

KOSMETISCHE REZEPTUR MAGISTRALITER

Nutzen, realer Stellenwert und Qualität

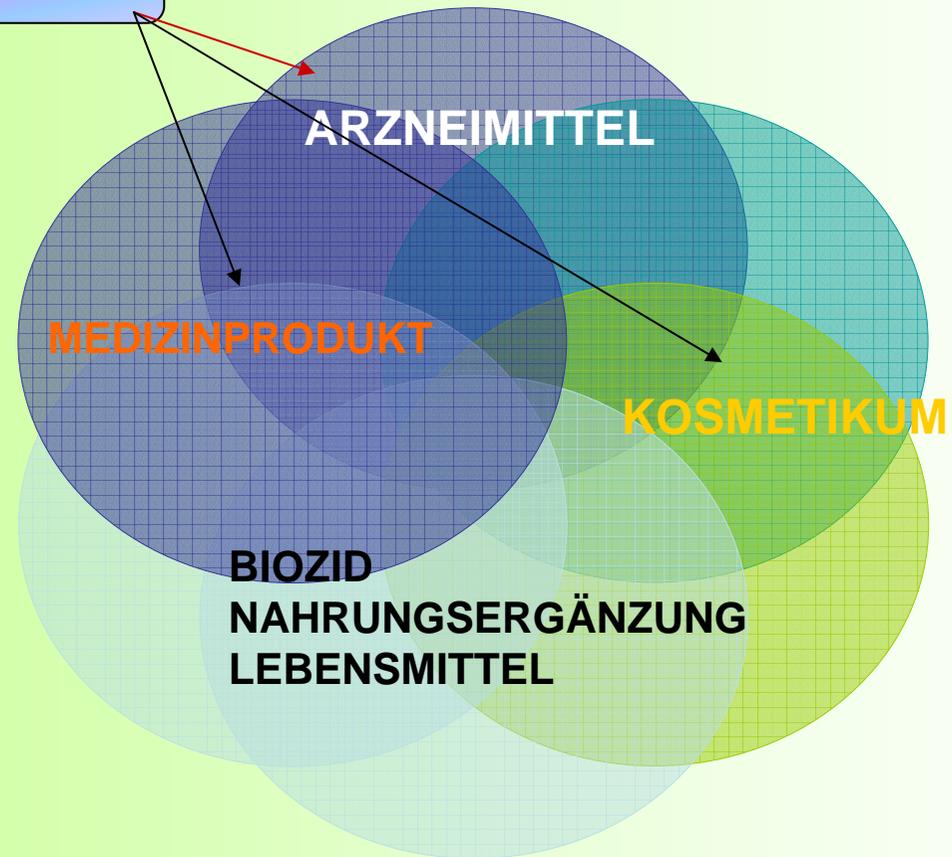
Erich Leitner

Arbeitsgruppe Lebensmittelchemie, Kosmetik und Tenside
der Gesellschaft Österreichischer Chemiker

7. November 2008

ÖGDKA
Linz

MAGISTRALE REZEPTUR



Zur Einbegleitung:

- magistrale Rezeptur steht für Individualisierung und Variationsmöglichkeit
- bei Verwendung standardisierter Rezeptur optimale Sicherheit
- es gibt Konsens über Anforderungen und Leistung im Bereich der Arzneimittel und ein Procedere um die gleichbleibende Qualität zu sichern

Gilt das auch für den kosmetischen Einsatz ?

Ja, wenn

- die Qualität der Ausgangsmaterialien gesichert ist
- geprüfte Rezepturen zum Einsatz kommen
- die diagnostische und curative Kompetenz vorhanden ist

Stolpersteine

- falsche Erwartung
- inadäquate technische Umsetzung
- unzureichende Sicherheits- und Qualitätsbelege für vordergründig idente Produkte
- legitime Bewertung durch de facto off-label-use: Verantwortlichkeit und Grundlegendes

Modellfall Akne:

BfR Abgrenzung Hautunreinheit – behandlungspflichtige Akne
Betrachtung Dermatologische Sicht, Richter und Gerichtssachverständiger
(nicht aus dem Bereich Dermatologie), Hersteller, Patient

Arzneimittel

Magistrale Rezeptur

Kosmetisches Adjuvans

Diätetisches Lebensmittel

Nachpflege

Versorgungsstudie Matthias Augustin, Hamburg Eppendorf
CV Derm und GD 504 Aknepatienten

Wo wird nachgefragt 78% beim Dermatologen
35% in der Apotheke
40% treffen selbst eine Entscheidung

Und womit wurde bekämpft 61,1% AM unter Rezeptpflicht
23,1% kosmetisches Mittel
14,5% OTC

GHV

Paradefall
Lichtschutzmittel :

Kosmetikum

Nahrungsergänzungsmittel

Arzneimittel (OTC)

AUFGABEN

Reinigung

Pflege

Verschönerung

Gesunderhaltung

Absicherung einer in der Ordination anwendbaren adäquaten kosmetischen Rezeptur

Haltbarkeitsüberprüfung einer 30% igen Glycolsäurelösung

durchgeführt unter Patronanz der
AG Ästhetische Dermatologie und Kosmetologie der ÖGDV
durch das Apothekerlabor

- Technische Maßnahmen
- Dokumentarisches Erfordernis und Ergebnis
- Vergleich mit Fertigprodukten

Anforderungen für ihre Anfertigung:

- a) Flasche gefüllt ohne unnötiges Luftvolumen
- b) Gefäß immer verschlossen
- c) Braunglasflasche, arzneiliche Qualität
- d) Entnahme mit gereinigter Pipette
- e) Eindeutige Kennzeichnung und Herstellungsdatum

Reale Gegebenheit:

Sorglose, ungeöffnete Lagerung über 2 Monate
danach

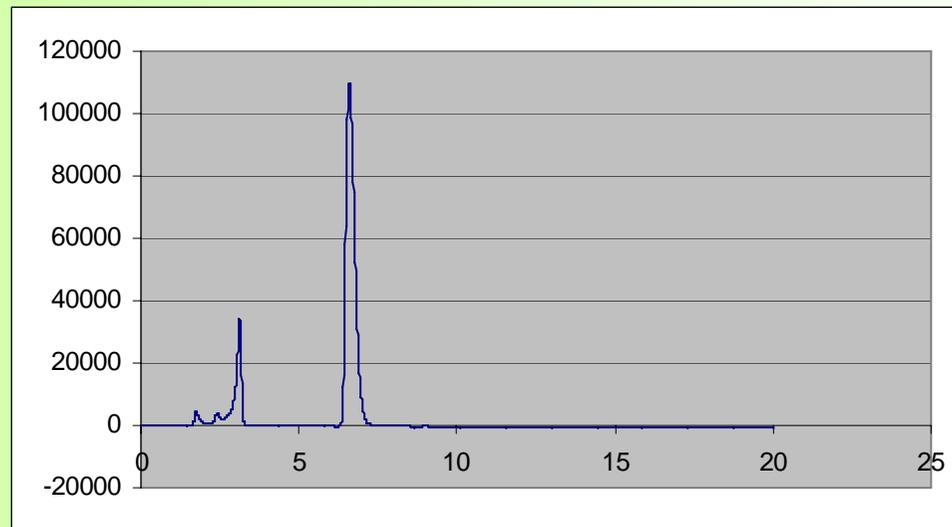
Stabilitätsuntersuchung während 4 Wochen unter varianten

Bedingungen:

Kühlschrank 4 °C

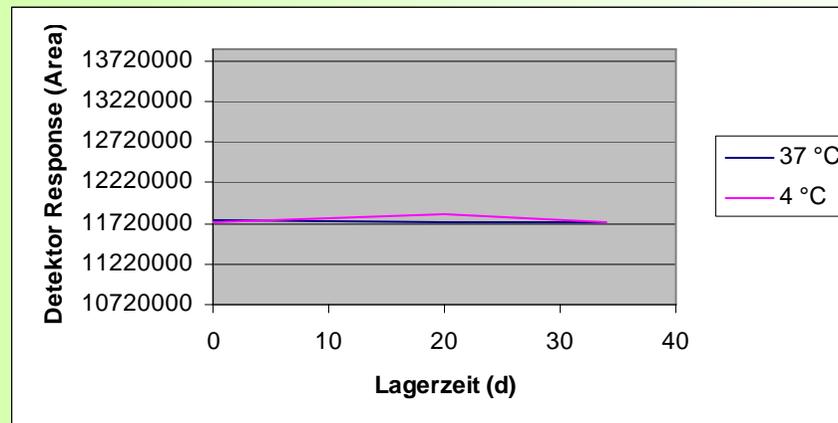
Raumtemperatur 20-26 °C

Streßtemperatur 37 °C



ERGEBNIS:

Stabilität gegeben



Angebote:

magistraliter

industriell

- - 50 %ige wässrige Lösung
- - 20%ige Zubereitungen mit O/W-Grundlagen
- - 10 % ige Zubereitungen mit speziellen galenischen Formulierungen und zusätzlichen Ingredientien

Vergleich

magistraliter

industriell

- Stabilität 4 Wochen nach Anbruch nachgewiesen
- Stabilität über längeren Zeitraum , meist 12 Monate nach Anbruch gewährleistet
- Konzentration de facto beliebig wählbar
- Konzentration fix
- Monosubstantielle Lösung oder einfache Zusammensetzung
- Optimierte Multikomponentenzubereitungen

Stopped-flow Fourier-transform infra-red spectrometric speciation of glycolic and lactic acids in cosmetic formulations

A. Salvador,* M. C. Peña and M. de la Guardia

Dept. Química Analítica, Universitat de València 46100, Burjassot, València, Spain.

E-mail: Amparo.Salvador@uv.es

Received 3rd January 2001, Accepted 8th May 2001

First published as an Advance Article on the web 25th June 2001

The dermatological activity of cosmetic formulations containing α -hydroxyacids depends on their different chemical forms, and it is therefore useful to determine these species in the finished products. In the present report a new procedure for studying the protonation equilibria of glycolic and lactic acids by stopped-flow Fourier-transform infra-red (FTIR) spectrometry is described. The procedure was validated for use in the speciation of glycolic and lactic acids in cosmetic formulations, with preferential attention given to glycolic acid, which is the most widely used. Species of these α -hydroxyacids can be approximately determined at different pHs and the total content of each α -hydroxyacid can be accurately determined (according to the Student t -test at 5% significance level). The recovery of the total content of glycolic acid from commercial cosmetic formulations was $101 \pm 4\%$. The RSD of the determinations of the total content and those of the species was of the order of 2–7%.

Wohin soll ich mich wenden ?

- ÖGDKA & AG Ästhetische Dermatologie und Kosmetologie der ÖGDV
office@oegdka.at
- Literatur
- Pharmazeutische Abteilung der Österreichischen Apothekerkammer 01 40414 500
- Analytik: Apothekerlabor der Österreichischen Apothekerkammer und dessen Partner, die dafür kompetent gemacht wurden

TIGERBALSAM

Oleum olivae	12
Cera flava	20
Mentholum	9
Aetheroleum Eucalypti	8
Camphora	22
Aetheroleum Menthae piperitae	12
Aetheroleum Cajeputi rectificatum	3

Kopföl

Acidum salicylicum		10	
Ethanolum		10	Therapeuticum, NFA
Polyethylenglycol 400 stearat		10	
Isopropylum myristicum		35	
Oleum arachidis	ad	100	

Allantoin		5	
Ethanolum		10	
Polyethylenglycol 400 stearat		10	Kosmetisches Mittel
Isopropylum myristicum		35	
Oleum arachidis	ad	100	

Weitere Rezepturen unter Anwendung von NRF - Rezepturen,
Firmenempfehlungen und Arzneibuchgrundlagen