

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 | Polyethylenglycole | 54 |
| Mikrokristalline Cellulose | 28 | Polyethylenoxide | 54 |
| Milchsäure | 46 | Polyoxypropylen-Polyoxyethylen-Block-Copolymere | 15 |
| Mittelkettige Triglyceride | 42 | Polysorbate | 14 |
| Myrj® | 12 | Propyl-4-hydroxybenzoat | 34 |
| Natriumalginat | 24 | Propylenglycol | 43 |
| Natriumbenzoat | 30 | Siliciumdioxid, hochdisperses | 25 |
| Natriumcetylstearylsulfat | 6 | Sorbinsäure | 37 |
| Natriumdodecylsulfat | 6 | Sorbitanfettsäureester | 16 |
| Natriumedetat | 3 | Span® | 16 |
| Natriumhydroxid | 47 | Talkum | 49 |
| Natriummetabisulfit | 4 | Thiomersal | 38 |
| Natriumsulfit | 4 | Tocopherol | 5 |
| Neutralfett | 52 | Tragant | 26 |
| Neutralöl | 42 | Trometamol | 48 |
| Parabene | 34 | Tweens | 14 |
| PHB-Ester | 34 | Vitamin C | 1 |
| Phenoxyethanol | 35 | Vitamin E | 5 |
| Phenylmercuriborat | 36 | Volpo® | 11 |
| Phenylmercurinitrat | 36 | Wasser, gereinigtes | 44 |
| Phosphatidylcholin | 10 | Weißer Ton | 50 |
| Pluronic® | 15 | Wollwachs | 17 |
| Poloxamere | 15 | Wollwachsalkohole | 17 |
| Polyacrylate | 19 | | |
| Polyacrylsäuren | 19 | | |

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. |