

Hilfsstoffe alphabetisch

 Aerosil®	25	 Ethanol	39
 Alginsäure-Natriumsalz	24	 Fettalkohole	8
 Alkylsulfate	6	 Glycerol	40
 Ascorbinsäure	1	 Glycerol-Gelatine-Mischung	51
 Bentonit	18	 Glycerolmonostearat	9
 Benzalkoniumchlorid	29	 Hartfett	52
 Benzoessäure	30	 p-Hydroxybenzoessäureester	34
 Benzylalkohol	31	 Hydroxyethylcellulose	21
 Bolus alba	50	 Hydroxypropylcellulose	22
 Brij®	11	 Hyprollose	22
 Butylhydroxyanisol	2	 Isopropanol	41
 Butylhydroxytoluol	2	 Kakaobutter	53
 Carbomere	19	 Kakaofett	53
 Carbowachse	54	 Kaliummetabisulfit	4
 Carboxymethylcellulose-Natrium	20	 Kaliumsorbat	37
 Carmellose-Natrium	20	 Kaolin	50
 Cetylalkohol	8	 Kolliphor®	13
 Cetylstearylalkohol	8	 Lactatpuffer	46
 Chlorhexidindiacetat	32	 Lecithin	10
 Chlorhexidindigluconat	32	 Macrogole	54
 Chlorobutanol	33	 Macrogolfettalkoholether	11
 Cholesterol	7	 Macrogolfettsäureester	12
 Citratpuffer	45	 Macrogolglycerolfettsäureester	13
 Citronensäure	45	 Macrogolsorbitanfettsäureester	14
 Cremophor®	13	 Mannitol	27
 Emulgierender Cetylstearylalkohol	6	 Methyl-4-hydroxybenzoat	34
		 Methylcellulose	23

Fortsetzung umseitig →

Hilfsstoffe alphabetisch

Miglyol	42
Mikrokristalline Cellulose	28
Milchsäure	46
Mittelkettige Triglyceride	42
Myrj®	12
Natriumalginat	24
Natriumbenzoat	30
Natriumcetylstearylsulfat	6
Natriumdodecylsulfat	6
Natriumedetat	3
Natriumhydroxid	47
Natriummetabisulfit	4
Natriumsulfit	4
Neutralfett	52
Neutralöl	42
Parabene	34
PHB-Ester	34
Phenoxyethanol	35
Phenylmercuriborat	36
Phenylmercurinitrat	36
Phosphatidylcholin	10
Pluronic®	15
Poloxamere	15
Polyacrylate	19
Polyacrylsäuren	19

Polyethylenglycole	54
Polyethylenoxide	54
Polyoxypropylen-Polyoxyethylen-Block-Copolymere	15
Polysorbate	14
Propyl-4-hydroxybenzoat	34
Propylenglycol	43
Siliciumdioxid, hochdisperses	25
Sorbinsäure	37
Sorbitanfettsäureester	16
Span®	16
Talkum	49
Thiomersal	38
Tocopherol	5
Tragant	26
Trometamol	48
Tweens	14
Vitamin C	1
Vitamin E	5
Volpo®	11
Wasser, gereinigtes	44
Weißer Ton	50
Wollwachs	17
Wollwachsalkohole	17

Hilfsstoff(-gemisch)

Hilfsstoffklasse



photoinstabil



oxidations-empfindlich



hygroskopisch



hydrolyseempfindlich



grenzflächenaktiv



konservierend

Synonyme

Liste der wichtigsten Synonyme, unter besonderer Berücksichtigung der in Arzneibuch und Arzneibuch-Kommentar gebräuchlichen Begriffe

Zusammensetzung

Zusammensetzung von Hilfsstoffen bzw. Hilfsstoffgemischen, die aus mehreren Komponenten bestehen bzw. in verschiedenen Qualitäten eingesetzt werden.

Handelsnamen

Auswahl einiger Handelsnamen, die für den jeweiligen Hilfsstoff in der pharmazeutischen Fachliteratur bzw. im Ausgangsstoffhandel geläufig sind.

HLB-Wert

Der HLB-Wert (hydrophilic-lipophilic-balance) dient zur Charakterisierung der hydrophilen/lipophilen Eigenschaften von Emulgatoren bzw. Tensiden. Je niedriger der HLB-Wert, desto lipophiler, je höher, desto hydrophiler ist eine Substanz. Die HLB-Werte nichtionischer Moleküle werden auf einer Skala von 0 bis 20, die ionischer Moleküle auf einer Skala von 0 bis 40 angegeben.

Verwendung

Funktion und Haupteinsatzgebiete des jeweiligen Hilfsstoffs

Löslichkeit bzw.

Mischbarkeit

Daten zu in der Rezeptur bzw. im Apothekenlabor relevanten Löslichkeiten. Bei flüssigen Hilfsstoffen wird statt der Löslichkeit mitunter die Mischbarkeit angegeben.

Übliche Konzentration

Übliche Einsatzkonzentration, ggf. differenziert nach Verwendungszweck

pH-Bereich

Rezeptierbarer pH-Bereich, relevant für wasserhaltige Zubereitungen. Gibt an, welches Milieu gewährleistet, dass der Hilfsstoff seine spezifische Funktion erfüllen kann.

Fortsetzung umseitig →

Siedepunkt	Siedepunkt rezepturüblicher Lösemittel
Schmelzverhalten bzw. Erstarrungspunkt	Angaben zu den Schmelz- bzw. Erstarrungseigenschaften von Suppositoriengrundmassen, soweit sie für deren Verarbeitung in der Rezeptur relevant sind.
Eigenschaften	Makroskopisch bzw. sensorisch wahrnehmbare, physikochemische Eigenschaften der Substanz bzw. des Substanzgemischs.
Inkompatibilitäten	Bekannte substanzspezifische Inkompatibilitäten. Da diese meist das Ergebnis zufälliger Beobachtungen im Rahmen der Rezepturentwicklung und -überprüfung sind, spiegelt die Übersicht den aktuellen Erkenntnisstand wieder, kann aber keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben.
Toxikologie	Grundlegende Angaben zu reizenden bzw. toxischen Effekten, die bei bestimmungsgemäßem Einsatz von Hilfsstoff bzw. Arzneimittelzubereitungen mit Hilfsstoff beobachtet wurden, sowie zum Sensibilisierungs- und Allergisierungspotenzial.
Hinweise	Zusätzliche Tipps oder Anmerkungen zu galenischen Eigenschaften des Hilfsstoffs, die bei dessen Verarbeitung zu beachten sind

Ascorbinsäure

Antioxidans



Synonyme	Vitamin C
Verwendung	Physiologisch unbedenkliches Antioxidans in wässrigen Zubereitungen wie Säften, Tropfen, Emulsionen, Injektionen und Infusionen.
Löslichkeit	Leicht löslich in Wasser; löslich in Methanol; wenig löslich in Ethanol 96 %; schwer löslich in wasserfreiem Glycerol; praktisch unlöslich in Ether
Übliche Konzentration	0,01 bis 0,5 % (zur Haltbarmachung von Lebensmitteln bis zu 1 %)
pH-Bereich	Das Stabilitätsoptimum von Ascorbinsäure ist von den Reaktionsbedingungen abhängig, unter denen die Zersetzungsreaktion abläuft: Anaerobe Zersetzung: pH-Optimum 2 bis 3 Aerobe Zersetzung: pH-Optimum 6 bis 7
Eigenschaften	Farblose Kristalle (Plättchen oder Nadeln) oder weißes bis fast weißes, kristallines Pulver, geruchlos oder fast geruchlos, mit saurem Geschmack; Verfärbung an der Luft und durch Feuchtigkeit
Inkompatibilitäten	Eisen(-salze), Erythromycin(-salze), Hexamin, Kaliumpermanganat, Natriumsalicylat, Schwermetall(-salze), Furosemid, Kanamycin(-sulfat), Natriumalginat (Alginat, Alginsäureester), Natriumsalicylat, Neomycinsulfat, Phyto-menadion (Vitamin K), Phenylephrinhydrochlorid, Theobrominsalicylat
Toxikologie	Vereinzelt können bei hoher Dosierung leichte Übelkeit und Diarrhö auftreten. Aus toxikologischer Sicht ist Ascorbinsäure – auch in hohen Dosen (kurzfristig bis 5 000 mg) – unbedenklich.

Fortsetzung umseitig →

Hinweise

Die Oxidationsprodukte der Ascorbinsäure sind braun gefärbt und können somit die Farbe der Zubereitung im Laufe der Zeit verändern | Natriumedetat-Zusatz stabilisiert ascorbinsäurehaltige Zubereitungen gegen den Einfluss von Schwermetallionen | In Glycerol und/oder Propylenglycol besitzt Ascorbinsäure eine längere Haltbarkeit als in Wasser.

Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol

Antioxidans



Synonyme	BHA bzw. BHT
Verwendung	Antioxidativ wirkende Radikalfänger. Einsatz in Arzneimitteln, Kosmetika und Nahrungsmitteln zur Vermeidung des oxidativen Abbaus von Fetten und fetten Ölen bzw. des Aktivitätsverlustes von lipophilen Vitaminen.
Löslichkeit	Sehr leicht löslich in Dichlormethan, Chloroform, Kohlenstoffdisulfid, Aceton und Diethylether; leicht löslich in Ethanol, Methanol, 1,2-Propandiol und fetten Ölen; löslich in Alkalihydroxid-Lösungen; wenig löslich in Paraffin; praktisch unlöslich in Wasser
Übliche Konzentration	0,005 bis 0,02 %
Eigenschaften	Weißes bis gelbliches oder schwach rosarotes, kristallines Pulver oder farb-, geruch- und geschmacklose, opake, wachsartige Masse
Inkompatibilitäten	Oxidationsmittel, Schwermetall(-salze) insbesondere Eisen(-salze) führen zu Verfärbung und Aktivitätsverlust.
Toxikologie	Eine kanzerogene Wirkung im Tierversuch ist mehrfach beschrieben worden, nicht jedoch beim Menschen. Die Substanzen sind als Lebensmittelzusatzstoff zugelassen. Die tägliche Aufnahme von 500 µg/kg KG Butylhydroxyanisol bzw. 125 µg/kg KG Butylhydroxytoluol wird als vertretbar angesehen. Wegen starker Reizwirkung des Butylhydroxytoluols sind bei Verarbeitung der konzentrierten Substanz Haut und Augen zu schützen.
Hinweise	Butylhydroxyanisol und Butylhydroxytoluol gelten als besonders wirksam für die Haltbarmachung von Vitamin A und Carotinen Häufig werden die Substanzen gemeinsam in einer äquimolaren Mischung oder zusammen mit synergistisch wirkenden Phosphorsäurederivaten eingesetzt.

Natriumedetat

Antioxidans



Synonyme	Dinatrii edetas, Na-EDTA
Verwendung	Antioxidans zur Verhinderung Metallionen-katalysierter Autoxidation; Synergist zur Steigerung der antimikrobiellen Wirkung bestimmter Konservierungsmittel; pH-Korrigens in flüssigen und halbfesten Arzneiformen.
Löslichkeit	Löslich in Wasser; praktisch unlöslich in Ethanol 96 %. Die Substanz löst sich in verdünnten Alkalihydroxid-Lösungen.
Übliche Konzentration	0,05 bis 0,15 %
Eigenschaften	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle
Inkompatibilitäten	Oxidationsmittel, starke Alkalien, Schwermetall(-salze), insbesondere Eisen, Kupfer und Nickel
Toxikologie	Keine oder nur schwache Reizung bei Haut- oder Schleimhautkontakt. Konzentrationen bis 2 % gelten bei dermalen Applikation als sicher. Nach oraler Gabe wird Natriumedetat kaum resorbiert.
Hinweise	Synergistischer Effekt auf die antimikrobielle Wirkung von Benzalkoniumchlorid, Cetrimid, p-Hydroxybenzoesäureestern und Phenolen Einsatz zur pH-Korrektur auf ca. pH 5, etwa in clotrimazolhaltigen oder glucocorticoidhaltigen Zubereitungen zur externen Anwendung Bei Kombination mit Calcium-, Magnesium-, Zink- und anderen Metallionen kommt es zu einem pH-Abfall infolge Komplexbildung Natriumedetat ist stabiler als freie Edetinsäure. Lösungen können autoklaviert werden, sollten aber in Gläsern der Glasart Typ I aufbewahrt werden.

Natriummetabisulfit, Natriumsulfit, Kaliummetabisulfit



Antioxidans

Synonyme	Natrii disulfis, Natriumdisulfit, Natriumpyrosulfit Natrii sulfis Kalii disulfis, Kaliumdisulfit, Kaliumpyrosulfit
Verwendung	Antioxidans in wässrigen Zubereitungen wie Säften, Tropfen, Emulsionen, Injektionen und Infusionen
Löslichkeit	Leicht löslich in Wasser und Glycerol; schwer löslich in Ethanol 96 %
pH-Bereich	Die antioxidative Wirksamkeit ist weitgehend pH-unabhängig, dennoch wird Natriummetabisulfit eher im sauren, Natriumsulfit eher im alkalischen Bereich eingesetzt.
Übliche Konzentration	0,05 bis 0,15 % (in Einzelfällen bis zu 1 %)
Eigenschaften	Weißes bis fast weißes, kristallines, hygroskopisches Pulver oder farblose Kristalle mit leichtem Schwefelgeruch und sauer-salzigem Geschmack
Inkompatibilitäten	Starke Säuren, Schwermetalle, Ephedrin, Chloramphenicol, Cisplatin, Aminosäuren, Phenylmercuriborat/-nitrat und andere Phenylquecksilberverbindungen
Toxikologie	Die Substanzen gelten als nicht hautreizend und nicht sensibilisierend. Sie werden im Körper zu Sulfat oxidiert und mit dem Urin ausgeschieden. Bei hohen Konzentrationen kann die Magenschleimhaut gereizt werden. Natriummetabisulfit, Natriumsulfit und Kaliummetabisulfit kommen neben Arzneimitteln auch in Lebensmitteln und Kosmetika zum Einsatz.
Hinweise	Bei Natriumsulfit wird die Verwendung des stabileren Anhydrats in der Regel gegenüber dem Heptahydrat bevorzugt Im pH-Bereich von 3 bis 5 zeigen Natriummetabisulfit, Natriumsulfit und Kaliummetabisulfit eine gewisse (synergistische) antimikrobielle Wirksamkeit.

Tocopherol

Antioxidans



Synonyme	<i>RRR</i> - α -Tocopherol ($\hat{=}$ <i>D</i> - α -Tocopherol), all- <i>rac</i> - α -Tocopherol ($\hat{=}$ <i>D,L</i> - α -Tocopherol), Vitamin E
Verwendung	Natürliches Antioxidans für Fette, Öle und ölige Zubereitungen, insbesondere zur Verlängerung der Haltbarkeit von fetthaltigen Vitamin-A- oder Carotin-haltigen Zubereitungen und pflanzlichen Ölen. In der Kosmetik auch als Hautkonditionierungsmittel, v. a. in Haarpflegemitteln, Shampoos, Lippenstiften und Badeölen.
Löslichkeit	Leicht löslich in wasserfreiem Ethanol, Ether, Aceton, Dichlormethan und pflanzlichen Ölen; löslich in Ethanol 96 % (V/V); praktisch unlöslich in Wasser
Übliche Konzentration	0,05 bis 0,075 % (als Hautkonditionierungsmittel bis zu 0,8 %)
Eigenschaften	Klare, farblose bis blassgelbliche, viskose, geruch- und geschmacklose, ölige Flüssigkeit
Inkompatibilitäten	Peroxide, Metallionen; Kunststoffpackmittel können Tocopherol absorbieren
Toxikologie	Tocopherole sind physiologisch unbedenklich. Sie wirken nicht reizend und nicht sensibilisierend.
Hinweise	In Gegenwart von Luftsauerstoff oder Schwermetallionen zeigt die Substanz allmählich eine braune Verfärbung Die Ester Tocopherolacetat bzw. -succinat sind zwar lagerstabiler als freies Tocopherol, allerdings muss in situ erst eine Hydrolyse erfolgen, bevor die Substanzen antioxidativ wirken können.