

## Allgemeine Herstellerempfehlung für Rezepturen

Die Daten der Kompatibilitätstabelle geben die physikalische und chemische Stabilität von Wirkstoffen (APIs) bzw. Dermazeutischen Inhaltsstoffen (DCIs) in den TrichoConcept™ -Grundlagen an.

Bei der Herstellung von Rezepturen muss die Aufbrauchsfrist durch die fachliche Beurteilung des Apothekers, die geltende Gesetzgebung sowie die anerkannten pharmazeutischen Regeln festgelegt werden. Zusätzlich empfiehlt Fagron der herstellenden Apotheke die hygienischen Bedingungen im Patientenumfeld mit einzubeziehen.

### Vorbereitung des Arbeitsplatzes:

Der Arbeitsplatz ist gemäß Hygieneplan (§ 4a ApBetrO) vorzubereiten (u.a. Reinigung und Desinfektion der Arbeitsflächen 1 x täglich sowie vor jedem Arbeitsgang). Sowohl die internen Festlegungen über hygienisches Verhalten am Arbeitsplatz und zur Schutzkleidung des Personals (§ 4a ApBetrO) als auch die allgemeinen Maßnahmen zum Arbeitsschutz und zur Personalhygiene (z.B. Händedesinfektion, Kopfhaut, geschlossener Kittel) sind einzuhalten.

### Herstellungstechnik:

Suspendieren/Lösen im Becherglas

### Herstellungsschritte:

1. Die benötigte Menge Grundlage in einem geeignetem Messzylinder oder einer Waage abmessen/wiegen.
2. Den Wirkstoff in einer Fantaschale (vorzugsweise aus Glas) zerkleinern um die Korngröße anzugleichen. Eine Vermahlung in der Reibschale ist in den meisten Fällen nicht notwendig. Bei mikronisierter Ware ist keine Zerkleinerung nötig! Dann auf einer geeigneten Wägeunterlage nach Nullstellung der Waage abwägen und in ein tariertes Herstellgefäß überführen.
3. Eine kleine Menge der Grundlage oder, falls spezifisch erforderlich, ein Lösungsvermittler wie z.B. Propylenglykol, Propanediol, Ethanol oder Ethoxidiglykol zugeben und den Wirkstoff unter Rühren zu lösen/suspendieren.
4. Die restliche Menge Grundlage portionsweise zugeben und weiter mit dem Ansatz verrühren.
5. Es wird empfohlen den pH-Wert der erhaltenen Rezepturen falls notwendig auf ca. 5 einzustellen. Dazu kann z.B. NaOH verwendet werden oder Triethanolamin. Beachten Sie, dass eine Einstellung des pH-Wertes immer vom eingesetzten Wirkstoff abhängig ist! Bei Minoxidil-Lösungen und -Schäumen wird von einer Erhöhung des pH-Wertes abgeraten, da der Wirkstoff selbst mit der Zeit den pH-Wert auf ca. 4 – 5 ansteigen lässt. Bei pH-Werten > 5 kann dies zu einer Ausfällung des Wirkstoffes führen. In Untersuchungen wurde beobachtet, dass bis zu einer Konzentration von 7 % Minoxidil keine pH-Wertanpassung nötig ist, bei höheren Konzentrationen wird zu einer pH-Wertanpassung mit Milch- oder Citronensäure auf ca. 2,5 – 3,5 geraten. Weitere detaillierte Herstellungsempfehlungen für diverse Wirkstoffe finden Sie unter [fagron.com/formulary](https://www.fagron.com/formulary)

**Bei spezifischen Fragen zur Herstellung von Rezepturen mit TrichoFoam™ bzw. TrichoSol™ wenden Sie sich an unsere Rezepturhilfe unter [rezepturhilfe@fagron.de](mailto:rezepturhilfe@fagron.de).**

Stand: Oktober 2024, Änderungen vorbehalten