

Darf es ein bisschen mehr sein?

Beim Herstellen einer Rezeptur ist es nicht nur entscheidend, dass man richtig wiegt. Manchmal muss man auch einen **Einwaagekorrekturfaktor** berücksichtigen. Wieso eigentlich?

Bei manchen Substanzen reicht es nicht aus, einfach die auf dem Rezept angegebene Wirkstoffmenge abzuwiegen. Denn einige in der Rezeptur verwendete Stoffe können chargenabhängig aufgrund eines niedrigen Ausgangsgehaltes oder eines hohen Wasseranteils einen Mindergehalt aufweisen. Betroffen sind beispielsweise viele Antibiotika, Vitamine und manchmal auch die Glucocorticoide. Prinzipiell nimmt man diese Einwaagekor-

rektur nur bei Wirk- und Konservierungsstoffen und auch erst ab zwei Prozent Gehaltsminderung vor. Einen Mehrgehalt würde man erst ab einem Wert von über 110 Prozent ausgleichen.

Bekanntestes Beispiel Erythromycin Die Anforderungen an das Antibiotikum Erythromycin sind in der Monografie im Europäischen Arzneibuch festgelegt. Zugelassen sind eine Gehaltsspanne für die Ausgangssubstanz von 93,0 bis

102,0 Prozent und ein Wasseranteil von bis zu 6,5 Prozent. Im Extremfall darf also eine Charge einen Gehalt von nur 93,0 Prozent und einen Wasseranteil von 6,5 Prozent aufweisen. Ohne Berücksichtigung der Einwaagekorrektur hätte die fertige Rezeptur nur durch den Mindergehalt des Ausgangsstoffes einen um mehr als 13 Prozent zu niedrigen Wirkstoffgehalt.

EKF-Rechner im DAC/NRF

Der Einwaagekorrekturfaktor f errechnet sich nach der Faustformel $\text{Soll(gehalt)} \text{ durch Ist(gehalt)}$ und wird auf drei Nachkommastellen genau angegeben. Bei der Berechnung führt man im Prinzip einfache Dreisatzrechnungen durch, bei denen je nach Grund der Gehaltsminderung verschiedene zusätzliche Faktoren zu berücksichtigen sind. Im DAC/NRF ist neben ausführlichen Erläuterungen zur Einwaagekorrektur im Kapitel „Allgemeine Hinweise I.2.1.1.“ auch eine Excel-Wirkstofftabelle mit Formeln zur Berechnung des Einwaagekorrekturfaktors hinterlegt.

Mittlerweile ist der Faktor oft auch schon direkt auf dem Analysenzertifikat zu finden ($f=...$),

sodass man die angegebene Wirkstoffmenge nur noch mit diesem Wert multiplizieren muss, um die erforderliche Einwaage zu erhalten. Die Gesamtmenge der Rezeptur ändert sich nicht. Die Mehreinwaage wird an der Menge Grundlage abgezogen. Die für die Rezeptur verwendete Salbengrundlage oder weitere Rezepturbestandteile haben keinen Einfluss auf den Einwaagekorrekturfaktor.

Was muss aufs Etikett?

Da sich der Einwaagekorrekturfaktor aus den chargenspezifischen Angaben auf dem Analysenzertifikat errechnet, muss er für jede Charge neu ermittelt werden. Dies geschieht am besten gleich bei der Eingangsprüfung des Stoffes. Das Standgefäß wird mit dem Faktor ($f=...$) beschriftet. Auf das Etikett des Abgabefäßes schreibt man die in der Vorschrift angegebene Wirkstoffmenge (nicht die korrigierte Einwaage). Gleiches gilt für die Herstellungsanweisung. Hier erfolgt lediglich ein Hinweis auf die EKF-Verwendung. Nur im Herstellungsprotokoll steht die tatsächlich eingewogene Menge. Diese darf übrigens auch taxiert werden. ■



© Gerhard Seybert / stock.adobe.com