

Mittagsseminar: Neuigkeiten von Kooperationspartner der GD aus der Industrie
Vorsitz: Prof. Dr. Dr.-Ing. Jürgen Lademann, Berlin, und Apothekerin Petra Liefeld, Mülheim/Ruhr

Plausibilität von dermatologischen Rezepturen auf der Basis von Markengrundlagen

Dr. Andreas S. Ziegler
Großhabersdorf

Der Vortrag wurde von der Firma Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co. KG), Hamburg, über ein Sponsoring des Symposiums unterstützt.

Dermatologische Rezepturen als besondere Herausforderung

Laut § 7 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) ist vor der Anfertigung eines Rezepturarzneimittels eine Plausibilitätsprüfung durchzuführen. Zu evaluieren sind dabei insbesondere die Dosierung, die Applikationsart, die Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander sowie die gleichbleibende Qualität des abzugebenden Produkts über dessen gesamte Laufzeit.

Aufgrund ihrer mitunter recht komplexen Zusammensetzung stellen insbesondere frei komponierte dermatologische Rezepturen diesbezüglich häufig eine große Herausforderung dar. So gilt es, bei wasserhaltigen Grundlagen den rezeptierbaren pH-Bereich des/der Wirkstoffe zu berücksichtigen, anionische Emulgatoren können mit kationischen Wirkstoffen wechselwirken und macrogolische Emulgatoren mit phenolischen Substanzen, auch die mikrobiologische Stabilität der Zubereitung ist im Auge zu behalten, um nur einige potentielle Probleme zu nennen.

Eine vollständige Plausibilitätsprüfung bei Markengrundlagen ist in aller Regel nur dann möglich, wenn der jeweilige Hersteller bereit ist, den Apotheken Informationen zur Verfügung zu stellen, die über die gesetzliche Deklarationspflicht hinausgehen (zum Beispiel pH-Wert der Grundlage, Wassergehalt, Phasenlage etc.), zumal einige industriell verwendete Ausgangsstoffe (insbesondere Emulgatoren und Konservierungsmittel) nicht standardmäßig in Apotheken eingesetzt werden, was die Beurteilung erschwert und den Zugang zu entsprechender Literatur oder Datenbanken voraussetzt.

Standardrezepturen erleichtern die Plausibilitätsprüfung

Die Verordnung geprüfter Standardrezepturen erleichtert den Apotheken die Plausibilitätsprüfung demgegenüber enorm, da galenische Kompatibilität und Stabilität in diesem Fall als gegeben angesehen werden können. Die monographierten Wirkstoffkonzentrationen sind therapeutisch



üblich, bedenkliche Ausgangsstoffe nicht enthalten und die Laufzeit wurde auf Grundlage laboranalytischer Befunde festgelegt. In diesen Fällen genügt es daher, patientenindividuelle Aspekte, wie etwa Anwendungsbeschränkungen bei Kindern oder Schwangeren, zu prüfen.

Sind die Auswahl von Rezeptur, Darreichungsform und Dosierung der Indikation beziehungsweise den patientenindividuellen Bedürfnissen angemessen, ist eine verkürzte Dokumentation der Plausibilitätsprüfung ausreichend. Mitunter genügt es, auf dem Herstellungsprotokoll zu vermerken, dass es sich um eine standardisierte Rezeptur handelt, die galenisch plausibel ist und dass das Therapiekonzept patientenindividuell überprüft und für geeignet befunden wurde. Ein separates Plausibilitätsprüfungsprotokoll ist dann entbehrlich.

Markengrundlagen schließen Bedarfslücke

Eine bewährte Sammlung standardisierter Rezepturformulierungen, für die eine solche vereinfachte Plausibilitätsprüfung mit Kurzdokumentation auf dem Herstellungsprotokoll in Frage kommt, ist das Neue Rezeptur-Formularium (NRF). Allerdings verzichtet das NRF aus grundsätzlichen Erwägungen konsequent auf den Einsatz von proprietären Handelspräparaten, wie Fertigarzneimitteln oder Spezialgrundlagen einzelner Hersteller. Im Rezepturalltag zeigt sich jedoch, dass derlei Handelspräparate von Ärzten sehr gerne als Bestandteil von Rezepturarzneimitteln verordnet werden.

Diese Lücke zwischen NRF und ärztlicher Verordnungspraxis schließt die Ziegler Rezepturbibliothek® ZRB. Die Rezepturauswahl stützt sich unter anderem auf statistische Erhebungen, mit deren Hilfe besonders häufig verordnete und damit im Alltag besonders relevante Rezepturen ermittelt wurden, für die dann in Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie gezielt geeignete Herstellungsanweisungen ausgearbeitet wurden. Die ZRB orientiert sich demnach vor allem an der praktischen Relevanz und bietet mit ihren ebenfalls geprüften und standardisierten Rezepturen eine praxisnahe Ergänzung zum NRF. Infolge der wissenschaftlichen, praktischen und analytischen Überprüfung bieten beide Rezeptursammlungen in gleicher Weise die Möglichkeit, auf eine galenische Plausibilitätsprüfung zu verzichten.

