

# **Anforderungen an Hilfsstoffe in topischen Produkten aus galenischer Sicht**

**Dr. Thomas Zapf**  
**BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn**

Bei der Beurteilung der Eigenschaften von Arzneimitteln stehen oft die Wirkstoffe im Vordergrund. Dabei sind es aber gerade die Hilfsstoffe, die die wesentlichen Merkmale der gebrauchsfertigen Arzneimittel ausmachen.

Neben den Parametern wie Haltbarkeit und Dosiergenauigkeit wird auch der „therapeutischen“ Erfolg eines Arzneimittels maßgeblich durch Hilfsstoffe bestimmt.

Bei der galenischen Entwicklung eines Arzneimittels steht daher nicht die Arzneiform in seiner reinen Trägerfunktion für einen Wirkstoff im Mittelpunkt der Überlegungen. Vielmehr entwickelt man ein komplexes System aus Wirk- und Hilfsstoffen, um ein optimales Arzneimittel für einen ganz bestimmten therapeutischen Zweck zu erhalten.

Die in Frage kommenden Hilfsstoffe müssen eine ganze Reihe Anforderungen erfüllen, die weit über die „technischen“ Eigenschaften hinausgehen.

In erster Linie muss sich die Auswahl danach richten, dass sich durch die Hilfsstoffe die physikalisch-chemischen Eigenschaften eines gegebenen Wirkstoffes so modifizieren lassen, dass es dem therapeutischen Zweck dient. Im Idealfall lässt sich dadurch die Bioverfügbarkeit des Wirkstoffes optimal steuern.

Die toxikologischen Eigenschaften der Hilfsstoffe müssen ebenfalls angemessen berücksichtigt werden. Auch hier zählt nicht nur jede einzelne Komponente, sondern das gesamte komplexe System eines Arzneimittels.

Weitere Kriterien sind die Verfügbarkeit des Hilfsstoffes, die regulatorischen Anforderungen sowie die Compliance des Patienten.

Bei der Entwicklung eines gebrauchsfertigen Arzneimittels ist ein gewisser Minimalismus und „Konservatismus“ bei der Rezepturfindung sinnvoll.

Die Herausforderungen, die sich dadurch an einen Entwickler stellen, sind oft höher als es der Fall wäre, wenn neu entwickelte Hilfsstoffe voreilig eingesetzt würden.