

Regulatorische Anforderungen an Hilfsstoffe bei der Entwicklung einer Dermatikarezeptur

Cornelia Hippchen

BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn

Es werden allgemeine regulatorische Anforderungen an Hilfsstoffe vorgestellt, dabei wird unterschieden zwischen Hilfsstoffen, die a. in einer Pharmakopöe beschrieben sind, b. nicht in einer Pharmakopöe beschrieben sind, aber allgemein bekannt sind (z.B. in Lebensmitteln oder in Kosmetika eingesetzt werden) und c. neue Hilfsstoffe, für die besondere Anforderungen gelten.

Spezielle regulatorische Anforderungen bei der pharmazeutischen Entwicklung einer Dermatikarezeptur werden angesprochen wie galenische und mikrobiologische Eigenschaften, in-vitro-Freisetzungsuntersuchungen, Auswahl der Hilfsstoffe in Hinblick auf die Darreichungsform, um eine optimale Wirkung des Wirkstoffs am Applikationsort zu erzielen.