Rezepturherstellung bei Lieferengpass

Was ist bei Ibuprofensäften zu beachten?

TIPPS FÜR DIE HERSTELLUNG

Ibuprofen praktisch unlöslich in Wasser → Herstellung einer Suspension

- Fein gepulverter Feststoff mit kleinem Teil der Flüssigkeit anreiben, Rest anteilig einarbeiten.
- Um eine homogene Wirkstoffverteilung zu gewährleisten, werden wässrige Suspensionen mit Quellstoff angedickt.
  Viskosität ↑ Absinken des Feststoffs ↓
- **Hydroxyethylcellulose, Tragant, Glucose** oder **Saccharose** sind geeignet, um die Viskosität zu erhöhen.
- Zugabe von Zuckern kann sinnvoll sein, um den Geschmack des bitteren Ibuprofens zu verbessern.

NRF-Stammzubereitung

Das NRF schlägt Stammzubereitung „Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen“ NRF S.52 vor. Laut Untersuchungen des Zentrallaboratoriums sind Rezepturen hergestellt aus Rezeptursubstanz oder aus Fertigarzneimittel auch nach 3 Monaten noch stabil.

Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen NRF S.52	
Hydroxyethylcellulose 10.000*	0,5 g
Glucose-Monohydrat	11,0 g
Kaliumsorbat	0,14 g
Citronensäure	0,07 g
Gereinigtes Wasser	zu 100,0 g

* Bei Nichtverfügbarkeit von Hydroxyethylcellulose können nach Angaben des NRF u. a. 1,5 % Carmellose-Natrium oder 1 % Hypromellose eingesetzt werden.

Gefäße und Kennzeichnung

- Braunglasflasche mit Kolbenpipette und Steckeinsatz als Packmittel geeignet, Volumen doppelt so groß wie Abgabemenge, um aufschütteln zu können
- Kennzeichnung mit **„Vor Gebrauch kräftig schütteln“**
- Laut Analgetika-Warnhinweisverordnung mit Hinweis **„Bei Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als vom Apotheker oder von der Apothekerin empfohlen“** kennzeichnen
- Aufbrauchfrist: **3 Monate**

Geschmackskorrektur

- Erhöhung des Anteils an Glucose-Monohydrat in der Suspension möglich
- Einsatz von Aroma (z. B. Erdbeer- oder Orangenaroma) in einer Konzentration von 0,1–0,5 %

Nichtverfügbarkeit der Rezeptursubstanz

- Herstellung der Rezeptur aus Fertigarzneimitteln; cave: Ibuprofen ausschließlich als Filmtabletten verfügbar, besonders gute Zerkleinerung notwendig
- Bevorzugen von Fertigarzneimitteln mit niedrigen Dosierungen:
  – Wirkstoffgehalt von Tabletten darf laut Arzneibuch in vorgegebenen Grenzen schwanken.
  – Mögliche Extremwerte bei den Gehalten werden durch die Verarbeitung von mehreren Tabletten (15–20 empfohlen) nivelliert.

© DAP Networks GmbH / ohne Gewähr / Stand: Februar 2025