

Es geht um die Stabilität

Der pH-Wert einer wasserhaltigen Rezeptur hat großen Einfluss auf die enthaltenen Wirk- und Hilfsstoffe. Beeinflusst werden vor allem die Löslichkeit und die Stabilität. Und davon hängt auch die Wirksamkeit ab. Wann muss ein **Puffer** zugesetzt werden?

Erythromycin ist dafür bekannt, dass seine Stabilität vom pH-Wert der Zubereitung abhängig ist. Das Wirkoptimum des Antibiotikums, liegt bei pH 8 bis 8,5. Liegt der pH-Wert der Rezeptur im Sauren, zersetzt sich Erythromycin innerhalb von Stunden und die Wirkung geht verloren. Als noch ausreichend stabil betrachtet man den pH-Bereich von 7 bis 9. Erythromycin ist kein Einzelfall. Viele Wirkstoffe und auch manche Hilfsstoffe sind auf einen bestimmten pH-Bereich angewiesen.

Punchingball für Säuren und Basen Damit andere in der Rezeptur enthaltene Substanzen den pH-Wert nicht in unerwünschte Bereiche bringen, werden – wenn nötig – Puffer zugesetzt. Puffer sind Lösungen, die eine schwache bis mittelstarke Säure und das Salz deren korrespondierender Base in ungefähr gleicher Konzentration enthalten. Es geht auch anders herum, mit einer schwachen Base und deren korrespondierender Säure. So ein Puffer hält den pH-Wert stabil, auch wenn saure oder basische Substanzen zugesetzt werden. Sie fangen die

Säuren und Basen ab, indem das Gleichgewicht zwischen Säure und korrespondierender Base beziehungsweise Base und korrespondierender Säure ein wenig verschoben wird. In der Galenik hat man es meist mit dem Citrat- oder dem Lactat-Puffer zu tun, aber auch mit dem Phosphat-Puffer. Der Citrat-Puffer enthält Citronensäure und Natriumcitrat, der Lactat-Puffer Milchsäure und Natriumlactat. Beide stellen die Rezeptur auf pH 4,2 ein. Der Citrat-Puffer ist mikrobiell anfällig und muss für jede Rezeptur frisch hergestellt oder mit 20 Prozent Propylenglykol haltbar gemacht werden. Mit dem Phosphat-Puffer kann man je nach Mengenverhältnis verschiedene, auch alkalische, pH-Werte einstellen.

Darf man das? Sofern der Puffer in der vom Arzt verordneten Rezeptur enthalten ist, ist alles ganz einfach. Was aber, wenn der Puffer auf dem Rezept fehlt, die Plausibilitätsprüfung aber ergeben hat, dass die Zubereitung ohne Pufferung nicht ausreichend stabil ist? Darf man dann einfach eigenmächtig puffern? Und wenn ja, nach welchen Kriterien wählt man den Puffer aus? Und wie viel? Erst einmal: Ja, man darf

den Puffer ergänzen. Denn es gilt §7 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), der besagt, dass Ausgangsstoffe ergänzt werden dürfen, wenn sie keine eigene arzneiliche Wirkung haben und die arzneiliche Wirkung der Zubereitung nicht nachteilig beeinflussen. Im Idealfall informiert für die Information und schreibt beim nächsten Mal den Puffer gleich mit auf. Man muss den Arzt aber auch nicht unbedingt informieren. Festzulegen, welchen Puffer man verwendet, ist nicht so einfach. Denn Puffer

können ihrerseits zu Wechselwirkungen mit Arzneistoffen führen. Schließlich enthalten sie stets Ionen, die mit ionischen Wirk- oder Hilfsstoffen reagieren könnten. Grundsätzlich ist es sinnvoll, sich am NRF (Neues Rezeptur-Formularium) zu orientieren. Hier finden sich viele standardisierte Rezepturen mit den gebräuchlichen Wirkstoffen und Grundlagen. Als Faustregel gilt, dass etwa fünf Prozent der Gesamtmasse der Rezeptur durch den Puffer ersetzt werden müssen, um einen optimalen Effekt zu erreichen. ■

© Sudo2 / iStock / Getty Images

