pH-Wert Einstellung von Rezepturen

Claudia Weigand
Christin Hamann
Caesar & Loretz GmbH

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Interessenskonflikte

Referentinnen: Claudia Weigand

Abhängige oder ehrenamtliche Beschäftigungen

- Produktmanagerin bei der Caesar & Loretz GmbH, Hilden

Honorare

- nein / ja

Finanzielle Unterstützung für wissenschaftliche Tätigkeiten und Patentanträge

- nein

Sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen

- nein

Beratungstätigkeit

- nein

Gutachtertätigkeit

- nein

Unternehmensbeteiligungen

- nein

Sonstige Interessenskonflikte

- nein

Wir versichern, mit dieser Fortbildungsmaßnahme keine werbenden, kommerziellen und/oder ideologischen Absichten zu verfolgen.

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Interessenskonflikte

Referentinnen: Christin Hamann

Abhängige oder ehrenamtliche Beschäftigungen

- Produktmanagerin bei der Caesar & Loretz GmbH, Hilden
- Informationsbeauftragte gemäß §74a AMG bei der Caesar & Loretz GmbH, Hilden

Honorare

- nein / ja

Finanzielle Unterstützung für wissenschaftliche Tätigkeiten und Patentanträge

- nein

Sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen

- nein

Beratungstätigkeit

- nein

Gutachtertätigkeit

- nein

Unternehmensbeteiligungen

- nein

Sonstige Interessenskonflikte

- nein

Wir versichern, mit dieser Fortbildungsmaßnahme keine werbenden, kommerziellen und/oder ideologischen Absichten zu verfolgen.

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

pH-Wert

Merke!

Wichtig, wenn die Rezeptur Wasser enthält:

Jeder Wirkstoff ist bei einem bestimmten rezeptierbaren pH-Bereich stabil und wirksam.

Alle enthaltenen Wirkstoffe benötigen - um wirksam und stabil zu bleiben - einen gemeinsamen „pH-Wert-Nenner“.

„pH-Wert-Nenner“ gibt den pH-Wert der Rezeptur vor.

Gibt es unter den Wirkstoffen einer Rezeptur keinen „pH-Wert-Nenner“, ist eine getrennte Herstellung zu favorisieren.

Puffersubstanzen bzw. pH-Wert-Korrigenzien dürfen eigenmächtig zugeführt werden und müssen nach Art etikettiert werden.

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Beispiel

Beispiel

	Rezeptierbarer pH-Bereich
> Erythromycin	7-10
> Betamethasonvalerat	2-5
> Anionische hydrophile Creme DAB konserviert mit Sorbinsäure	3,5-5

> Ausgangssituation: pH 3,5-4,5

> Erythromycin ist eine Base und wird den pH-Wert ins Alkalische verschieben

> Betamethasonvalerat ist pH-neutral

> Anionische hydrophile Creme DAB ist mit Sorbinsäure konserviert

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Beispiel

Beispiel, optimiert

	Rezeptierbarer pH-Bereich
> Erythromycin	7-10
> Betamethasondipropionat	4-8
> Anionische hydrophile Creme cum Propylenglycol Ausgangssituation: pH 6	2-12

Gemeinsamer rezeptierbarer pH-Wert: 7-8

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

pH-Korrigenzien

- Sind pH-aktive Hilfsstoffe, z.B. Citronensäure, Trometamol
- Ziel ist eine möglichst geringe Einsatzkonzentration der pH-Korrigenzien
- Zur besseren Dosierung, der meist niedrigen Mengen von pH-Korrigenzien, werden in der Praxis Lösungen verwendet, z.B. Citronensäure-Lösung 0,5%
- Die Dichte von wässrigen Lösungen kann vernachlässigt werden

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

pH-Einstellung

- pH-Wert der Mischung zu hoch → Säure zugeben (z. B. Citronensäure).
- pH-Wert der Mischung zu niedrig → Base zugeben (z. B. Trometamol).
- Ein eingestellter pH-Wert ist noch kein Puffer.
- Ein Puffer entsteht erst durch das passende Verhältnis von Säure- und Basenform in der Nähe des jeweiligen pKs-Wertes des Puffersystems. z.B. Milchsäure und Natriumlactat Puffer, klassisch bei Harnstoffrezepturen
- z.B. Lactatpuffer pKs = 3,9 bestehend aus Milchsäure und Natriumlactat

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

pKs-Wert

- der optimale pH-Wert (pH Optimum) eines Wirkstoffes wird meist auch durch den pKs Wert beeinflusst

- pKs-Wert ist der negative dekadische Logarithmus der Säurekonstante (Ks): $pKs = - \log_{10} (Ks)$

- Gibt an, bei welchem pH-Wert die Substanz halb protoniert und halb deprotoniert ist.

> Merke!

pH < pKs → stärker protoniert
pH > pKs → stärker deprotoniert

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Pufferwirkung

- … besteht in der Nähe des pKs Wertes des jeweiligen Puffersystems und lässt etwa einen pH-Einheit ober- oder unterhalb nach.
- pKs-Wert ist der negative dekadische Logarithmus der Säurekonstante (Ks): $pKs = - \log_{10} (Ks)$
- Gibt an, bei welchem pH-Wert die Substanz halb protoniert und halb deprotoniert ist.
- Beispiel: Lactat-Puffer (Milchsäure-Natriumlactat) bei pKs = 3,9

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

pH-Einstellung

Merke!

> Puffer

→ stabiler pH → stabilerer Wirkstoff

→ mögliche längere Aufbrauchfrist

> eingestellter pH-Wert

→ weniger stabiler pH

→ Wirkstoff könnte mit der Zeit an Stabilität verlieren

→ mögliche kürzere Aufbrauchfrist

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Workshop- Aufgaben

… und jetzt wird praktisch gearbeitet

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Aufgabe 1

Musterlösung auf einen pH-Wert von 8 einstellen.

Praktischer Bezug:
Verschreibung einer ethanolhaltigen Erythromycin-Lösung 4%.
(es ist keine Erythromycin Lösung)

Gebraucht wird:
10 ml Musterlösung
1 Einmalspritze 10 ml
1 Einmalspritze 2 ml
2 Kanülen
Gereinigtes Wasser in Pipettenflasche
1 Citronensäure-Lösung 0,5% 20 ml
1 Packung pH-Teststreifen
1 Becherglas

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Aufgabe 1

Vorgehensweise

- Kanüle auf die Einmalspritze stecken und 10 ml Musterlösung in das Becherglas überführen.
- Schutzkappe aufstecken.
- pH-Wert der Musterlösung mit dem Teststreifen prüfen, Ergebnis notieren.
- Kanüle auf die Einmalspritze stecken und 2 ml Citronensäure-Lösung 0,5% aufziehen.
- Tropfenweise Citronensäure-Lösung 0,5% zugeben, bis sich ein pH-Wert von 8 einstellt. Bitte in Volumenschritten von 0,5 ml den pH-Wert testen.

Ergebnis:

pH-Wert Musterlösung: _____

_____ ml Citronensäure-Lösung 0,5% wurden zur pH-Wert Einstellung verwendet.

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Aufgabe 2

pH-Wert prüfen und einstellen

Gebraucht wird:
Fantaschale mit Pistill
Spatel
Dosierlöffel
Fantaschale mit Pistill
Anionische hydrophile Creme
Salicylsäure
Gereinigtes Wasser in Pipettenflasche
pH-Teststreifen
Trometamol-Lösung 2%
Tonpapier zum Ausstreichen

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Aufgabe 2

Vorgehensweise

- Mit dem Spatel ein Teil Creme in die Fantaschale bringen
- pH-Teststreifen mit einem Tropfen Wasser befeuchten
- Mit dem Spatel sehr dünn Creme auf den Teststreifen überführen
- pH-Wert ablesen und dokumentieren
- 1 gestrichenen Dosierlöffel mit Salicylsäure in die Creme einarbeiten und homogenisieren
- pH-Wert messen wie oben beschrieben und dokumentieren
- pH-Wert einstellen < 4
- Rezeptur auf dem Karton ausstreichen und Homogenität beurteilen.

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Aufgabe 2

Ergebnis:

pH-Wert der Grundlage beträgt: _____

pH-Wert der Salicylsäure- Mischung beträgt: _____

_____ ml Trometamol-Lösung 2% wurden zur pH-Wert Einstellung verwendet.

Beschaffenheit der Creme:
0 Kristalle sind sichtbar
0 keine Kristalle sichtbar, homogene Struktur

Artikelnummer der Salicylsäure: _____

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Workshop

Viel Erfolg! ☺

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Aufgabe 1

Ergebnis:

pH-Wert Musterlösung: _____

_____ ml Citronensäure-Lösung 0,5% wurden zur pH-Wert Einstellung verwendet.

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Aufgabe 2

Ergebnis:

pH-Wert der Grundlage beträgt: _____

pH-Wert der Salicylsäure- Mischung beträgt: _____

_____ ml Trometamol-Lösung 2% wurden zur pH-Wert Einstellung verwendet.

Beschaffenheit der Creme:
0 Kristalle sind sichtbar
0 keine Kristalle sichtbar, homogene Struktur

Artikelnummer der Salicylsäure: _____

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Claudia Weigand und Christin Hamann
Caesar & Loretz GmbH

E-Mail: weigand@caelo.de
hamann@caelo.de

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.