

Sebexol® Emulsionen

Rezepturempfehlungen



ÜBERSICHT

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

• Informationen zu Sebexol®-Emulsionen als Rezepturgrundlagen.....	1
• Analysezertifikate zur Dokumentation der gleichbleibenden Qualität gem. ApBetrO.....	2
• Identitätsprüfungen / Prüfmethode n.....	2
• Allgemeine Empfehlungen zur Rezepturbearbeitung.....	3
• Haltbarkeit nach Anbruch / Aufbrauchsfristen von Rezepturen.....	3
• Wirkstoff-Zusätze und Inkompatibilitäten von A-Z.....	4
• Hinweise und Tipps.....	7
• Etikettenvorlage mit Produktzusammensetzung zum Ausdrucken für Ihre Rezeptur.....	9

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 Analysezertifikat bestätigt (siehe [Analysezertifikate](#)).

• Sebexol® Basic	50 ml	PZN -04078140
Enthaltenes Konservierungsmittel:	150 ml	PZN -04078157
Kaliumsorbat	500 ml	PZN -04078163
• Sebexol® Creme-Lotio	50 ml	PZN -04688499
Enthaltenes Konservierungsmittel:	150 ml	PZN -02577956
Kaliumsorbat	500 ml	PZN -02705348
ab Januar 2023: 2-Phenoxyethanol		

Sebexol®-Emulsionen sind anionische Grundlagen (enthaltener Emulgator: Natriumcetylstearylsulfat). 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 Fachkreisebereich unter <http://www.sebexol.de/fachkreise.htm>.

Identitätsprüfungen / Prüfmethoden

- Rezepturen Identitätsprüfung in der Apotheke:

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

Parameter	SOLL-Wert Sebexol® Basic	SOLL-Wert Sebexol® Creme-Lotio
Aussehen sensorisch	weiße bis leicht gelbliche, flüssige Lotion (im Verlauf der Haltbarkeit kommt es aufgrund der Konservierung mit Kaliumsorbat zu einer leicht gelblichen Verfärbung)	weiß bis off-white, flüssige Lotion
Geruch sensorisch	charakteristisch, schwacher Eigengeruch	charakteristisch, leicht nach Parfüm
pH-Wert	4,5 - 5,0	4,5 - 5,5
Trocknungsverlust	89 - 92 %	89 - 92 %

- Prüfmethoden:

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 Fachkreisebereich unter <http://www.sebexol.de/fachkreise.htm>.

Sebexol® Emulsionen

Rezepturempfehlungen



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 Inkompatibilitäten und Instabilitäten untereinander.
- Die Konzentrationsangaben beruhen auf therapeutisch üblicherweise eingesetzten Mengen bzw. im Bereich der Kosmetik üblichen Dosierungen, siehe dazu auch die „Tabellen für die Rezeptur“ vom DAC/NRF.
- Nicht ausdrücklich empfohlene und unten angegebene Wirksubstanzen sollten nicht verwendet oder bei unserer DEVESA-Rezepturhilfe rezepturhilfe@devesa.de angefragt 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. Gentamicinsulfat).
- Weitere praxisrelevante Wirkstoffmonographien finden sich hier: www.gd-online.de/german/veranstalt/images2010/GD_Wirkstoffdossiers_Version_19.11.2009.pdf
- Hilfreich bei Kompatibilitätsfragen ist auch der Rezepturfächer von CAELO PZN 09944458 und der Compounding Compass von Fagron.
- 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). Alternativ kann HEC (Hydroxyethylcellulose) eingesetzt werden.
- Prinzipiell können alle Rezepturen mit halbautomatischen Rührsystemen (u.a. Topitec®) hergestellt werden. Die Herstellung in der Fanta- oder Glasschale bietet jedoch eine bessere Inprozesskontrolle.

Haltbarkeit

- Haltbarkeit nach Anbruch der Originalpackung (Verwendbarkeitsfrist): 12 Monate
- **Aufbrauchsfrist für Rezepturen:**
Sebexol® Basic und Sebexol® Creme-Lotio sind konserviert und mikrobiologisch stabil.
Bei Rezepturen im basischen Bereich wird eine Nachkonservierung von Sebexol® Basic empfohlen:
1 % Phenoxyethanol Ph. Eur. oder 0,05 % Methyl-4-hydroxybenzoat Ph. Eur.
Dies ist bei der Verwendung von Sebexol® Creme-Lotio (alle Chargen ab Januar 2023) nicht erforderlich.
- Bei GMP-gerechter Rezepturherstellung kann bei Verwendung von Airless-Spendern, Tuben, Topitec- oder Unguator-Kruken eine Haltbarkeit von 3 Monaten angegeben werden. Es sei denn es handelt sich um individuelle Rezepturen, zu denen keine Erkenntnisse vorliegen.
Die Kombination mehrerer Wirkstoffe stellt bezüglich pH und ggf. Unverträglichkeiten zwischen den Wirkstoffen oftmals einen Kompromiss dar. Wir empfehlen daher in diesen Fällen die Aufbrauchsfrist ab Herstellungsdatum auf vier Wochen zu begrenzen. Siehe dazu die Hinweise bei den einzelnen Wirkstoffen.
Bei Verwendung von Schraubdeckelkruken beträgt die Aufbrauchsfrist vier Wochen.

Sebexol® Emulsionen

Rezepturempfehlungen



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 %	Bei einer Kombination von Acidum salicylicum mit einem weiteren
• Aluminiumchlorid n.k.	Wirkstoff: Acidum salicylicum immer zuerst mit einem Teil der Lotion
• Ammoniumbituminosulfonat 5,00 % (Ichthyol®)	anreiben. Mit der restlichen Lotion die weitere Rezeptur fertig
• Amphoterizin B..... 500i.E./G	herstellen und ZULETZT die Teilmenge Lotion mit dem angeriebenen
• Benzocain..... 10,00 %	Acidum salicylicum zugeben.
• Benzoessäure 6,00 %	Kombination mit Betamethasonvalerat möglich (Citrat-Puffer
• Benzoylperoxid..... 5,00 %	einsetzen/Abf: 4 Wochen)
• Benzylnicotinat 2,00 %	
• Betamethason-dipropionat 0,05%	
• 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). Aufbrauchsfrist auf 4 Wochen begrenzen.
• Bifonazol..... 2,00 %	Eine Kombination von Betamethason-valerat mit anderen Wirkstoffen wird nicht empfohlen, ist aber möglich. Bei Bedarf bitte über unsere DEVESA Rezepturhilfe rezepturhilfe@devesa.de anfragen.
• Campher..... 5,00 %	Betamethasonvalerat + Salicylsäure möglich (Citrat-Puffer einsetzen/Abf: 4 Wochen)
• Cetylpyridiniumchlorid..... n.k.	Betamethasonvalerat + Clotrimazol + Harnstoff möglich (Lactat-Puffer einsetzen)
• Chloramphenicol..... 1,00 %	
• Chlorhexidin-HCL..... n.k.	Chlorhexidin ist kationisch. Eine Einarbeitung ist nicht möglich.
• Chlorhexidin-Digluconat..... n.k.	Chlorhexidin ist kationisch. Eine Einarbeitung ist nicht möglich.
• Clioquinol..... 3,00 %	
• Clobetasolpropionat 0,05 %	Kombination mit Salicylsäure möglich (plus Citrat-Puffer)

Sebexol® Emulsionen

Rezepturempfehlungen



Wirkstoffe von A-Z

Hinweise zur Einarbeitung

- Perubalsamn.k.
- Polidocanol 600 (Thesit®)5,00 %
- PVP-Jod 10,00 %
- Prednicarbat0,25%
- 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 %
- Thyrothricin0,10 %
- Tretinoin (Vitamin-A-Säure)0,10 %
- Triamcinolon0,10 %
- Triamcinolon-16,17-acetonid.....0,10 %
- Triclosan2,00 %
- Undecylensäuren.k.
- Vioform5,00 %
- Vitamin-A-Palmitat0,10 %
- Vitamin-A-Säure (Tretinoin)0,10 %
- Zinkoxid 10,00 %
- Zinkundecylenat5,00 %

Kombination mit Harnstoff möglich.

Mit mittelkettigen Triglyceriden anreiben. Kombination mit Clotrimazol möglich.

siehe: Acidum salicylicum

Kombination von Clotrimazol möglich.

Sebexol® Emulsionen

Rezepturempfehlungen



Hinweise und Tipps

pH-Wert-Einstellung/Stabilität:

Neben der Berücksichtigung einer ausreichenden Haltbarkeit bzw. Konservierung ist es in der Rezeptur besonders wichtig, für eine ausreichende pH-Stabilität zu sorgen. Fast jeder Wirkstoff hat seinen eigenen „Wohlfühlbereich“, der vom Verordner und Herstellenden beachtet werden muss, damit der Rohstoff seine Wirkung entfalten kann. Wird dies nicht bedacht, wird der Wirkstoff verändert oder zerstört und somit unwirksam. Deshalb muss in wasserhaltigen Rezepturen dafür gesorgt werden, dass der pH-Wert überprüft und eventuell eingestellt wird.

Dies gilt insbesondere auch für Hormone, auch wenn es einige Vertreter gibt, die pH-unabhängig einsetzbar sind. Die Kombination von mehreren Stoffen ist aus Sicht der Stabilität nur dann umsetzbar, wenn sich die Stoffe in einem gemeinsamen pH-Bereich befinden und ein gemeinsamer pH-Wert gefunden werden kann. Dieser pH-Wert kann dann entweder durch die Zugabe von Citronensäure-Lsg 5 % (Verschiebung ins Saure) oder Trometamol-Lsg. 2 % (Verschiebung ins Alkalische) eingestellt werden. Somit ist aus galenischer Sicht eine wichtige Voraussetzung getan, damit der Rohstoff über die gesamte Zeit der Aufbrauchsfrist seine Wirkung für den Patienten entfalten kann.

Folgende Messmethoden stehen zur pH-Überprüfung einer Rezeptur zur Verfügung:

- 1) Glaselektrode (pH-Meter): hochpreisig, genau, spezifische Salbenelektroden insbesondere bei O/W-Systemen erforderlich. Apparativer Aufwand daher höher.
- 2) Indikator-Stäbchen (pH-Bereich 2 bis 9): kostengünstig, schnell umsetzbar, ausreichend bei O/W Systemen (nicht W/O).

Durchführung:

Man entnimmt mit dem Spatel ein wenig von dem Rezeptur-Arzneimittel, gibt diese in einen mit Aqua purificata gefüllten Standzylinder (10ml), rührt eine Minute, nimmt den Spatel wieder heraus, Indikator-Stäbchen anschließend in den Zylinder geben und für eine Minute dort belassen und danach pH-Wert ablesen. Alternativ kann das Rezeptur-Arzneimittel mit dem Spatel auf dem Indikator-Stäbchen verstrichen werden. Dabei kann es aber zu ungenauen Messungen kommen!

Weitere Angaben zur chemischen Verbindungsklasse, dem rezeptierbaren pH-Bereich, therapeutischer Konzentration und eventuellem antimikrobiellen Schutz des Wirkstoffes finden Sie in den „Tabellen der Rezeptur“ des DAC/NRF.

Sebexol® Emulsionen

Rezepturempfehlungen



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 (Ausnahme: Sebexol® Creme-Lotio alle Chargen ab Januar 2023), nach Pufferung mit Trometamol (ca. 0,2 %) ist eine Nachkonservierung nötig!
Die Nachkonservierung kann mit 20 % Propylenglykol oder 10 % Pentylenglycol (bezogen auf die Wasserphase) erfolgen.
 3. Eine Musterrezeptur könnte wie folgt aussehen:
Sebexol®Basic: Erythromycin 2g, Propylenglycol 15g (oder 0,5g 2-Phenoxyethanol), Trometamol q.s. (ca. 0,2%), Sebexol® Basic ad 100g
Sebexol®Creme-Lotio (alle Chargen ab Januar 2023): Erythromycin 2g, Trometamol q.s. (ca. 0,2%), Sebexol Creme-Lotio 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. Aufbrauchsfrist
Bei GMP-gerechter Rezepturherstellung kann bei Verwendung von Tuben, Airless-Spendern, Topitec- oder Unguator-Kruken eine Aufbrauchsfrist von 3 Monaten angegeben werden.
Bei Verwendung von Schraubdeckelkruken beträgt die Aufbrauchsfrist 4 Wochen.
Unkonserviert bei Aufbewahrung im Kühlschrank beträgt die Aufbrauchsfrist 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® 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® 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,
HEXYLCINNAMAL, BENZYL SALICYLATE,
CITRONELLOL, LIMONENE, LINALOOL,
ALPHA-ISOMETHYL IONONE, PARFUM

Ch.-B.: _____

Etikettenvorlage für alle Chargen ab Januar 2023

Sebexol® Basic

Ingredients:

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

Ch.-B.: _____

Sebexol® Creme-Lotio

Ingredients:

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

Ch.-B.: _____