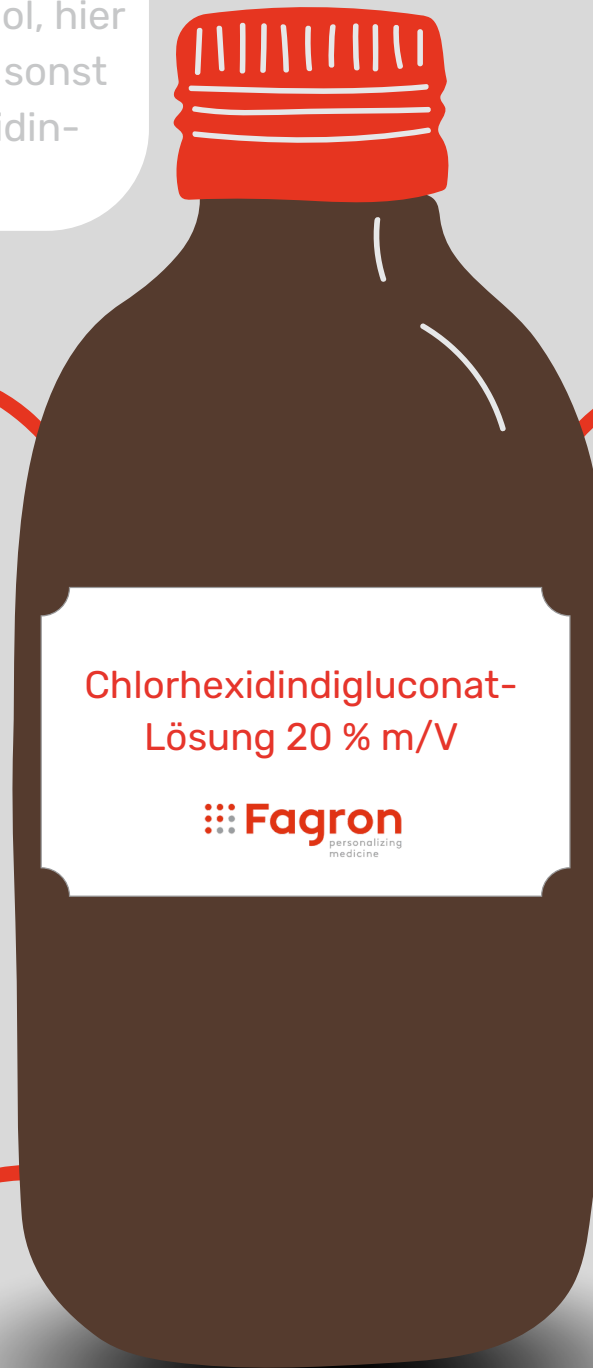


Vorsicht bei höheren pH-Werten z.B. Dexpanthenol, hier den pH-Wert senken, da sonst Ausfällung zur Chlorhexidin-Base.



Berechnung m/v%
z.B. 5,00 ml = 5,33 g

0,2 % Rezeptur = 1,064 g
Chlorhexidindigluconat -
20 % m/v % Lösung



Chlorhexidindigluconat-
Lösung 20 % m/V

Fagron
personalizing
medicine



Wechselwirkung +Lidocain hydrochlorid-Monohydrat fällt zum schwer löslichen Chlorhexidinchlorid aus, deshalb + **Lidocain-Base** + **Essigsäure**.

**therapeutische
Konzentration**
0,1-0,2 %



Rezeptur-Möglichkeiten

Chlorhexidindigluconat - Mundspüllösung

Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% zur zahnärztlichen Anwendung

DAC/NRF-Informationsstelle



Chlorhexidindigluconat-Lösung 20% m/v	10,66 g
Wasser für Injektionszwecke	ad 100,00 g



2% sind der ärztlichen Behandlung vorbehalten und sollen veranschaulichen, dass Chlorhexidindigluconat-Lösung in gereinigtem Wasser stabil ist.

Chlorhexidindigluconat-Mundspüllösung 0,2% (NRF 7.2.)



Chlorhexidindigluconat-Lösung 20% m/v	1,066g
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)	36,00g
Pfefferminz-Farbmittel-Konzentrat 'Blau' (Vorschrift S.21.)	0,10 g
Gereinigtes Wasser	ad 100,00 g



Optimierte Variante in 0,2% Konzentration für den Patienten direkt.

Färbung mit Patentblau V

Patentblau in *Pfefferminz-Farbmittel-Konzentrat 'Blau'* (Vorschrift S.21.) dient als Erkennungsfarbe gegen Verwechslungen bzw. ist eine Warnfarbe als Schutz vor falscher, z. B. parenteraler Anwendung.

Die Färbung ist nicht zwingend notwendig.

Geschmackskorrigenzen

Chlorhexidindigluconat-Lösung 20% m/v hat einen bitteren bis brennenden Geschmack, welcher durch die folgenden Hilfsstoffe verbessert werden kann.



Sorbitol-Lösung 70%



Xylitol



Pfefferminzöl

Tabea's

Rezepturtipp



Nasenspray

Nasenspray in der Rezeptur - welche Grundlagen eignen sich?

Isotonische Grundlage für Nasenspray und
Nasentropfen NRF S.57.



Lösliche Wirkstoffe

Viskose, isotonische Grundlage für
Nasenspray und Nasentropfen NRF S.58.



Suspendierte Wirkstoffe

Der passende Dosieraufsatz?



Nasensprayzerstäuber GL 18 (0,15 ml / Hub)
5 ml bis 100 ml- Tropfflasche

<https://www.wepa.shop>



Zerstäuberpumpe GL 18, Aufsatz Nasenspray
für 10 ml-Tropfflasche (0,14 ml / Hub)

<https://www.wepa.shop>

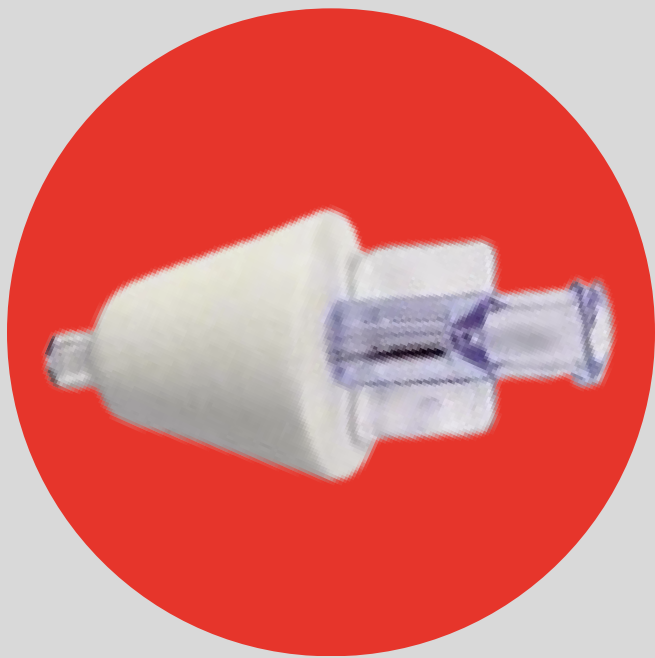


3K® System Nasal-Spray, 10 ml, steril
Ausbringung 45 mg (gereinigtes Wasser)

<https://www.wepa.shop>

Alternative Applikation

MAD 300 Nasalzerstäuber - intranasale
Verabreichung von Medikamenten



für Luer-Lock-Spritzen



<https://healthmask.de/MAD-300-Nasalzerstaerber>



<https://www.doccheckshop.de/injektion-infusion/spritzen/einmalspritzen/12299/Ima-mad-100-nasalzerstaerber-mit-spritze>

Verwendbarkeitsfristen

Bei chemischer und physikalischer Stabilität stehen für die mikrobielle Stabilität folgende Empfehlungen zur Verfügung:



Konserviert: 6 Monate

Unkonserviert: 1 Woche

Tabea's

Rezepturtipp



Nutzen/Risiko-Bewertung

Wann muss eine Nutzen/Risiko- Beurteilung in der Rezeptur durchgeführt werden?

1

Wenn ein Wirkstoff schwerwiegende Nebenwirkungen birgt und /oder als obsolet eingestuft wurde, aber dennoch nicht zu den bedenklichen Wirkstoffen gehört.

2

Wenn ein zu verarbeitender Wirkstoff nicht GMP-Qualität entspricht.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wirkstoffbeispiele:

Chloramphenicol

Sorgfältige Nutzen/Risiko-Beurteilung aufgrund der toxikologischen Nebenwirkungen auf geschädigter Haut und der Sensibilisierungsgefahr und mögliche schwere Blutbildveränderungen. Deshalb sollte Chloramphenicol nur im Ausnahmefall bei strenger Indikationsstellung eingesetzt werden.

Steinkohlenteer

Sorgfältige Nutzen/Risiko-Beurteilung aufgrund der Kanzerogenität des Steinkohlenteers, welcher aus polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen besteht. Somit sollte keine langfristige Behandlung stattfinden. Aus diesem Grund beträgt die maximale Behandlungsdauer vier Wochen.

Kommunikation mit dem Arzt

1. Problematik dem Verordner schildern.
2. Alternativen vorschlagen.
3. Sollte die Rezeptur trotzdem notwendig sein, muss eine gründliche Patientenberatung durchgeführt werden.

Diese Kommunikation sollte für die Dokumentation in jedem Fall schriftlich festgehalten werden und vom Arzt unterschrieben werden.

Nicht GMP-Konformität

Wirkstoffbeispiele:

Harnstoff, Triclosan, Polihexanid etc.

Ob ein Stoff nicht GMP-konform ist, kann dem Analysenzertifikat entnommen werden.

Solche Wirkstoffe können trotz nicht GMP-Konformität eventuell eingesetzt werden. Nachdem eine schriftliche Nutzen/Risiko-Beurteilung vom verantwortlichen Apotheker durchgeführt wurde, das Risiko tragbar ist und keine andere Qualität verfügbar ist.

Tabea's

Rezepturtipp



Nystatin I.E.

Nystatin wird in Internationalen Einheiten (I.E.) verordnet, deshalb muss eine Umrechnung stattfinden.

Muster

Gebühr frei	Krankenkasse bzw. Kostenträger			BVG	Hiifs- mittel	Impf- stoff	Spr.-St. Bedarf	Begr.- Pflicht	Apotheken-Nummer / IK		
				6	7	8	9				
Geb.- pfl.	Name, Vorname des Versicherten			Zuzahlung		Gesamt-Brutto					
noctu											
Sonstige				Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr.			Factor		Taxe		
Unfall	Kassen-Nr.	Versicherungs-Nr.	Status	1. Verordnung							
Arbeits- unfall	Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Pers.-Nr.	2. Verordnung							
				3. Verordnung							

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen) Vertragsarztstempel

aut idem	Nystatin-Suspension 50.000 I.E./g (NRF 21.3.) 50,00g
aut idem	Dosierung: 3- bis 6-mal täglich mit einem Wattestäbchen auf die Mundschleimhaut auftragen.
aut idem	

666H

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag	Unfallbetrieb oder Arbeitgebernnummer

--	--	--	--	--	--

Abgabedatum in der Apotheke

Unterschrift des Arztes
Muster 16 (7.2008)

Was wird benötigt?

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22I27-B12-225522

Fagron Artikelnummer	: 700114	FACO Art.-Nr.	: 100827-114-91
Artikelbezeichnung	: NYSTATIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NYSTATINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1400-81-9
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C47H75NO17
		Mr	: 926.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelbes bis leicht bräunliches Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Absorption	$\geq 0,60$	0,831		Fagron
Zusammensetzung	Konform	Konform		Fagron
Nystatin A1	$\geq 85,0$	90,02	% m/m	Fagron
Jede andere Verbindung	$\leq 4,0$	2,11	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 5,0$	2,81	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 3,5$	1,19	%	Fagron
Gehalt Nystatin	≥ 5000 (getrocknete Substanz)	6652	IU/mg	Fagron
	≥ 4400 (as is)	6465	IU/mg	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,751		Fagron

Trocknungsverlust: 2,81 %
Gehalt: 6652 I.E./mg

Rechenweg

Abzug des Trocknungsverlustes von der Aktivität

Gehalt 6652 I.E./mg - Trocknungsverlust 2,81% = ?

$$6652 \text{ I.E./mg} = 100\%$$

$$X = 2,81\%$$

$$\frac{6652 \text{ I.E./mg} \times 2,81\%}{100\%} = X$$

$$X = 186,9212 \text{ I.E./mg}$$

$$X = 6652 \text{ I.E./mg} - 186,9212 \text{ I.E./mg}$$

$$\mathbf{X = 6.465 \text{ I.E./mg}}$$

Berechnung der Einwaage

$$6.465.000 \text{ I.E.} = 1\text{g}$$

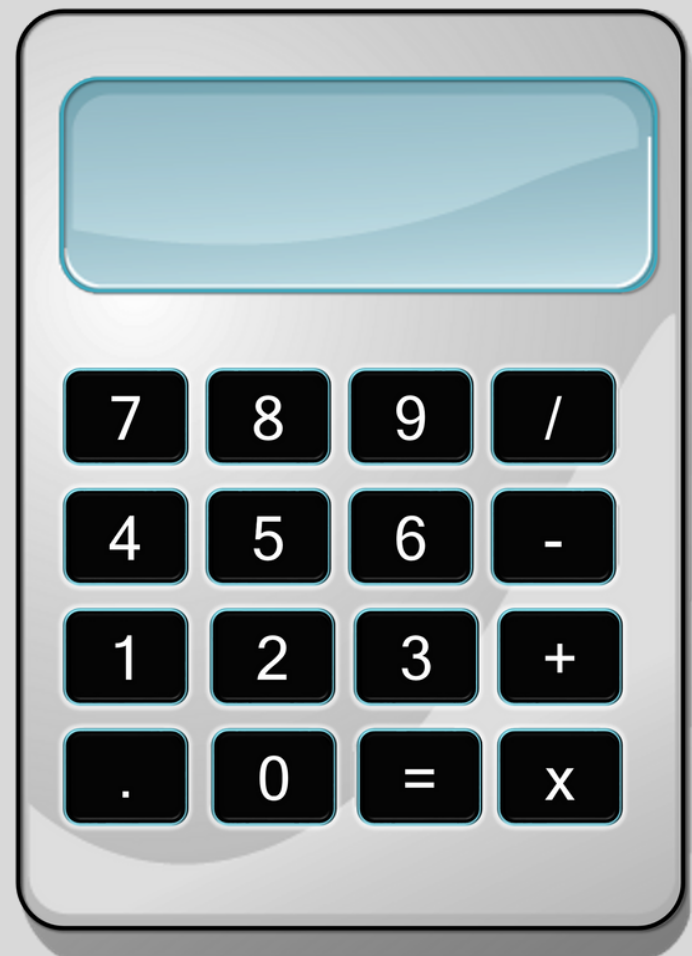
$$\mathbf{50.000 \text{ I.E.} = X}$$

$$\frac{50.000 \text{ I.E.} \times 1\text{g}}{6.465.000 \text{ I.E.}} = X$$

$$6.465.000 \text{ I.E.}$$

$$X = 0,0077\text{g}$$


$$0,0077\text{g} (0,0077339520494973\text{g}) \times 50\text{g} = \mathbf{0,3867\text{g Nystatin}}$$




Die Berechnung kann auch mit Hilfe des Rechentools des NRF/DAC berechnet werden.

Rechenhilfe: Einwaagekorrekturfaktoren

A	B	C	D	E	F	G	H	I	K	L	M	N	O	P	R	S	T	U	V	W	X	Z	Aktivität I.E.
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----------------

 Stand: 25.05.2023 Arzneibuch-Monographientitel / Substanz anderer Bezug: mögliche Formen in Verschreibung oder Rezepturformel		Arzneibuch; ggf. Stand der Monographie	Strukturformel (X) wie Monographientitel (-) ohne abweichend vom Titel	Summenformel (falls nicht in Titel angeben; in eckige Klammern gesetzt)	A _r bzw. M _r (falls nicht in Monographie angegeben; <i>Kursiv</i>)	Definition des Wirkstoffes (X) wie Monographientitel (-) ohne abweichend vom Titel	Aktivität Antifektiva, Heparin-Na [I.E./mg] oder Vitamine [I.E./g]*	Gehalt bezogen auf (gS) getrocknete Substanz (wS) wasserfreie Substanz (S) Substanz	Nennaktivität Vitamine [I.E./g] bzw. WHO-Standard [I.E./mg] bzw. Referenzwert	Gehaltsbestimmung bezogen auf	Trocknungsverlust bzw. Wassergehalt [%] höchstens bzw. von ... bis	Aktivität [I.E./mg], [I.E./g], [I.E./mL] laut Prüfzertifikat	Trocknungsverlust bzw. Wassergehalt [%] laut Prüfzertifikat	Einwaagekorrekturfaktor f; ohne Einheit in Spalte P bei Vorgabe in Masse, mit Einheit "gI.E." bei Vorgabe in (mikro-)biologischer Aktivität "I.E."	Einheit zu f _e soweit Einwaagekorrekturfaktor diese hat	Aktivität Rezeptursubstanz Antifektiva, Heparin-Na [I.E./mg], oder Vitamine [I.E./g]	Angabe auf Verordnung [I.E.]	Einwaage [g] unabhängig von Angabe in Substanz
Neomycinsulfat		Ph. Eur. 10.1	x	C ₂₇ H ₄₀ N ₆ O ₁₃ × x H ₂ SO ₄	1720,4	Gemisch von Sulfaten	mind. 680	gS	775	-	8							
Aktivität [I.E.] zur Umrechnung in Masse Rezeptursubstanz [g] Neomycin					615,0									gI.E.				
Nystatin		Ph. Eur. 10.0	x	C ₄₇ H ₇₃ NO ₁₇	926,0	Gemisch	mind. 4400	gS	4855	-	5							
Aktivität [I.E.] zur Umrechnung in Masse Rezeptursubstanz [g]														gI.E.				
Nystatin zur Einnahme		Ph. Eur. 10.0	x	C ₄₇ H ₇₃ NO ₁₇	926,0	Gemisch	mind. 5000	gS	4855	-	5	6652	2,81	0,751		6465		
Aktivität [I.E.] zur Umrechnung in Masse Rezeptursubstanz [g]														gI.E.		50000	0,0077	

 Stand: 25.05.2023 Arzneibuch-Monographientitel / Substanz anderer Bezug: mögliche Formen in Verschreibung oder Rezepturformel		Arzneibuch; ggf. Stand der Monographie	Strukturformel (X) wie Monographientitel (-) ohne abweichend vom Titel	Summenformel (falls nicht in Titel angeben; in eckige Klammern gesetzt)	A _r bzw. M _r (falls nicht in Monographie angegeben; <i>Kursiv</i>)	Definition des Wirkstoffes (X) wie Monographientitel (-) ohne abweichend vom Titel	Aktivität Antifektiva, Heparin-Na [I.E./mg] oder Vitamine [I.E./g]*	Gehalt bezogen auf (gS) getrocknete Substanz (wS) wasserfreie Substanz (S) Substanz	Nennaktivität Vitamine [I.E./g] bzw. WHO-Standard [I.E./mg] bzw. Referenzwert	Gehaltsbestimmung bezogen auf	Trocknungsverlust bzw. Wassergehalt [%] höchstens bzw. von ... bis	Aktivität [I.E./mg], [I.E./g], [I.E./mL] laut Prüfzertifikat	Trocknungsverlust bzw. Wassergehalt [%] laut Prüfzertifikat	Einwaagekorrekturfaktor f; ohne Einheit in Spalte P bei Vorgabe in Masse, mit Einheit "gI.E." bei Vorgabe in (mikro-)biologischer Aktivität "I.E."	Einheit zu f _e soweit Einwaagekorrekturfaktor diese hat	Aktivität Rezeptursubstanz Antifektiva, Heparin-Na [I.E./mg], oder Vitamine [I.E./g]	Angabe auf Verordnung [I.E.]	Einwaage [g] unabhängig von Angabe in Substanz
Neomycinsulfat		Ph. Eur. 10.1	x	C ₂₇ H ₄₀ N ₆ O ₁₃ × x H ₂ SO ₄	1720,4	Gemisch von Sulfaten	mind. 680	gS	775	-	8							
Aktivität [I.E.] zur Umrechnung in Masse Rezeptursubstanz [g] Neomycin					615,0									gI.E.				
Nystatin		Ph. Eur. 10.0	x	C ₄₇ H ₇₃ NO ₁₇	926,0	Gemisch	mind. 4400	gS	4855	-	5							
Aktivität [I.E.] zur Umrechnung in Masse Rezeptursubstanz [g]														gI.E.				
Nystatin zur Einnahme		Ph. Eur. 10.0	x	C ₄₇ H ₇₃ NO ₁₇	926,0	Gemisch	mind. 5000	gS	4855	-	5	6652	2,81	0,751		6465		
Aktivität [I.E.] zur Umrechnung in Masse Rezeptursubstanz [g]														gI.E.		2 500 000	0,3867	

Tabea's

Rezepturtipp



Omeprazol-Suspension

Wie könnte eine Verordnung aussehen?

<input type="checkbox"/> Geb. bei <input type="checkbox"/> Geb. pfl. <input type="checkbox"/> nachts <input type="checkbox"/> sonst <input type="checkbox"/> unvoll <input type="checkbox"/> Abh. mittel	Krankenkasse bzw. Kostenträger			<input type="checkbox"/> HILFsmittel <input type="checkbox"/> Impf-stoff <input type="checkbox"/> Spr.-Stoff <input type="checkbox"/> Biog.-Produkt	<input type="checkbox"/> Apotheke-Nachname / IK
	Name, Vorname des Versicherten			<input type="checkbox"/> Dose <input type="checkbox"/> Glas <input type="checkbox"/> Ampulle <input type="checkbox"/> Spritze <input type="checkbox"/> Sonstige	<input type="checkbox"/> Gesamt-Anzahl
	geb. am			<input type="checkbox"/> Anzeigemittel / Hilfsmittel-Nr.	
	Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status:	<input type="checkbox"/> Faktor	
	Betriebsstätten-Nr.		Arzt-Nr.	<input type="checkbox"/> Tasse	
Datum:			<input type="checkbox"/> 1. Verordnung <input type="checkbox"/> 2. Verordnung <input type="checkbox"/> 3. Verordnung		
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)			Vertragsarztstempel		
<input type="checkbox"/> auf Idem <input type="checkbox"/> auf Idem <input type="checkbox"/> auf Idem	Omeprazol SyrSpend® SF ALKA Pulver Gereinigtes Wasser Dosierung: × ml × mal täglich einnehmen		0,20 g 6,30 g ad 100,00 ml		
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Abgabedatum in der Apotheke	
Unfalltag		Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer			
			Unterschrift des Arztes		

2 Wochen im Kühlschrank haltbar...

SyrSpend® SF Kompatibilitätstabelle

WICHTIG

Die Daten geben die physikalische und chemische Stabilität eines Wirkstoffes in SyrSpend® SF an.

Gemäß NRF/DAC beträgt die Haltbarkeit von unkonservierten Oralien 2 Wochen. Die Lagerung sollte ausschließlich im Kühlschrank stattfinden.**

- ✓ kompatible Kombination
- ⊗ nicht kompatible Kombination
- 🏠 Lagerungstemperatur 15 - 25 °C
- ❄️ Lagerungstemperatur 2 - 8 °C

 Flüssig

SyrSpend® SF PH4



SyrSpend® SF PH4 NEO



 Pulver

SyrSpend® SF PH4



SyrSpend® SF Alka



KONSERVIERT

UNKONSERVIERT

Wirkstoff	Konzentration	KONSERVIERT			Lagerung	UNKONSERVIERT		
		30 Tage	60 Tage	90 Tage		Kompatibilität	Lagerung	
Omeprazol [®]	2 mg/ml	⊗	⊗	⊗		⊗	✓	❄️
	5 mg/ml	⊗	⊗	⊗		⊗	✓	❄️

Mit oder ohne Aroma?

Aromafrei

PZN: 11111352 (40 g)

PZN: 17932050 (100g)

Kirscharoma

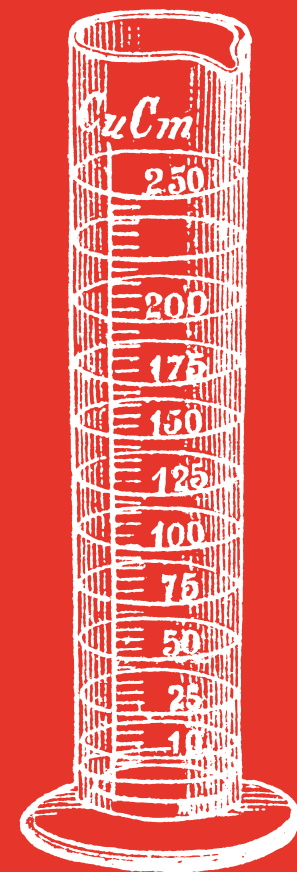
PZN: 16329854 (40 g)



Herstellungsanweisung

Volumetrisch

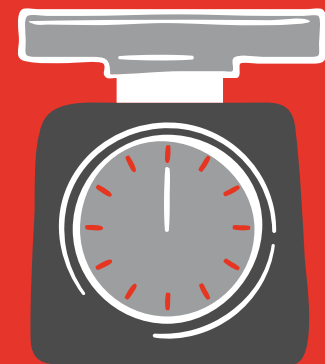
1. SyrSpend® SF Pulver in Fantaschale wiegen.
 - SyrSpend® SF Alka: 6,3 g auf 100 ml.
2. Omeprazol auf einer geeigneten Wägeunterlage nach Nullstellung der Waage abwiegen und ebenfalls in die Fantaschale überführen.
3. Den Wirkstoff mit dem SyrSpend® SF ALKA Pulver gut in der Fantaschale vermischen.
4. Zunächst mit 80 % gereinigtem Wasser auffüllen und homogenisieren.
5. Suspension in einen geeigneten Messzylinder überführen.
6. Nun mit gereinigtem Wasser bis zum (ad) gewünschten Volumen auffüllen.
7. Suspension in Abgabegefäß überführen.
8. Anschließend durch nochmaliges kräftiges Schütteln homogenisieren.



Herstellungsanweisung

Gravimetrisch

1. SyrSpend® SF Pulver in Fantaschale wiegen.
 - SyrSpend® SF Alka: 6,3 g auf 100 ml.
2. Omeprazol auf einer geeigneten Wägeunterlage nach Nullstellung der Waage abwiegen und ebenfalls in die Fantaschale überführen.
3. Den Wirkstoff mit dem SyrSpend® SF ALKA Pulver gut in der Fantaschale vermischen.
4. Zunächst mit 80 % gereinigtem Wasser auffüllen und homogenisieren.
5. Nun mit gereinigtem Wasser bis zur (ad) gewünschten Masse ergänzen.
 - SyrSpend® SF Alka Dichte: 1,02 g/ml. (100 ml = 102 g)
6. Suspension in Abgabegefäß überführen.
7. Anschließend durch nochmaliges kräftiges Schütteln homogenisieren.



*Möglich für alle Wirkstoffe mit der ausgewiesenen Konzentration in der Kompatibilitätstabelle.

Primärpackmittel & Dosierhilfen

Medizinflasche GL 28



www.wepa.shop/einrichtungsangebot-basis/aponorm-medizinflasche-50-ml-032320

Oralspritzen 5ml



PZN: 13655961 (10 Stück)
PZN: 13655978 (100 Stück)

Kolbendosierpipette



www.wepa.shop/einrichtungsangebot-basis/kolbendosierpipette-1-ml-geteilt-in-0-05-ml-032401

Dosieraufsatz für
Oralspritze (Tip-Extender)



PZN: 13655984 (10 Stück)
PZN: 13656015 (100 Stück)

Steckeinsatz GL 28
für Dosierhilfen



PZN: 17173934 (5 Stück)



Fagron.de

Etikettierung



1

Zusammensetzung von SyrSpend® SF ALKA:

Calciumcarbonat
Modifizierte Maisstärke
Sucralose
(Aroma*)

*Kirscharoma

2

Vor dem Gebrauch schütteln!

Tabea's

Rezepturtipp



Oxystetracyclin-HCl

Welche hydrophilen Grundlagen sind geeignet?

Oxytetracylin-HCL ist ein Kation, deshalb sind u.a. anionische Grundlagen z.B. Anionische hydrophile Creme DAB, Anionische hydrophile Creme SR DAC, Wasserhaltiges Liniment SR DAC **nicht** geeignet!

Nichtionische Grundlagen sollten verwendet werden:

z.B.: Nichtionische hydrophile Creme DAB,
Nichtionische hydrophile Creme SR DAC,
Nichtionische wasserhaltiges Liniment DAC oder
Basiscreme DAC

Stabilisierung

Um Cremes zu stabilisieren bzw. einen passende pH-Bereich zu erreichen, sollte eine **Teilneutralisation** des Oxytetracyclin-Hydrochlorids durchgeführt werden. Dies wird durch eine **Fällung** von Oxytetracyclinhydrochlorid in die Base erreicht.

Welche Basen werden benötigt?

Oxytetracyclinhydrochlorid	10 Teile
Natriumacetat	5 Teile
Natriumhydrogencarbonat	1 Teil

Und so funktioniert es....

Schritt 1: Oxytetracylin-HCL (z.B. 1,00g) in (2,00g) der Wasserphase lösen.

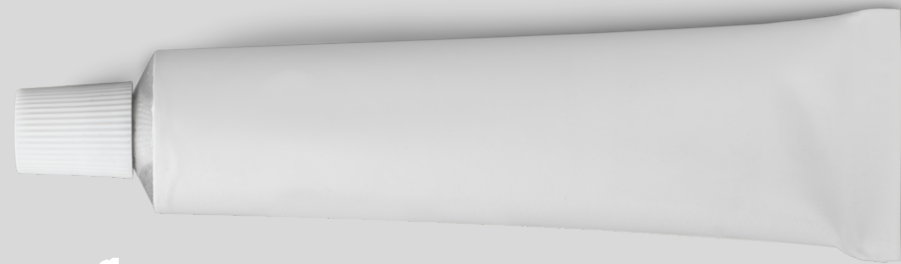
Schritt 2: Die Lösung aus Schritt 1 anteilig mit der Cremegrundlage homogenisieren.

Schritt 3: Natriumacetat und Natriumhydrogencarbonat (+ Konservierungsmittel) in einem großen Teil der Wasserphase lösen.

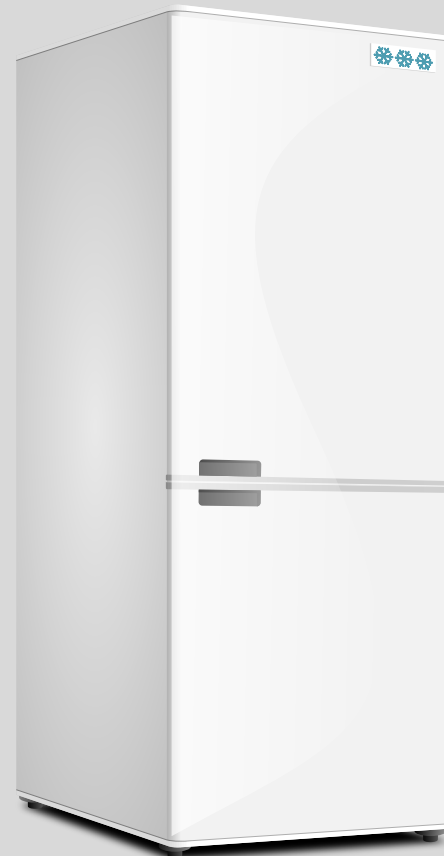
Schritt 4: Nun wird die Lösung aus Schritt 3 in die Creme aus Schritt 2 eingearbeitet und die restliche Wasserphase ergänzt.

Schritt 5: Die Creme muss nun min. 5 Minuten gerührt werden um das Oxytetracylin-HCL auszufällen, dies geschieht langsam.

Primärpackmittel und Lagerung



Lichtgeschütztes
Primärpackmittel
wählen und die
Zubereitung am
Besten im
Kühlschrank
lagern.



Tabea's

Rezepturtyp



Pentraavan® - Herstellung

Wie wird Pentravan® Transdermale Basiscreme am besten verarbeitet?

4- Schritt- Anleitung

1



Die benötigte(n) Wirkstoffmenge(n) berechnen und anschließend auf der passenden Waage auf eine Wägeunterlage abwiegen.

2



Sollten keine mikronisierten Wirkstoff(e) verfügbar sein, müssen diese unbedingt zuvor, zu einer gleichmäßigen, feinen Konsistenz in einem Mörser mit Pistill (*Vorsicht: den Verlust beachten*) oder direkt in der Glasfantaschale zerkleinert werden.

Wie wird Pentravan® Transdermale Basiscreme am besten verarbeitet?

4- Schritt- Anleitung

3



Nun wird das passende Lösungs-/Anreibemittel gewählt (*siehe Kompatibilitätstabelle*). Anschließend werden die Wirkstoffe nacheinander angerieben.

Hinweis- Anreibemittel- Wirkstoff-Verhältnis:
Wirkstoffmenge unter $< 0,1\text{g}$ 1:10 Verhältnis
Wirkstoffmenge gleich/ über $> 0,1\text{g}$ 1:2 Verhältnis

4



Im Anschluss wird Pentravan® Transdermale Basiscreme anteilsweise eingearbeitet, zwischendurch die Creme abschaben und anschließend homogenisieren.

Abfüllung der Rezeptur

Topi-Click Dosiersystem



Jeder Klick ist eine viertel Umdrehung

Dosiergenauigkeit:

Jeder Klick dosiert ...

bei 35 ml: 0,25 ml (+/- 5 %)

bei 140 ml: 0,5 ml (+/- 5 %)

Tabea's

Rezepturtipp



Polidocanol-Creme

Allgemeine Verarbeitungshinweise

wachsartige
Konsistenz
< 25°C



Polidocanol **erwärmen** z.B. im Wasserbad oder im Becherglas mit Wasser bei max. 40 -50°C.

- klare farblose Lösung

Hydrophile
Grundlagen



Polidocanol **verflüssigt** hydrophile Grundlagen.

Automatische
Rührsysteme



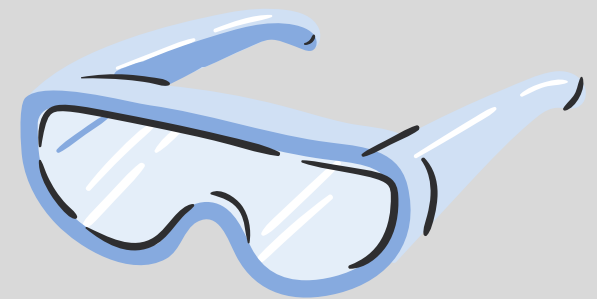
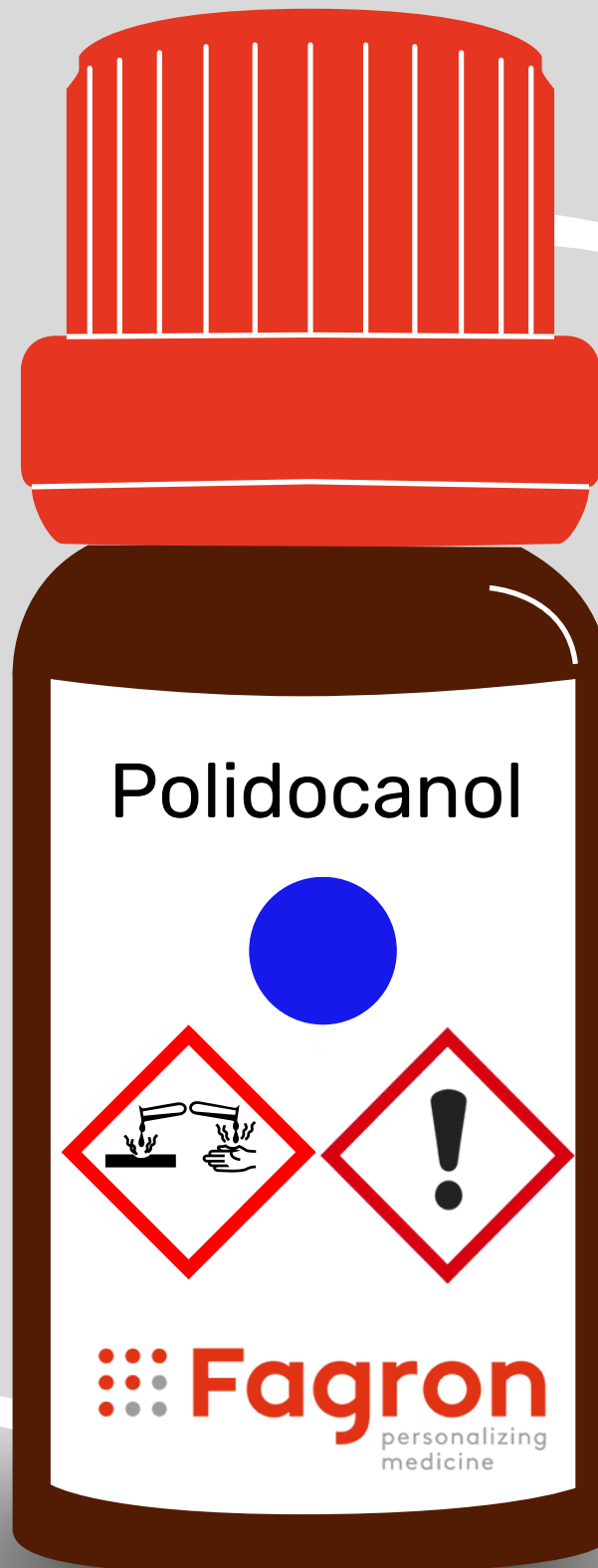
Die Verflüssigung der Grundlage ist im auto-
matischen Rührsystem
noch **stärker** ausgeprägt.

Gefahrenhinweise

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

H318 Verursacht schwere Augenschäden

**Vorsicht ätzend und
reizend!**



**Schutzbrille bei der
Verarbeitung tragen!**



Polidocanol zum Schluss

Um **Agglomeratbildungen** in Polidocanol-Rezepturen zu vermeiden, sollte Polidocanol am Schluss als letzter Bestandteil in die Rezeptur eingearbeitet werden, nicht wie standardmäßig bei anderen Wirkstoffen als Erstes.

Polidocanol in Kühlcreme DAB

Polidocanol = grenzflächenaktiv
Kühlcreme DAB = Quasiemulsion



Kühlcreme DAB ist emulgatorfrei und deshalb sehr instabil. Was aber für Ihre Wirkung wichtig ist, da sie auf der Haut "bricht" und somit einen kühlenden Effekt hat. Polidocanol beeinflusst hier die Stabilität.

- ⊕ Stabilisierung durch **0,5 % hochdisperses Siliciumdioxid**
- ⊕ Kieselsäuregerüst/ kühlende Wirkung bleibt bestehen
- ⊕ bis zu **8% Polidocanol**
- ⊕ Haltbarkeit 4 Wochen.

Polidocanol in Wollwachsalkoholcreme DAB

Polidocanol = grenzflächenaktiv

Wollwachsalkohol-
creme DAB

= W/O-Creme mit 50% Wasserphase



Polidocanol stört das Emulgatorsystem, dies hat zur Folge, dass die Creme bricht und es zur Verflüssigung und anschließendem Wasseraustritt kommt.

TIPP



Wollwachsalkoholcreme
mit reduzierter bzw. 20%
Wasserphase verarbeiten

Tabea's

Rezepturtipp



Progesteron-Kapseln

Fallbeispiel 1:

Es werden 100 mg Progesteron-**Weichkapseln** benötigt, doch es ist kein Fertigarzneimittel verfügbar.

Kann ich einfach eine Progesteron-Öl Mischung in eine Hartkapsel füllen?



Es wird **nicht empfohlen** Hartkapseln mit Öl zu befüllen, denn die Kapseln könnten **auslaufen**. Außerdem liegt das Progesteron auf Grund der beschränkten Löslichkeit in Öl **suspendiert** vor und könnte dann in der Kapsel **sedimentieren**.

Könnte man dem Öl etwas zusetzen um es doch verarbeiten zu können?

Denkbar wäre das Oleogel-Verfahren :

Muss individuell validiert werden:

Progesteron + Olivenöl + hochdisperses Siliciumdioxid

- hochdisperses Siliciumdioxid als Geliermittel
- somit Versteifung der Progesteron-Öl Mischung
- als "Auslauf"-Schutz
- min. 5% hochdisperses Siliciumdioxid als Anhaltspunkt

Zeitlich verzögerte Viskositätserhöhung bei der Herstellung, somit können Kapseln ohne Zeitdruck "gegossen" werden.

Fallbeispiel 2:

Es werden 100 mg Progesteron-Vaginaltabletten benötigt, doch es ist kein Fertigarzneimittel verfügbar.

Kann ich auch Kapseln auf Pulver-Basis herstellen?

Ja, da Pulverkapseln prinzipiell vaginal appliziert werden können, siehe diverse Fertigarzneimittel.

Wie wähle ich den passenden Kapselfüllstoff aus?

Orientierung an vorhandenen Fertigarzneimitteln:



LUTINUS 100 mg Vaginaltabletten



Inhaltstoffe u.a.: Lactose-Monohydrat und hochdisperses Siliciumdioxid

Fallbeispiel 3:

Es werden 100 mg Progesteron-Vaginalkapseln benötigt, doch es ist kein Fertigarzneimittel verfügbar.

Ist die Herstellung simultan zu Dronabinol-Kapseln möglich?

Ja, bedingt, das Herstellungsverfahren mit der Schmelz-/Gießtechnik kann übertragen werden, aber die Grundlage sollte angepasst werden.

Mögliche Herstellungen:

- Progesteron-Hartfett-Schmelze
- Progesteron-Macrogol-Schmelze

Orientierung an: Progesteron-Vaginalzäpfchen 25 mg (NRF 25.1.)



Quellen

Online NRF/DAC/ PTA-heute🔍

Rezepturhinweise-Progesteron

DAC/NRF: Einzelansicht - Progesteron-
Vaginalzäpfchen 25 mg, Gießfolie „Torpedo-Form 2g“
(NRF 25.1.) (pharmazeutische-zeitung.de)

Kapseln für die Rimkus®-Methode: Kapseln mit
bioidentischen Hormonen - PTAheute

Tabea's

Rezepturtipp



Puffer



Wofür werden Puffer in Rezepturen benötigt?

Puffer werden zur Stabilisierung bzw. Einstellung des pH-Werts in wasserhaltigen Rezepturarzneimitteln eingesetzt.

Puffer

- Nicht standardisierte Individualrezepturen

↳ pH-Fenster

↳ Verhinderung pH-Anstieg



pH-Korrigenz Säure/Base

- Standardisierte Individualrezepturen

↳ Laboranalytische Untersuchung

↳ Exakte Einstellung

Puffer-Beispiele

Citrat-Puffer



Natriumcitrat-Dihydrat Lösung 0,5% (m/m) **2,5 Teile**
Wasserfreie Citronensäure 0,5% (m/m) **2,5 Teile**



Hydrolyseempfindliche Corticosteroide
z.B.: Betamethasonvalerat, Clobetasolpropionat,
Dexamethason

Lactat-Puffer



Natriumlactat-Lösung 50% **4 Teile**
Milchsäure 90% **1 Teil**



z.B.: Wasserhaltige Harnstoff Zubereitungen

Phosphat-Citrat-Puffer



0,2 M-Natriummonohydrogenphosphat- Dihydrat 51,5ml
0,1 M-Wasserfreie Citronensäure 48,5ml
5 Teile der Lösung



z.B.: Wasserhaltige Metronidazol- oder Triclosan-Zubereitungen in unkonservierten Grundlagen

Rezeptur-Beispiel

Krankenkasse bzw. Kostenträger		BVG	Hilfs- mittel	Impf- stoff	Spr.-St. Bedarf	Begr- Pflicht	Apotheken-Nummer / IK		
<input type="checkbox"/> Gebühr frei		6	7	8	9				
<input type="checkbox"/> Geb.- pfl.	Name, Vorname des Versicherten		geb. am		Zuzahlung				
<input type="checkbox"/> noctu					Gesamt-Brutto				
<input type="checkbox"/> Sonstige	Kassen-Nr.		Versicherten-Nr.		Status		Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr.		
<input type="checkbox"/> Unfall							Faktor		
<input type="checkbox"/> Arbeits- unfall	Betriebsstätten-Nr.		Arzt-Nr.		Datum		Taxe		
							1. Verordnung		
							2. Verordnung		
							3. Verordnung		
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)							Vertragsarztstempel		
<input type="checkbox"/> aut idem	Hydrocortisonacetat 1%							Unterschrift des Arztes Muster 16 (7.2008)	
<input type="checkbox"/> aut idem	Harnstoff 10 %								
<input type="checkbox"/> aut idem	Milchsäure 1 %								
<input type="checkbox"/> aut idem	Natriumlactat-Lösung 50 % 4 %								
<input type="checkbox"/> aut idem	Basiscreme DAC ad 100,00 g								
Bei Arb- auszufü...		Unfalltag		Unfallbetrieb oder Arbeitgebernnummer					

↪ + Lactatpuffer

Bei ungepufferten Harnstoff-Zubereitungen steigt der pH-Wert durch die Hydrolyse stetig an. Dies beeinflusst die Stabilität und Wirksamkeit vor allem in Kombination mit anderen Wirk-/Hilfs-/Konservierungsstoffen.

↪ **Ungepuffert:** Verwendbarkeitsfrist 4 Wochen

↪ **Gepuffert:** Verwendbarkeitsfrist 6 Monate



Quellen

Online NRF/DAC



Harnstoff 5% - Hydrocortisonacetat 1% - Basiscreme DAC

Harnstoff 5% - Hydrocortisonacetat 1% - Lactat-Puffer -
Basiscreme DAC

Tabea's

Rezepturtipp



Salicylsäure

Ist doch alles das Gleiche?

Falsch, es gibt verschiedene Salicylsäuren auf dem Markt und je nach Rezeptur, benötigt man eine Andere.

Welche gibt es?

- Salicylsäure fein gepulvert und gepulvert
- Salicylsäure kristallin
- Salicylsäure mikronisiert
- Salicylsäure-Verreibung 50 % mit Gelbem Vaseline DAC
- Salicylsäure-Verreibung 50 % mit Weißem Vaseline DAC
- Salicylsäure-Verreibung 50 % mit Nichtionischer hydrophiler Creme SR DAC

Verreibungen?

Verreibungen sind sinnvoll bei **halbfesten Zubereitungen**, welche auf **Basis der Bestandteile der Rezeptur-Grundlage** hergestellt wurden.

D.h. wenn z.B. gelbes oder weißes Vaseline oder nichtionische hydrophile Creme SR DAC ein Bestandteil der Rezeptur-Vordnung oder der Grundlage ist.

Vorteil: Man spart sich meist die Salbenmühle

- Salicylsäure-Verreibung 50 % mit **Gelbem Vaseline DAC**
- Salicylsäure-Verreibung 50 % mit **Weißem Vaseline DAC**
- Salicylsäure-Verreibung 50 % mit **Nichtionischer hydrophiler Creme SR DAC**

Wann wird die Salbenmühle/ der Dreiwalzenstuhl benötigt?

Der Einsatz ist notwendig wenn:

1

Eine Verreibung selbst hergestellt wird.

2

Eine halbfeste Zubereitung ohne eine Verreibung hergestellt wird d.h. das Pulver als Ausgangsstoff verwendet wird.

3

Nach Überprüfung der Homogenität bzw. wenn noch Kristalle auf der Haut zu spüren sind. Dies ist auch manchmal der Fall bei "fertigen" Verreibungen.

Pulver?

Pulver sind sinnvoll bei **flüssigen Zubereitungen**, da dort die Salicylsäure in der Grundlage **gelöst** wird z.B. Salicylsäure-Öl, alkoholische Salicylsäure-Lösungen.

- Salicylsäure fein gepulvert und gepulvert
- Salicylsäure kristallin
- Salicylsäure mikronisiert

Sollte Pulver zur Vorbereitung/ Zerkleinerung gemörsert werden, sollte nochmal zusätzlich auf den **Arbeitsschutz** geachtet werden d.h. **Atemschutz und Schutzbrille** tragen!

Tabea's

Rezepturtipp



Spiironolacton-Suspension

Spiroinolacton-Suspensionen



Grundlage für
Suspensionen zum
Einnehmen (NRF S.52.)



5 mg/ml



100 ml entsprechen
104,2 g



SyrSpend® SF PH4
flüssig/ Pulver/ NEO



2 mg/ml
2,5 mg/ml
25 mg/ml



100 ml entsprechen
101,0 g





Spironolacton-Suspension 5 mg/ml (NRF 26.5.) 100,0 ml

Spironolacton (mikrofein gepulvert)	0,5 g
Hochdisperses Siliciumdioxid (200 m ² /g)	0,1 g
Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen DAC S.52.	ad 104,2 g



0,14 % Kaliumsorbat, 0,07% wasserfreie Citronensäure
Konservierung/ ab 0 Jahren



Verwendbarkeitsfrist/ Laufzeit 6 Monate

Warum ist zusätzlich hochdisperses Siliciumdioxid enthalten?

Das hochdisperse Siliciumdioxid lockert das Sediment auf und verbessert die Aufschüttelbarkeit der Suspension. Denn ohne hochdisperses Siliciumdioxid würde sich das Sediment kaum mehr aufschütteln lassen.



Spironolacton-Suspension

100,0 ml mit SyrSpend® SF PH4

>Konserviert<

Spironolacton (mikrofein gepulvert)	0,5 g
SyrSpend® SF PH4 flüssig	ad 101,0 g

→ < 0,1% Natriumbenzoat Konservierung/ > 2 Jahren

→ Verwendbarkeitsfrist/ Laufzeit: 90 Tage
Raumtemperatur oder Kühlschrank

Spironolacton (mikrofein gepulvert)	0,5 g
SyrSpend® SF PH4 NEO	6,5 g
Gereinigtes Wasser	ad 101,0 g

→ < 0,2% Sorbinsäure Konservierung/ ab 0 Jahren

→ Verwendbarkeitsfrist/ Laufzeit: 90 Tage
Raumtemperatur oder Kühlschrank



Spironolacton-Suspension **100,0 ml mit SyrSpend® SF PH4** **>Unkonserviert<**

Spironolacton (mikrofein gepulvert)	0,5 g
SyrSpend® SF PH4 Pulver	6,5g
Gereinigtes Wasser	ad 101,0 g



Nicht konserviert/ ab 0 Jahren



Verwendbarkeitsfrist/ Laufzeit: **14 Tage**
im Kühlschrank

Kann Spironolacton auch in anderen Konzentrationen in SyrSpend® SF PH4 verarbeitet werden?

JA, solange die Konzentrationen zwischen 2 mg/ml und 25 mg/ml liegt, sollte die Herstellung möglich sein.

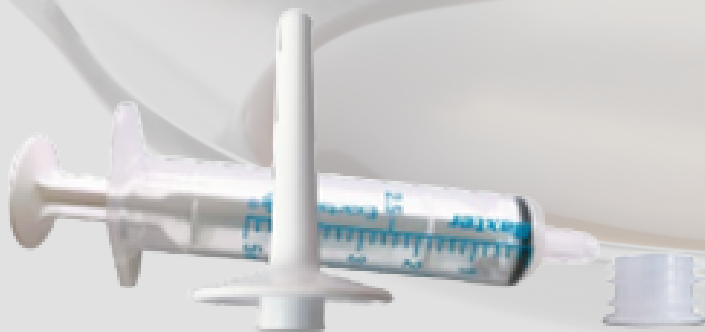
Packmittel & Dosierhelfer

Glas-/Kunststoffflasche mit GL 28 Verschluss



Eine Größe größer z.B. bei **100ml Suspension = 150ml Flasche**
Damit die Suspension noch gut aufgeschüttelt werden kann.

Dosierhelfer

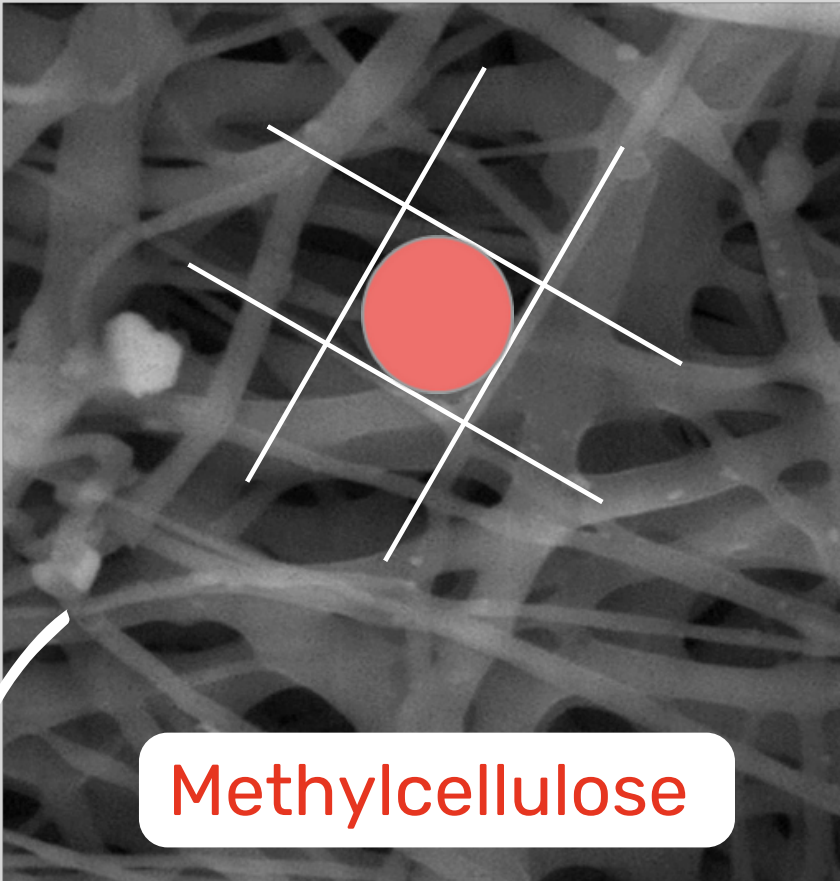


- Oralspritze/
Kolbendosierpipette
- Dosieraufsatz (optional)
- Steckensatz GL 28

Suspension vor dem Gebrauch gut schütteln!



Welches Medium ist der ideale Suspensionsträger?

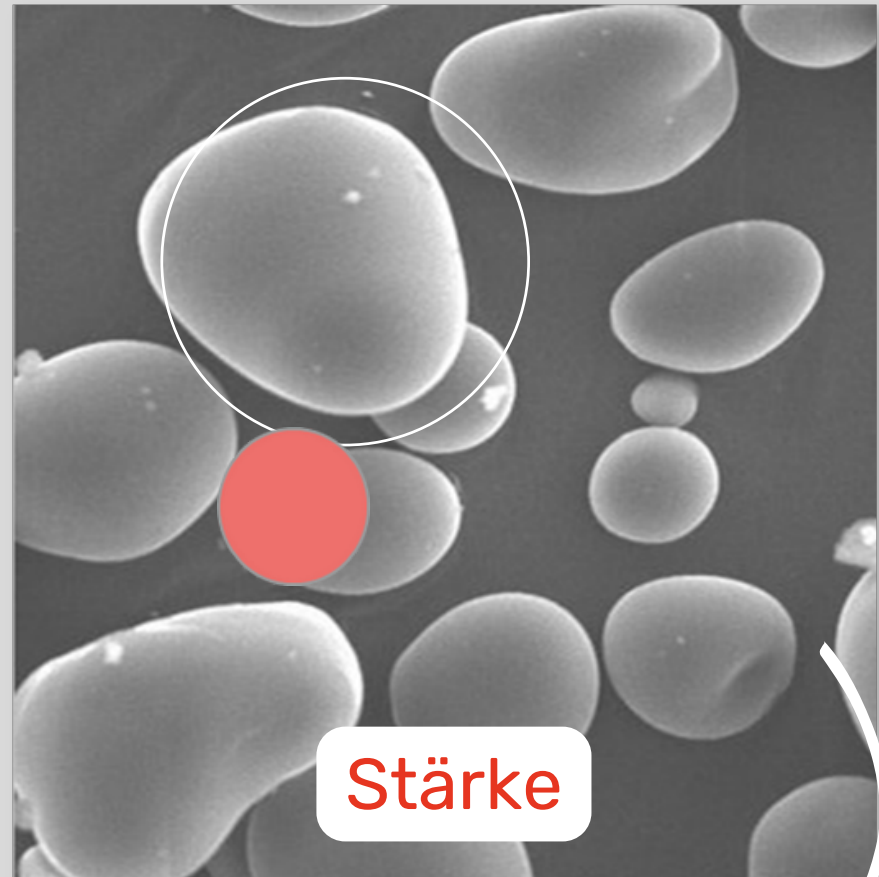


Methylcellulose

Roter Punkt = Wirkstoff

Methylcellulose = Gitterstruktur
Wirkstoff „rutscht“ durch.

➔ Schnellere Sedimentation



Stärke

Roter Punkt = Wirkstoff

Stärke hält Teilchen in der
Schwebe, da Wirkstoff an
Stärkekörnchen haftet.

➔ Sehr langsame Sedimentation

Tabea's

Rezepturtipp



SyrSpend® St und Ampullen

Herstellung einer Suspension mit SyrSpend® SF

Können **Ampullen bzw. Injektionslösungen** als Ausgangsstoff bei Nichtverfügbarkeit von Rohstoffen verwendet werden?

Ja, es können grundsätzlich auch Ampullen eingesetzt werden. Wie bei jedem Fertigarzneimittel sollten ein paar Dinge beachtet werden, u.a. die Zusammensetzung.

SyrSpend® SF PH4

Pulvervarianten



Mittel der Wahl, da die Injektionslösung von der Gesamtmenge des gereinigten Wassers einfach abgezogen wird. Somit keine Beeinträchtigung der Viskosität.



Flüssige Variante



Maximale Verdünnung von 30 % wird empfohlen, bei mehr als 10 % ist die Suspension unkonserviert. Somit eventuelle Beeinträchtigung der Viskosität.



Herstellungsempfehlung mit SyrSpend® SF PH4 Pulver

- Schritt 1:** Injektionslösung (Ampulle) + gereinigtes Wasser = 80% der Gesamtmasse in Fantaschale vorlegen
- Schritt 2:** **6,5 g SyrSpend® SF PH4 Pulver** hinzufügen (komplett) und homogenisieren
- Schritt 3:** ca. 5 ml gereinigtes Wasser in Messzylinder füllen (vereinfacht später die Entnahme der ganzen Suspension)
- Schritt 4:** Suspensionsansatz in tarierten Messzylinder überführen (Tara notieren)
- Schritt 5:** ad 100,00ml gereinigtes Wasser ergänzen
- Schritt 6:** Messzylinder wiegen (bei der nächsten Herstellung mit demselben FAM ist nun eine gravimetrische Herstellung möglich)
Messzylinder „leer“ minus Messzylinder „mit Suspension“ = Gewicht von **Suspension 100 ml**
- Schritt 7:** Suspension in Primärpackmittel überführen

SyrSpend® SF ALKA

Nur als Pulver erhältlich

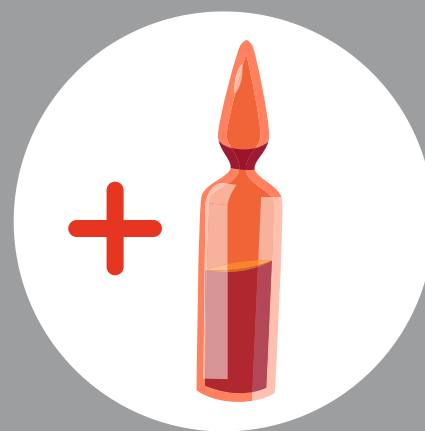


Die Injektionslösung wird von der Gesamtmenge des gereinigten Wassers einfach abgezogen. Somit keine Beeinträchtigung der Viskosität.

Enthält einen Calciumcarbonat-Puffer.



Mit Natriumedetat
bildet mit Calcium einen Komplex, wird deshalb nicht empfohlen



Mit Natriumhydroxid
keine Wechselwirkung mit Calciumcarbonat



Herstellungsempfehlung

mit SyrSpend® SF ALKA Pulver

Schritt 1: Injektionslösung (Ampulle) + gereinigtes Wasser = 80% der Gesamtmasse in Fantaschale vorlegen

Schritt 2: **6,3 g SyrSpend® SF ALKA Pulver** hinzufügen (komplett) und homogenisieren

Schritt 3: ca. 5 ml gereinigtes Wasser in Messzylinder füllen (vereinfacht später die Entnahme der ganzen Suspension)

Schritt 4: Suspensionsansatz in tarierten Messzylinder überführen (Tara notieren)

Schritt 5: ad 100,00ml gereinigtes Wasser ergänzen

Schritt 6: Messzylinder wiegen (bei der nächsten Herstellung mit demselben FAM ist nun eine gravimetrische Herstellung möglich)
Messzylinder „leer“ minus Messzylinder „mit Suspension“ = Gewicht von **Suspension 100 ml**

Schritt 7: Suspension in Primärpackmittel überführen

Du hast noch Fragen zu diesem Thema?

Schreibe uns eine **E-Mail** mit **Deinem Anliegen**, einer **Telefonnummer** unter welcher wir Dich erreichen können und Deine **Apotheken-Adresse**.

rezepturhilfe@fagron.de

Unser Rezepturhilfe-Team meldet sich per Mail oder telefonisch schnellstmöglich bei Dir.



Tabea's

Rezepturtipp



Tretinoin

Vorsicht oxidationsempfindlich!

Ein Antioxidans
nicht vergessen



Butylhydroxytoluol



- Butylhydroxytoluol-Paraffinkonzentrat 2 % (NRF S.35)
- Lipophile Tretinoin-Rezepturkonzentrat 2 % (NRF S.29.)

Das richtige Pack-
mittel wählen



Luftdicht verschließbares
Packmittel auswählen



- z.B. Tube anstatt (Dosier-)Kruke

Lösung vs. Pulver- wann sollte was verwenden werden?



Tretinoin-Lösung 3,33 g/L
*mit Ethanol und
Ethylmethyleton*



Lösungen & Hydrogele auf
alkoholisch-wässriger Basis



Tretinoin Rohstoff



Salben, Cremes & Pasten



**Cave: Verändertes Lösungsverhalten in
verschiedenen Grundlagen (Lösungsmitteln)**

Mikronisiertes Tretinoin ist **nicht verfügbar** für eine Salbenherstellung, welche Möglichkeit gibt es?



Bei der Verarbeitung von Tretinoin ist ein hoher Arbeitsschutz unerlässlich, weshalb dieser Wirkstoff **nicht gemörsert** werden soll. Die Verteilung von Pulverstäuben in der Luft sollte vermieden werden. Außerdem wird Tretinoin häufig nur in geringen Dosen benötigt. Daher eignet sich:



Die Herstellung des **Lipophile Tretinoin-Rezepturkonzentrats 2 % (NRF S.29.)** in der Glasfantaschale aus nicht mikronisiertem Tretinoin.

Tabea's

Rezepturtipp



Triclosan-Creme



3 Fakten zu Triclosan-Rezepturen

- 1 Phenol-Macrogol-/
Cellulose
Wechselwirkung
- 2- Ethylhexyllaurat als
Anreibe-/
Lösungsmittel
1 : 2 Verhältnis
- 3 Vorsicht bei Halb-/
Automatischen
Mischsystemen,
da Triclosan
wärmeempfindlich ist!



In welchen Grundlagen kann Triclosan verarbeitet werden?

Geeignete Grundlagen

- Anionische hydrophile Creme SR DAC
- Hydrophobe Basiscreme DAC

Nicht geeignete Grundlagen

- Basiscreme DAC
- Anionische hydrophile Creme DAB
- Kühlcreme DAB
- Wollwachsalkoholcreme DAB



2-Ethylhexyllaurat
hinzuwiegen
(1 : 2 Verhältnis) und
Triclosan vollständig
lösen!

*Tipp: Erst danach sollte, wenn
benötigt, ein zweiter Wirkstoff
hinzugefügt werden! Damit die
Sicht beim Lösen des Triclosans
nicht beeinträchtigt wird.*

1

Triclosan abwiegen und
in Glasfantaschale
überführen.

2

3

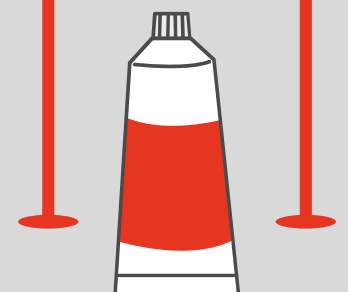
Anschließend die
komplette Grundlage
hinzufügen und
homogenisieren.

*Tipp: Zu Beginn sieht die
Creme aus, als würde sie
brechen, nach einer kurzen
Zeit wird sie aber homogen.*

4

Nun kann die
homogene Creme in
eine Tube abgefüllt
werden.

FINISH





Warum 2-Ethylhexyllaurat als Anreibe-/Lösungsmittel einsetzen ?

2- Ethylhexyllaurat ist ein Bestandteil der Anionischen hydrophilen Creme SR DAC, in welcher sich Triclosan sehr gut löst, ohne dass man Gefahr läuft, dass das Triclosan wieder re-/auskristallisiert. Dies ist z.B. der Fall bei Paraffin, weshalb Anionische hydrophile Creme DAB stets gegen Anionische hydrophile Creme SR DAC ausgetauscht werden sollte.

Tabea's

Rezepturtipp



Wirkstoffaustausch

Rezeptur-Beispiel

Krankenkasse bzw. Kostenträger		BVG	Hilfs- mittel	Impf- stoff	Spr.-St. Bedarf	Begr.- Pflicht	Apotheken-Nummer / IK		
<input type="checkbox"/> Gebüh- frei		6	7	8	9				
<input type="checkbox"/> Geb.- pfl.	Name, Vorname des Versicherten		geb. am		Zuzahlung				
<input type="checkbox"/> noctu					Gesamt-Brutto				
<input type="checkbox"/> Sonstige	Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status		Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr.				
<input type="checkbox"/> Unfall	Betriebsstätten-Nr.		Arzt-Nr.	Datum	1. Verordnung		Factor	Taxe	
<input type="checkbox"/> Arbeits- unfall					2. Verordnung				
					3. Verordnung				
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)							Vertragsarztstempel		
<input type="checkbox"/> aut idem	Betamethasonvalerat 0,1%							Unterschrift des Arztes Muster 16 (7.2008)	
<input type="checkbox"/> aut idem	Erythromycin 2%								
<input type="checkbox"/> aut idem	Basiscreme DAC ad 100,00g								
bbbrr		in der Apotheke							
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!									
Unfalltag		Unfallbetrieb oder Arbeitgebnummer							

Betamethasonvalerat **pH-Optimum 2-5**

Erythromycin

pH-Optimum 8-9



Basiscreme DAC pH 5-6,5 (rezeptierbar 2-12)



Wie tausche ich einen Wirkstoff bei pH-Differenzen aus?

Beispiel:

Betamethasonvalerat

pH-Optimum 2 - 5

Betamethasondipropionat

pH-Optimum 2 - 8

Betamethasonvalerat gehört zu den mäßig stark bis stark lokal wirksamen Glucocorticoiden. Betamethasondipropionat ist in 0,05-prozentiger Konzentration bereits ein stark wirksames Lokalglucocorticoid. Daher sollte die Konzentration beim Austausch von Valerat zu Dipropionat reduziert werden.



Quellen

Online NRF/DAC



Betamethasonvalerat 0,1% - Erythromycin 2% - Basiscreme DAC

Erythromycin 2% - Triamcinolonacetonid 0,1% - Basiscreme DAC

Erythromycin 2% - Hydrocortisonacetat 1% - Basiscreme DAC



Rücksprache mit dem Arzt

Dem Arzt einen konkreten verbesserten
Vorschlag unterbreiten.

Betamethasondipropinat	0,05 g
Erythromycin	2,0 g
Citronensäure-Lösung 0,5%	12,0 g
Basiscreme DAC	ad 100,00 g

Tabea's

Rezepturtipp



Zäpfchen-Herstellung

Die richtige Auswahl beim Hartfett für Zäpfchen treffen?

VS

H15

- Niedrige Hydroxyzahl (5-15)
- sehr geringer Abstand zwischen Schmelz- und Erstarrungstemperatur
- nur eine geringe Neigung zur Nacherhärtung
- Wechselwirkungen zwischen den freien OH-Gruppen und säurehaltigen Wirkstoffen wie z.B. ASS, Diclofenac, usw.

Einsatzmöglichkeit :

Paracetamol-Zäpfchen

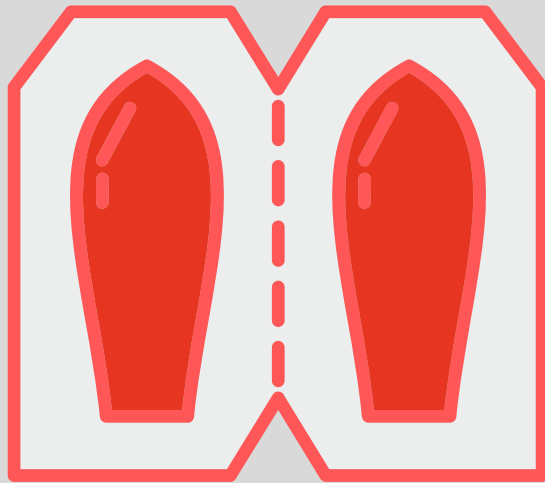
W35

- höhere Hydroxyzahl (40-50)
- größere Lücke zwischen Schmelz- und Erstarrungspunkt
- weniger empfindlich gegenüber Schockabkühlung (elastischer), erstarren langsamer
- Glyceridanteil verlangsamt auch die Sedimentation von Feststoffen und fördert die Aufnahme von weniger gut resorbierbaren Wirkstoffen

Einsatzmöglichkeit:

Ibuprofen-Zäpfchen

Wie viel Rezepturzuschlag wird benötigt?



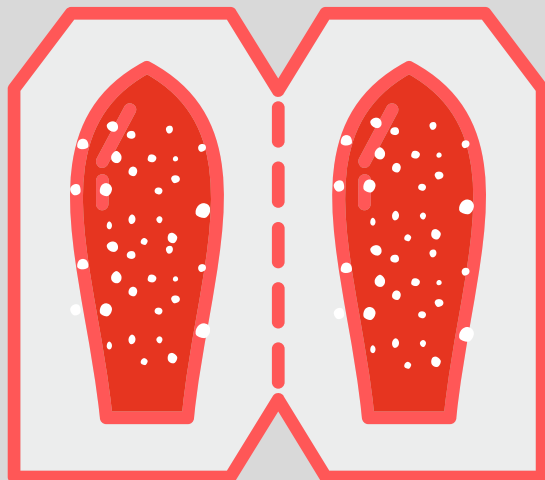
Lösungszäpfchen

Verordnete Menge

- 1–20 Zäpfchen
- 21–30 Zäpfchen
- 31–40 Zäpfchen
- 41–50 Zäpfchen
- 51–60 Zäpfchen

Zusätzliche Menge

- 2 Zäpfchen
- 3 Zäpfchen
- 4 Zäpfchen
- 5 Zäpfchen
- 6 Zäpfchen



Suspensionszäpfchen

Verordnete Menge

- 1–6 Zäpfchen
- 7–10 Zäpfchen
- 11–20 Zäpfchen
- 21–30 Zäpfchen
- 31–40 Zäpfchen

Zusätzliche Menge

- 4 Zäpfchen
- 5 Zäpfchen
- 6 Zäpfchen
- 10 Zäpfchen
- 9 Zäpfchen



Paracetamol

ZÄPFCHEN
HERSTELLUNG

Paracetamol 125mg Zäpfchen

Paracetamol-Suppositorien 125 mg (entfallene NRF 2.3.)

Zusammensetzung 1 Stück:

Paracetamol 0,125 g

Hochdisperses Siliciumdioxid 0,000125 g

Lecithin 0,003 g

Hartfett q.s.

Herzustellende Menge: 20 Stk.

BVG	Hilfs- mittel	Impf- stoff	Spr.-St. Bedarf	Begr.- Pflicht	Apotheken-Nummer / IK
6	7	8	9		
Zuzahlung			Gesamt-Brutto		
1. Verordnung					
2. Verordnung					
3. Verordnung					



Paracetamol

ZÄPFCHEN HERSTELLUNG

1. Paracetamol	0,125 g
2. Hochdisperses Siliciumdioxid	0,000125 g
3. Lecithin	0,003 g
4. Hartfett	q.s.



2. Menge nicht möglich abzuwiegen, deshalb nicht nötig.



3. Kann ebenfalls aus der Rezeptur weggelassen werden, häufiger Einsatz bei Fertigarzneimittel.



Wichtige Fakten

Kalibrierwerte \bar{E} für Einmalgießform

Torpedoform 1 g

Hartfett: 1,11

Verdrängungsfaktor

Paracetamol 0,72 Gemäß DAC-Anlage F

Zäpfchenart

Suspensionszäpfchen


20 Zäpfchen + *Rezepturzuschlag* 6 Zäpfchen



Berechnung der Substanzen

Mit Hilfe des NRF/DAC Rechentools:

DAC/NRF-Rechenhilfe:
Zäpfchen und Vaginalzäpfchen: Ansatzberechnung (Verdrängungsfaktor-Verfahren)


 Stand: 2021/1

Eingabe: bekannte Größen			Anmerkungen	hier klicken
Anzahl abzugebender Zäpfchen	$x =$	<input type="text"/>	Stück	laut Verordnung
Kalibrierwert (Gießform und Grundlage)	$E =$	<input type="text"/>		siehe Allg. Hinw. I.12.3.1. und Tabellenblatt "Kalibrierwerte"
Wirkstoff 1: Wirkstoff-Masse je Zäpfchen	$m_{A1} =$	<input type="text"/>	g	laut Verordnung
Einwaagekorrekturf. Rezeptursubstanz	$f_{E1} =$	<input type="text"/>		gemäß Allg. Hinw. I.2.1.1. und Tools
Verdrängungsfaktor Rezeptursubstanz	$f_{V1} =$	<input type="text"/>		siehe DAC-Anlage F und Tabellenblatt "Verdrängungsfaktoren"
Wirkstoff 2: Wirkstoff-Masse je Zäpfchen	$m_{A2} =$	<input type="text"/>	g	
Einwaagekorrekturf. Rezeptursubstanz	$f_{E2} =$	<input type="text"/>		
Verdrängungsfaktor Rezeptursubstanz	$f_{V2} =$	<input type="text"/>		
Wirkstoff 3: Wirkstoff-Masse je Zäpfchen	$m_{A3} =$	<input type="text"/>	g	
Einwaagekorrekturf. Rezeptursubstanz	$f_{E3} =$	<input type="text"/>		
Verdrängungsfaktor Rezeptursubstanz	$f_{V3} =$	<input type="text"/>		
Wirkstoff 4: Wirkstoff-Masse je Zäpfchen	$m_{A4} =$	<input type="text"/>	g	
Einwaagekorrekturf. Rezeptursubstanz	$f_{E4} =$	<input type="text"/>		
Verdrängungsfaktor Rezeptursubstanz	$f_{V4} =$	<input type="text"/>		
Überschuss: Festlegung als Stückzahl	$\overset{\circ}{U}_{SI} =$	<input type="text"/>	Stück	Empfehlungen siehe Tabellenblatt "Vorgehen"
Alternativ prozentualer Überschuss, wenn nicht in Stückzahl festgelegt:				
Festlegung in Prozent	$\overset{\circ}{U}_X =$	<input type="text"/>	%	
entsprechend Stückzahl	$\overset{\circ}{U}_{STX} =$	<input type="text"/>	Stück	

Berechnung: Soll-Einwaagen			Anmerkungen
Ansatzmenge	$N =$	<input type="text"/>	Stück
Masse Wirkstoff 1	$m_{A1.0} =$	<input type="text"/>	g
Masse Wirkstoff 2	$m_{A2.0} =$	<input type="text"/>	g
Masse Wirkstoff 3	$m_{A3.0} =$	<input type="text"/>	g
Masse Wirkstoff 4	$m_{A4.0} =$	<input type="text"/>	g
Masse Grundlage	$m_{G.0} =$	<input type="text"/>	g
Sollmasse eines Zäpfchens	$m_{Z-soll} =$	<input type="text"/>	g



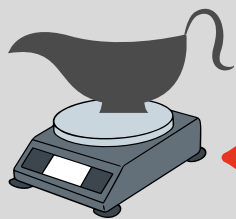
A
U
S
F
Ü
L
L
E
N

Eingabe: bekannte Größen

Anzahl abzugebender Zäpfchen	$x =$	20	Stück
Kalibrierwert (Gießform und Grundlage)	$\bar{E} =$	1,110	
Wirkstoff 1: Wirkstoff-Masse je Zäpfchen	$m_{A1} =$	0,12500	g
Einwaagekorrekturf. Rezeptursubstanz	$f_{E1} =$	1,010	
Verdrängungsfaktor Rezeptursubstanz	$f_{V1} =$	0,720	
Wirkstoff 2: Wirkstoff-Masse je Zäpfchen	$m_{A2} =$		g
Einwaagekorrekturf. Rezeptursubstanz	$f_{E2} =$		
Verdrängungsfaktor Rezeptursubstanz	$f_{V2} =$		
Wirkstoff 3: Wirkstoff-Masse je Zäpfchen	$m_{A3} =$		g
Einwaagekorrekturf. Rezeptursubstanz	$f_{E3} =$		
Verdrängungsfaktor Rezeptursubstanz	$f_{V3} =$		
Wirkstoff 4: Wirkstoff-Masse je Zäpfchen	$m_{A4} =$		g
Einwaagekorrekturf. Rezeptursubstanz	$f_{E4} =$		
Verdrängungsfaktor Rezeptursubstanz	$f_{V4} =$		
Überschuss: Festlegung als Stückzahl	$\bar{U}_{St} =$	6	Stück
Alternativ prozentualer Überschuss, wenn nicht in Stückzahl festgelegt:			
Festlegung in Prozent	$\bar{U}_{\%} =$		%
entsprechend Stückzahl	$\bar{U}_{St\%} =$		Stück

Berechnung: Soll-Einwaagen

Ansatzmenge	$N =$	26	Stück
Masse Wirkstoff 1	$m_{A1+\bar{U}} =$	3,283	g
Masse Wirkstoff 2	$m_{A2+\bar{U}} =$		g
Masse Wirkstoff 3	$m_{A3+\bar{U}} =$		g
Masse Wirkstoff 4	$m_{A4+\bar{U}} =$		g
Masse Grundlage	$m_{G+\bar{U}} =$	26,497	g
Sollmasse eines Zäpfchens	$m_{Z-soll} =$	1,145	g





Nicht verpassen, **jeden Dienstag** gibt es einen neuen Rezepturtipp auf unseren Social-Media-Plattformen!



fagron_deutschland



FagronDeutschland