

Abstracts

Firmenseminar:

*Von der Hautanalyse zur modularen
Apothekenrezeptur*

mit freundlicher Unterstützung der Firma
KOKO Kosmetikvertrieb GmbH & Co. KG, Leichlingen



Gesellschaft für
Dermopharmazie

Vorsitzende:

Dr. Andreas Hünerbein, Naumburg/Saale

Dr. Hans Lautenschläger, Leichlingen

Firmenseminar: Von der Hautanalyse zur modularen Apothekenrezeptur

Einsatz von biophysikalischen Hautmessverfahren in der Apotheke und in der dermatologischen Praxis

*Christiane Uhl,
Courage + Khazaka electronics GmbH, Köln*

Rasch durchführbare und hinreichend genaue Hautmessverfahren sind die unabdingbare Basis für dermatologische Behandlungen, die individuell hergestellte Hautpflege und eine gute Beratung. Es wird eine Übersicht über die Sonden und Geräte gegeben, die nach Stand der Technik in Apotheke und dermatologischer Praxis geeignet sind.

Darüber hinaus werden Messstationen vorgestellt, die mittels einer begrenzten Anzahl von Messsonden und gegebenenfalls auch einer Kamera Routinemessungen und die meisten Hautprobleme abdecken und zum alltäglichen Einsatz in der Apotheke geeignet sind. Sie sind verbunden mit Softwarelösungen, die unter anderem einen Fragenkatalog mitverarbeiten, der exakte Endresultate gewährleistet.

Die gerätespezifischen Softwarelösungen können mit Produktempfehlungen für Fertigprodukte verbunden sein. Für modulare Rezepturen eignen sie sich nur bedingt, da insbesondere, was die Integration dermatologischer Indikationen betrifft, der oben erwähnte Fragenkatalog zu umfangreich wäre.

Bei modularen Rezepturen geht man umgekehrt vor, indem man den Basiscremes, -Gelen und Wirkstoffkonzentraten mittels eines Scores Hautparameter und dermatologische Indikationen zuordnet. Die daraus resultierende Software ermittelt ausgehend von Sondenmessparametern und einer Indikationsauswahl punktgenau die exakte Zusammensetzung (Rezepturen) modularer Präparate. Die indikationsbezogene Software ist insbesondere für Einsteiger von modularen Systemen geeignet .

Beispiele betr. des Zusammenspiels zwischen Gerätesoftware und indikationsbezogener Software werden vorgestellt.



Firmenseminar: Von der Hautanalyse zur modularen Apothekenrezeptur

Mikrokosmos modularer dermaler Zusammensetzungen

*Dr. Hans Lautenschläger,
KOKO Kosmetikvertrieb GmbH & Co. KG, Leichlingen*

Mit Inkrafttreten der letzten Änderung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) am 1. März 2013 wurden die Anforderungen an Rezeptur- (§ 7) und Defekturarzneimittel (§ 8), deren Ausgangsstoffe (§ 11) und Behältnisse (§ 13) zum Teil neu definiert. In § 1a (10) der ApBetrO werden neben Medizinprodukten auch Mittel zur Körperpflege als apothekenübliche Waren genannt, jedoch fehlen Regelungen zu deren Herstellung in der Apotheke. Auch diesbezüglich notwendige Hinweise auf die Europäische Kosmetikverordnung (KVO) sind nicht enthalten. Die KVO wird relevant, wenn die Apotheke

- (1) Hautpflegemittel abfüllt – in eigene Gebinde
- (2) Hautpflegemittel mischt und abfüllt – in eigene Gebinde
- (3) Hautpflegemittel mischt und abfüllt – in vorgefertigte Gebinde

Selbst der scheinbar einfache Fall (1) ist sehr komplex, da die CPNP (Registrierung) [1] sowie die Gebindekompatibilität beachtet werden müssen. Hinsichtlich der Gebinde ist § 13 der ApBetrO nur ein Fragment, da er auf neue, früher nicht gekannte Probleme wie die Verwendung von Recyclingmaterialien und deren Gefahren nicht eingeht.

Modulare Komponenten, das heißt (kosmetische) Basiscremes [2, 3] und -gele sowie vorgelöste oder in Carriern [4, 5] verpackte Wirkstoffe inklusive geprüfter Gebinde bieten sich in den Fällen (2) und (3) an. Der Aufwand ist niedrig und die Sicherheit hoch. Die Herstellung von

- (4) Rezepturarzneimitteln aus kosmetischen Grundlagen und Pharma-Wirkstoffen
- (5) Rezepturarzneimitteln aus Pharma-Grundlagen und kosmetischen Wirkstoffen

wird zurzeit kontrovers diskutiert, da die kosmetischen Komponenten von einigen Apothekerkammerbezirken nicht ohne Prüfzertifikat über die GMP-konforme Herstellung akzeptiert werden, obwohl dies § 11 der ApBetrO bei Ausgangsstoffen, die nicht zu den Wirkstoffen gehören, nicht explizit vorsieht. Insbesondere lamellare Basiscremes modularer Konzepte, die der Struktur der Hautbarriere [6] nachempfunden sind und deren Verträglichkeit und Anwendungsbreite konventionellen Emulsionen überlegen sind, kommen hier in Frage. Einige typische Fragestellungen modularer lamellarer Systeme [7] werden erläutert:

- Aufbau wässriger Systeme
- Physikalische Plausibilität und Stabilität
- Mikrobiologische Stabilisierung
- Chemische Plausibilität und Kompatibilität
- Freisetzung und Bioverfügbarkeit [8]



- Verträglichkeiten und Sicherheitsreports
- Haltbarkeitsaussagen

Anhand der Formulierung von „Feuchtigkeitscremes“ wird das Zusammenspiel zwischen der individuellen Hautkondition, modularen Komponenten (Emollients, barriereaktiven Komponenten, Moisturizern, Filmbildnern) und den Umweltbedingungen im Detail erläutert [9]. Das Beispiel zeigt, wie komplex die Realität bei der späteren Verwendung ist und wie man in der Apotheke individuell darauf reagieren und kompetent beraten kann.

An dem weiteren Beispiel „Akne“ wird dargestellt, wie der Übergang von der dermatologischen Behandlung zur kosmetischen Prävention erfolgreich durchgeführt wird [10].

Den Schluss bildet eine Übersicht von Indikationen, die ein synergistisches Zusammenspiel von Dermatologie und Hautpflege erlauben [11, 12, 13].

Literatur

1. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cnp/index_en.htm
2. Lautenschläger H, Universelle Basiscremes mit Membran-Struktur für Hautpflege, Hautschutz und Dermatika, Österreichische Apothekerzeitung 2002;56;14:679
3. Valenta C, Salbengrundlagen; Österreichische Apothekerzeitung 2005;16:770-773
4. Lautenschläger H, Liposomes, Handbook of Cosmetic Science and Technology (Barel AO, Paye M and Maibach HI), CRC Press Taylor & Francis Group, Boca Raton 2006:155-163
5. H. Lautenschläger, Huckepack - Übersicht Trägersysteme, medical Beauty Forum 2013;1:16-18
6. Iwai I et al. The human skin barrier is organized as stacked bilayers of fully extended ceramides with cholesterol molecules associated with the ceramide shingoid moiety. J Invest Dermatol (2012), doi: 10.1038/jid.2012.43, 1-11
7. H. Lautenschläger, Biodegradable lamellar systems in skin care, skin protection and dermatology, SOFW-Journal 2013;139;8:2-8
8. H. Lautenschläger, Übersicht: Freisetzung und Bioverfügbarkeit - Kosmetik & Pflege 2013;1:36-37 und 2013;2:38-39
9. Wasserhaushalt der Haut - Moisturizer & Co., medical Beauty Forum 2014 (1), 18-20
10. Lautenschläger H, Synergien nutzen - Wie Wirkstoffe und Cremebasen Kosmetik und Pharmazie verbinden, Kosmetische Praxis 2010;3:10-12
11. Lautenschläger H, Grenzgänger - Kosmetische Pflege auf den Punkt gebracht, Beauty Forum 2010;8:27-29
12. Lautenschläger H, Gegenüberstellung - kosmetische und pharmazeutische Wirkstoffe, Kosmetik International 2010;10:32-36
13. Lautenschläger H, Korneotherapie - Bindeglied zwischen Dermatologie und Kosmetik (ISBN 978-3-00-035755-8), 2011:269-270



Firmenseminar: Von der Hautanalyse zur modularen Apothekenrezeptur

Verarbeitung und Qualitätskontrolle modularer Rezepturkomponenten in der Apotheke

*Dr. Andreas Hünnerbein,
Löwen-Apotheke, Naumburg/Saale*

In der Apotheke hergestellte Arzneimittel und Kosmetikprodukte für die dermale Anwendung haben durch ihren modularen Aufbau den Vorteil der möglichen Anpassung einzelner Komponenten an die Bedürfnisse des Patienten beziehungsweise Kunden.

Rechtlich sind dabei zunächst zwei völlig getrennte Verordnungen zu berücksichtigen - die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) für hergestellte Arzneimittel im Rahmen von Rezeptur und Defektur und die Kosmetikverordnung (KosmetikV) für hergestellte Hautpflegeprodukte. Während die ApBetrO trotz oder gerade wegen der Veränderungen in den letzten Jahren zum allgemeinen Wissensstand in der Apotheke gehört, gilt das für die zu berücksichtigenden Vorschriften der KosmetikV kaum. Unsicherheiten betreffen hier vor allem die vorhandenen Übergangsbereiche und Ausnahmen. Die Zugehörigkeit zum einen oder anderen Rechtsbereich kann im Einzelfall durchaus kontrovers diskutiert werden.

Die Qualitätskontrolle pharmazeutischer Ausgangsstoffe betrifft die Überprüfung von Identität, Reinheit und Gehalt und den Nachweis einer GMP-gerechten Herstellung. Fügt der Hersteller durch die Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen dem Produkt ein entsprechendes Zertifikat bei, so ist in der Apotheke mindestens die Identität festzustellen (1, 2). Dies kann beispielsweise mit Dünnschichtchromatografie, physikalischen Messungen oder auch nasschemisch erfolgen. Prinzipiell sind die gleichen Verfahren auch für Kosmetikgrundlagen geeignet. Die oft komplexere Zusammensetzung von Kosmetika kann die Qualitätskontrolle in der Apotheke aber deutlich erschweren.

Die Verwendung von Kosmetikgrundlagen zur Herstellung von Arzneimitteln ist nicht grundsätzlich untersagt. Mit der Forderung einer GMP-gerechten Herstellung, eines Analysenzertifikates nach § 6 Abs. 3 ApBetrO und dem Identitätsnachweis in der Apotheke werden von den Aufsichtsbehörden hier aber die gleichen Maßstäbe wie bei pharmazeutischen Ausgangsstoffen angelegt.

Die individuelle Verarbeitung modularer Komponenten bedarf sowohl im Arzneimittel- als auch im Kosmetikbereich einer Überprüfung möglicher Wechselwirkungen der zu verarbeitenden Stoffe untereinander und mit den eingesetzten Endbehältnissen. Die hergestellten Produkte müssen physikalisch, chemisch und mikrobiologisch innerhalb der angegebenen Haltbarkeit stabil sein. Während man im Arzneimittelbereich auf standardisierte Rezepturen zurückgreifen kann oder diese zumindest als Vorbild nutzt, empfiehlt es sich, im Kosmetikbereich aufeinander abgestimmte Systeme einzusetzen, wie sie zum Beispiel auf lamellarer Basis zur Verfügung stehen.



Ähnliche Ausnahmen von der Arzneimittelzulassung, wie sie die Apotheke durch Rezeptur und Defektur nutzen kann, gibt es im Kosmetikbereich nicht. Daher sind folgende Punkte bei der Herstellung von Kosmetikprodukten in der Apotheke zu berücksichtigen:

- Sicherheitsreport und detaillierte Dokumentation der Einsatzstoffe (Dossier).
- Notifizierung des Produkts über das CPNP (Cosmetic Products Notification Portal)
- Wirksamkeitsnachweise zu Werbeaussagen, die nicht aus der Natur der Rezeptur hervorgehen.
- Gesundheitsspezifische Werbeaussagen sind verboten.
- Die herstellende Apotheke muss sich beim erstmaligen Inverkehrbringen eines kosmetischen Produktes beim zuständigen Lebensmitteluntersuchungsamt registrieren lassen. In der Regel reicht dazu ein formloses Schreiben. Hinweis: Auch Umfüllungen in andere Gebinde unterliegen der Anmeldepflicht bei den Behörden.
- KosmetikV-konforme Etikettierung

Diskutiert wird auch, inwieweit individuell „im Kundenauftrag“ hergestellte modulare kosmetische Einzelprodukte zwar eine KosmetikV-konforme Etikettierung benötigen, jedoch keinen Sicherheitsreport und keine Notifizierung im CPNP (3).

Literatur

1. §11 (2) ApBetrO
2. Zipp S, Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen mit dem Fokus auf GMP und regulatorische Anforderungen, Pharm. Ind. 2012;74;4:547-555
3. K. Icke, J. Kresken, Herstellung von Hautcremes in der Apotheke – Die Apothekenbetriebsordnung ist nicht immer als Rechtsgrundlage maßgeblich, Dermatopics Ausgabe 01/2013

