

Sebexol® Emulsionen Rezepturempfehlungen



ÜBERSICHT

TIPP: Die **roten** Textzeilen sind Links (Verweise). Durch Klicken auf diese Zeilen gelangen Sie direkt zu den ausgesuchten internen und externen Informationen.

- Informationen zu Sebexol® Emulsionen als Rezepturgrundlagen..... 1
- Analysenzertifikate zur Dokumentation der gleichbleibenden Qualität gem. ApBetrO..... 2
- Identitätsprüfungen / Prüfmethode n 2
- Allgemeine Empfehlungen zur Rezepturbearbeitung 3
- Haltbarkeit nach Anbruch / Aufbrauchfristen von Rezepturen 3
- Wirkstoff-Zusätze und Inkompatibilitäten von A-Z 4
- Hinweise und Tipps 6
- Etikettenvorlage mit Produktzusammensetzung zum Ausdrucken für Ihre Rezeptur 7

Grundlage: O/W-Emulsionen mit pH-Wert 5

Sebexol®Grundlagen in der Apotheken-Rezeptur:

Sebexol®Produkte werden nach den aktuellen GMP-Richtlinien hergestellt. Die GMP-Konformität jeder Charge wird mit einem ausführlichen chargenspezifischen Analysenzertifikat bestätigt (siehe [Analysenzertifikate](#)).

• Sebexol®Grundlage PUR	50 ml	PZN 5575337
ident Sebexol®Basic	500 ml	PZN 5575320
Enthaltenes Konservierungsmittel: Kaliumsorbat		
• Sebexol®Grundlage	50 ml	PZN 5575308
ident Sebexol®Crème-Lotio	500 ml	PZN 5575314
Enthaltenes Konservierungsmittel: Kaliumsorbat		

Sebexol®Emulsionen sind anionische Grundlagen (enthalten Emulgator: Natriumcetylstearyl-sulfat). Sie eignen sich daher nicht für Wirkstoffe, die als Kationen vorliegen, siehe Tabelle Wirkstoffe.

Sebexol® Emulsionen Rezepturempfehlungen



Analysenzertifikate

Sebexol® Grundlagen in der Apotheken-Rezeptur:

Sebexol® Produkte werden nach den aktuellen GMP-Richtlinien hergestellt. Die GMP-Konformität jeder Charge wird mit einem chargenspezifischen Analysenzertifikat bestätigt. Für den Fall, dass Sie die Sebexol® Grundlagen in der Rezeptur einsetzen, stellen wir gem. §§ 6 und 11 ApBetrO ein ausführliches Analysenzertifikat für jede von Ihnen als Rezepturgrundlage eingesetzte Charge zur Verfügung.

Chargenbezogene Analysenzertifikate finden Sie in unserem Fachkreisbereich unter <http://www.sebexol.at/fachkreise.htm>.

Identitätsprüfungen / Prüfmethode

- Rezepturen Identitätsprüfung in der Apotheke:

Es können allgemeine Parameter wie Emulsionstyp, Aussehen, Geruch und pH-Wert geprüft werden.

Parameter	SOLL-Wert Sebexol® Grundlage PUR ident Sebexol® Basic	SOLL-Wert Sebexol® Grundlage ident Sebexol® Creme-Lotio
Aussehen	weiße, flüssige Lotion	weiße, flüssige Lotion
Geruch	charakteristisch schwacher Eigengeruch	charakteristisch leicht nach Parfüm
pH-Wert	4,5 - 5,0	4,5 - 5,0
Trocknungsverlust	89 - 92 %	89 - 92 %

- Prüfmethode:

Alle Sebexol-Emulsionen werden vor der Freigabe nach folgenden Parametern geprüft:

pH-Wert:	Potentiometrische Methode (20°C, direkt) Europäisches Arzneibuch 2002 (Ph. Eur.), 2.2.3
Trocknungsverlust:	Ph. Eur. 7.0/2.02.32.00 (1 Std. bei 105°C)
Relative Dichte:	(20°C) Ph. Eur. 2002, 2.2.5
Viskosität:	(20°C) Ph. Eur. 2002, 2.2.8
Mikrobiologische Reinheit:	Ph. Eur. 2002, 2.6.12 (Prüfverfahren), 5.1.4 (Prüfspezifikationen) - Kategorie 2

Chargenbezogene Analysenzertifikate finden Sie in unserem Fachkreisbereich unter <http://www.sebexol.at/fachkreise.htm>.



Allgemeine Empfehlungen

- Rezepturen sollten nicht mehr als zwei, in begründeten Ausnahmefällen drei Wirkstoffe enthalten. Dies empfiehlt sich aufgrund der mit zunehmender Anzahl von Wirkstoffen möglichen Unverträglichkeiten untereinander.
- Die Konzentrationsangaben beruhen auf therapeutisch üblicherweise eingesetzten Mengen bzw. im Bereich der Kosmetik üblichen Dosierungen.
- Nicht ausdrücklich empfohlene und unten angegebene Wirksubstanzen sollten nicht verwendet werden.
- Mit dem für jede Apotheke (Zugangsdaten im DAC Loseblatt-Ordner) möglichen Zugang zu den über 500 Rezepturhinweisen des NRF lassen sich die meisten Rezepturprobleme bereits im Vorfeld vermeiden:
www.dac-nrf.de
- Die Sebexol® Emulsionen enthalten mit Na-Cetylstearylsulfat den gleichen Emulgator wie Ungt. emulsificans aquosum. Inkompatibilitäten und Rezepturempfehlungen können daher im Regelfall für die Sebexol®-Grundlagen übernommen werden.
- Sebexol® Emulsionen sind anionische Grundlagen. Sie eignen sich daher nicht für die wenigen dermatologischen Wirkstoffe, die als Kation vorliegen (z. B. Gentamycin).
- Weitere praxisrelevante Wirkstoffmonographien finden sich hier:
www.gd-online.de/german/veranstalt/images2010/GD_Wirkstoffdossiers_Version_19.11.2009.pdf
- Hilfreich ist auch der Rezepturfächer von CAELO PZN 09944458.
- Gut in der Übersichtlichkeit ist das Rezepturposter (s.u.), erhältlich beim GOVI-Verlag im DIN A2 Format. Optimal ist der Dateiausdruck im DIN A0 Format:
www.pharma4u.de/fileadmin/user_upload/pdf/GoviBuecher/Rezepturen_Poster.pdf
- Eine Verdickung von Rezepturen ist mit Xanthan 0,1 – 0,3% möglich (pH- und elektrolytunabhängig).

Haltbarkeit

- Haltbarkeit nach Anbruch der Originalpackung:
12 Monate
- Aufbrauchsfrist für Rezepturen:
Sebexol®Grundlage PUR und Sebexol®Grundlage sind konserviert und mikrobiologisch stabil.
Bei Rezepturen im basischen Bereich wird eine Nachkonservierung empfohlen:
Sebexol®Grundlage/Sebexol®Grundlage PUR: jeweils 8l, 5g Emulsion mit 18,5g Propylenglykol bzw Ethanol 96%.
Bei GMP-gerechter Rezepturherstellung kann bei Verwendung von Topotec- oder Unguator-Kruken eine Haltbarkeit von 3 Monaten angegeben werden.
Die Kombination mehrerer Wirkstoffe stellt bezüglich pH und ggf. Unverträglichkeiten zwischen den Wirkstoffen oftmals einen Kompromiss dar. Wir empfehlen daher in diesen Fällen die Haltbarkeit ab Herstellungsdatum auf vier Wochen zu begrenzen.
Bei Verwendung von Schraubdeckelkruken beträgt die Aufbrauchsfrist vier Wochen.



Erwiesenermaßen kompatible Wirkstoff-Grundlagen-Kombinationen

Angabe in % (maximale geprüfte Konzentration)

Wenn nicht kompatibel/stabil/geeignet/empfohlen: Angabe „n.k.“

Wirkstoffe von A-Z

Hinweise zur Einarbeitung

• Acidum Lacticum 7,00 %

• Acidum salicylicum 3,00 %

Acidum salicylicum in wenig Emulsion anreiben.

Wir empfehlen die Verwendung einer 50%-igen, wässrigen Salicylsäureverreibung (z.B. Fa. APOMIX 100g PZN 06639269).

Verdickung mit Xanthan 0,1 - 0,3% möglich.

• Allantoin 0,50 %

• Aluminiumchlorid n.k.

• Ammoniumbituminosulfonat 5,00 %
(Ichthyol®)

• Amphotericin B 500i.E./G

• Benzocain 10,00 %

• Benzoessäure 6,00 %

• Benzoylperoxid 5,00 %

• Benzylnicotinat 2,00 %

• Betamethason-valerat 0,10 %

Betamethason-valerat als 1%-iges Rezepturkonzentrat (z.B. Fa. APOMIX 50g PZN 09931705 / 100g PZN 09931697) in die Emulsion einarbeiten.

Einstellung des pH-Wertes auf 4,2 mit Citrat-Puffer (Frisch hergestellte Lösung aus 0,5% Zitronensäurelösung und 0,5% Natriumcitrat-Lösung 1:1. Auf die Gesamt Rezeptur wird der Citrat-Puffer mit 5% eingesetzt).
Aufbrauchzeitraum auf 4 Wochen begrenzen.

Eine Kombination von Betamethason-valerat mit anderen Wirkstoffen wird nicht empfohlen.

• Bifonazol 2,00 %

• Campher 5,00 %

• Cetylpyridiniumchlorid n.k.

• Chlorhexidin-HCl n.k.

• Chlorhexidin-Digluconat n.k.

Chlorhexidin ist kationisch. Eine Einarbeitung kann bei Verwendung einer Lösung (Chlorhexidindigluconat-Lösung Ph.Eur.) erfolgen.

Kombination von Acidum salicylicum und Chlorhexidin-Lösung-20%: Acidum salicylicum in wenig Emulsion anreiben, der Rezeptur immer zuletzt zugeben, siehe auch: **Hinweise und Tipps**

• Clioquinol 3,00 %

• Clobetasolpropionat 0,05 %



Wirkstoffe von A-Z

- Clotrimazol 2,00 %

- Dexamethason 0,10 %
- Dexpanthenol..... 5,00 %
- Dimethicon 10,00 %
- Dithranol/Cignolin n.k.
- Erythromycin 2,00 %

- Ethacridinlactat/Rivanol n.k.
- Gentamycinsulfat..... n.k.
- Harnstoff 10,00 %

- Hydrocortison 1,00 %
- Hydrocortisonacetat..... 1,00 %
- Ichthyol 5,00 %
- Ketoconazol..... 2,00 %
- Lavendelöl..... 1,00 %
- Lidocain-HCl n.k.
- Menthol 5,00 %
- Metronidazol..... 2,00 %

- Miconazolnitrat 2,00 %
- Milchsäure 7,00 %
- Mometasonfuroat..... 0,10 %
- Myrrhentinktur 3,00 %
- Neomycinsulfat..... n.k.
- Nystatin 100000 I.E./g
- Oxytetracyclin-HCl..... n.k.
- Perubalsam n.k.

Hinweise zur Einarbeitung

Kombination von Clotrimazol und Triclosan ist möglich.
 Kombination von Clotrimazol mit Triclosan und Triamcinolon ist möglich. Einstellung des pH-Wertes auf 7.
 Kombination von Clotrimazol und Betamethason-valerat sowie Clotrimazol und Clobetasol ist möglich. Einstellung des pH-Wertes jeweils auf 5-6 durch Zugabe von 0,08 % Natriumedetat.
 Kombination von Clotrimazol und Erythromycin ist möglich (Hinweise zur Einarbeitung von Erythromycin beachten, siehe: **Hinweise und Tipps**).

Erythromycin kann nur bedingt eingearbeitet werden, siehe: **Hinweise und Tipps**

Über 3% sehr flüssig, Verdickung mit Xanthan 0,1 - 0,3% möglich.
 Zugabe >5%: auf die Gesamtrezeptur bezogen 5% Lactatpuffer einarbeiten (1% Milchsäure und 4% Natriumlactat-Lösung).

Nicht erwärmen, kristallisiert sonst aus. Verwendung von Topitec oder Unguator möglich, keine hohen Drehzahlen verwenden.

Kombination von Mometasonfuroat und Triclosan ist möglich.

Sebexol® Emulsionen Rezepturempfehlungen



Wirkstoffe von A-Z

Hinweise zur Einarbeitung

- Polidocanol 600 (Thesit®)5,00 %
- PVP-Jod 10,00 %
- Prednisolon-21-Acetat1,00 %
- Prednisolon0,50 %
- Resorcinn.k.
- Salicylsäure3,00 %
- Silbernitratn.k.
- Silikonöl..... 10,00 %
- Steinkohlenteern.k.
- Tannin1,00 %
- Tetracainhydrochlorid0,50 %
- Thesit® (Polidocanol 600)5,00 %
- Thymianöl.....1,50 %
- Thyrothricin 0,10 %
- Tretinoin (Vitamin-A-Säure) 0,10 %
- Triamcinolon 0,10 %
- Triamcinolon-16,17-acetonid.....0,10 %
- Triclosan2,00 %
- Undecylensäuren.k.
- Vioform.....5,00 %
- Vitamin-A-Palmitat 0,10 %
- Vitamin-A-Säure (Tretinoin) 0,10 %
- Zinkoxid 10,00 %
- Zinkundecylenat5,00 %

siehe: **Acidum salicylicum**

Kombination von Clotrimazol und Triclosan ist möglich.



Hinweise und Tipps

- Hinweise zur Einarbeitung von Erythromycin in Sebexol® Emulsionen:
 1. Stabilitätsprobleme
Als hydrolyseempfindliche Substanz mit Stabilitätsoptimum bei pH 8,5 ist bei der Einarbeitung von Erythromycin folgendes zu berücksichtigen: Im Säuren findet eine Umlagerung über ein Halbacetal zu einem unwirksamen Vollketal statt.
Bereits nach 24 Std. verliert Erythromycin bei pH 7 14% seiner Wirksamkeit. Bei pH 6 wird Erythromycin innerhalb weniger Stunden vollständig unwirksam. Organische Säuren beschleunigen dies zusätzlich.
 2. Konservierung
Praktisch alle in Fertiggrundlagen eingesetzten Konservierungsmittel sind im Alkalischen wirkungslos, nach Pufferung mit Trometamol (ca. 0,2%) ist eine Nachkonservierung nötig!
Die Nachkonservierung kann mit 20% Propylenglykol (bezogen auf die Wasserphase) erfolgen.
 3. Musterrezeptur Erythromycin in Sebexol® Grundlage oder Sebexol® Grundlage PUR
Eine Musterrezeptur könnte wie folgt aussehen: Erythromycin 2g, Propylenglykol 15g, Trometamol q.s. (ca. 0,2%), Sebexol® Grundlage oder Sebexol® Grundlage PUR ad 100g
 4. Arbeitsanweisung
Nach Einarbeitung des Erythromycins sowie des Propylenglykols in die Grundlage wird mit pH-Fix Indikatorstäbchen der pH-Wert gemessen. Um ggf. pH 8,5 zu erreichen werden 0,1g Trometamol aufgestreut und eingearbeitet. Trometamol löst sich rasch in der äußeren Phase, bis zum Erreichen von pH 8,5 kann weiteres Trometamol in Schritten von 0,05g hinzugefügt werden.
Bei Anfertigung in der Fantaschale wird das Erythromycin mit ca. 2g einer 10%-igen Polysorbat-20-Lsg. angerieben und schrittweise der Grundlage hinzugefügt.
 5. Aufbrauchfrist
Bei GMP-gerechter Rezepturherstellung kann bei Verwendung von Topitec- oder Unguator-Kruken eine Haltbarkeit von 3 Monaten angegeben werden. Bei Verwendung von Schraubdeckelkruken beträgt die Aufbrauchfrist 4 Wochen. Unkonserviert bei Aufbewahrung im Kühlschrank beträgt die Aufbrauchfrist 2 Wochen.
- Die Packungsgröße mit 50 ml wird in einer Flasche mit 60 ml Füllvolumen geliefert.
So lässt sich die fertige Rezeptur einfach wieder in die Flasche einfüllen.
- Sebexol® Emulsionen sind besonders hydrophil.
Auch wirkstoffhaltige Rezepturen sind mit bis zu 30 % Wasser mischbar und bleiben stabil. Das bietet z.B. Vorteile bei der Anwendung am Kopf: punktgenaues Auftragen der dünnflüssigen Emulsion ist mit einer Spritze (ohne Nadel) möglich.

Sebexol® Emulsionen Rezepturempfehlungen



Etikettenvorlage zum Ausdrucken für Ihre Rezeptur

Sebexol®Grundlage PUR
ident Sebexol®Basic

Ingredients:

AQUA, GLYCERIN, CETEARYL ALCOHOL,
PARAFFINUM LIQUIDUM, ISOPROPYL
MYRISTATE, ISOPROPYL LANOLATE, ALLANTOIN,
SODIUM CETEARYL SULFATE,
PCA, POTASSIUM SORBATE, SODIUM HYDROXIDE,
TOCOPHERYL ACETATE (VITAMIN E),
DIMETHICONE, CITRIC ACID.

Ch.-B.: _____

Sebexol®Grundlage
ident Sebexol®Creme-Lotio

Ingredients:

AQUA, CETEARYL ALCOHOL, GLYCERIN,
PARAFFINUM LIQUIDUM, ISOPROPYL MYRISTATE,
ISOPROPYL LANOLATE, ALLANTOIN, SODIUM
CETEARYL SULFATE, PCA, POTASSIUM SORBATE,
SODIUM HYDROXIDE, TOCOPHERYL ACETATE
(VITAMIN E), CITRIC ACID, DIMETHICONE,
HEXYL CINNAMAL, BENZYL SALICYLATE,
CITRONELLOL, LIMONENE, LINALOOL,
ALPHA-ISOMETHYL IONONE, PARFUM

Ch.-B.: _____