

Für Sie untersucht: Stabilitätsuntersuchungen

Die Wirk- und Hilfsstoffstabilität in Rezepturen wird durch verschiedenste Faktoren wie dem pH-Wert, der Temperatur, dem Licht, der stofflichen Zusammensetzung und dem Wassergehalt der Zubereitung bzw. der umgebenden Luftfeuchtigkeit beeinflusst. Um Daten zur Stabilität von Rezepturen zu gewinnen, wurden analytische Untersuchungen im ZL durchgeführt. Hierzu wurden die geprüften Rezepturen auf verschiedene pH-Werte eingestellt und nach Lagerung bei unterschiedlichen Temperaturen und relativer Feuchte hinsichtlich ihres Gehalts analysiert.

Triclosan in Hydrophober Basiscreme DAC

Lipophile Triclosan-Creme 1 % (NRF 11.122.)

Rezepturen	Überprüfte Stabilität bei Raumtemperatur (25 °C) in Aluminiumtuben	Überprüfte Stabilität bei Raumtemperatur (25 °C) in Spenderdosen
Lipophile Triclosan-Creme 1 % (NRF 11.122.) pH 4,5	6 Monate stabil (Untersuchungszeitraum 6 Monate)	6 Monate stabil (Untersuchungszeitraum 6 Monate)
Lipophile Triclosan-Creme 1 % eingestellt auf einen sauren pH-Wert (pH 3,6)	6 Monate stabil (Untersuchungszeitraum 6 Monate)	6 Monate stabil (Untersuchungszeitraum 6 Monate)
Lipophile Triclosan-Creme 1 % eingestellt auf einen alkalischen pH-Wert (pH 9,2)	6 Monate stabil (Untersuchungszeitraum 6 Monate)	6 Monate stabil (Untersuchungszeitraum 6 Monate)

Die unkonservierte Variante der Lipophilen Triclosan-Creme 1 % wurde hinsichtlich ihrer mikrobiellen Qualität über vier Wochen bei Raumtemperatur und gekühlter Lagerung untersucht:

Rezeptur	Überprüfte mikrobielle Qualität bei Raumtemperatur (25 °C), in Spenderdosen*	Überprüfte mikrobielle Qualität im Kühlschrank (2-8 °C), in Spenderdosen*
Lipophile Triclosan-Creme 1 % (NRF 11.122.) pH 4,5	4 Wochen mikrobiell stabil	4 Wochen mikrobiell stabil

*Der Gesamtuntersuchungszeitraum betrug 4 Wochen.

Stand: 03.11.2016

Diese Veröffentlichung darf ohne Zustimmung des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker auch nicht auszugsweise vervielfältigt werden.