

Tabea's

Rezepturtipps

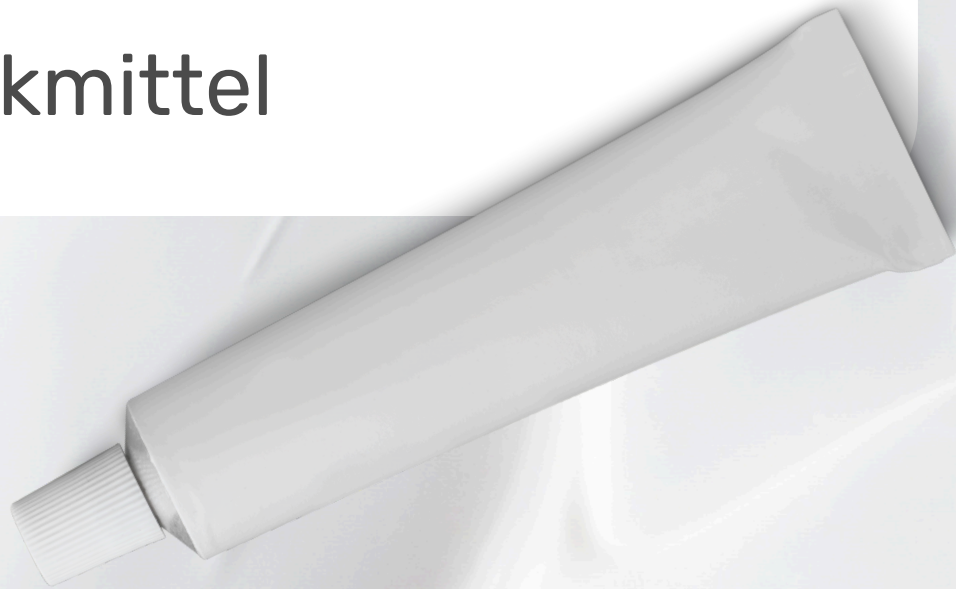


Haltsbarkeit

Der kürzeste Aspekt gewinnt!

Eine Haltbarkeit wird individuell mit Blick auf folgende Punkte festgelegt:

1. Mikrobielle Stabilität
2. Chemische Stabilität
3. Physikalische Stabilität
4. Packmittel



Mikrobielle Stabilität

ohne die chemische und physikalische Stabilität mitzubetrachten:

Empfehlungen zur Festlegung der Aufbrauchsfrist:
Fallunterscheidung, darreichungsformspezifische Richtwerte
NRF/DAC- Tabellen für die Rezeptur

Halbfeste Zubereitungen		
Kutane, nasale, rektale, vaginale Anwendung, Anwendung in der Mundhöhle		
Hydrophobe Salben, Wasser aufnehmende Salben, lipophile Gele, jeweils einschließlich entsprechender Pasten		
Tube, Spenderdose	1 Jahr	-
Schraubdeckeldose	6 Monate	Ausnahmefall, z. B. bei
Lipophile Cremes, einschließlich entsprechender Pasten		
konserviert; Tube	1 Jahr	-
konserviert; Spenderdose	6 Monate	-
konserviert; Schraubdeckeldose	4 Wochen	Ausnahmefall, z. B. bei
nicht konserviert; Tube, Spenderdose	4 Wochen	-
Hydrophile Salben, jeweils einschließlich entsprechender Pasten		
Tube, Spenderdose	1 Jahr	-
Hydrophile Cremes, Hydrogele, jeweils einschließlich entsprechender Pasten		
konserviert; Tube	1 Jahr	-
konserviert; Spenderdose	6 Monate	-
konserviert; Schraubdeckeldose	4 Wochen	Ausnahmefall, z. B. bei
nicht konserviert; Tube, Spenderdose	1 Woche	starke Abhängigkeit Kühlschrank

z.B.
Hydrophile
Creme,
konserviert,
Tube - **1 Jahr**

Chemische und physikalische Stabilität

z.B. eine Standardisierte NRF/DAC Vorschrift

D.h. trotz der wohlmöglichen mikrobiellen Stabilität von 1 Jahr in der Tube, ist hier nur eine chemische und physikalische Stabilität von 2 Monaten in Kühlschrank gegeben.

*Einfluss nimmt: Löslichkeit,
pH-Wert, Oxidationsempfindlichkeit,
Hydrolyseempfindlichkeit,
Photoinstabilität,
Grenzflächenaktivität etc.*

Hydrophile
Erythromycin
Creme NRF 11.77.

Haltbarkeit

Aufbrauchsfrist: Tube: 2 Monate $\leq 8\text{ }^{\circ}\text{C}$; Spenderdose: 2 Monate $\leq 8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Laufzeit: Tube: 2 Monate $\leq 8\text{ }^{\circ}\text{C}$; Spenderdose: 2 Monate $\leq 8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Packmittelauswahl

z.B. Dosierkruke vs. Tube

ZL Stabilitätsuntersuchung: Wasserverdunstung bei Zubereitungen aus Kunststoff-Kruken

Resume: bis zu 10% Wasserverlust in 180 Tagen in Kunststoffkruken = bis zu 10% Wirkstoffanstieg

D.h. Kunststoff- Kruken sind somit nicht "vollständig" dicht und damit z.B. nicht bei oxidationsempfindlichen oder hydrolyseempfindlichen Stoffen geeignet.

NRF/DAC Vorschrift:

Haltbarkeit

Aufbrauchsfrist: Tube: 1 Jahr; Spenderdose: 6 Monate.

Laufzeit: Tube: 1 Jahr; Spenderdose: 6 Monate.

