

Thesit® Substanz zur Rezeptur

Zusammensetzung:

100 % Lauromacrogol 400 Ph.Eur. (Polidocanol, Macrogollaurylether, Polyethylenglykoldodecylether, Laureth-9 (INCI))
CAS-Nr.: 9002-92-0

Chemisch-physikalische Eigenschaften

Thesit® (Lauromacrogol 400 Ph.Eur.) ist eine stickstofffreie, nichtionogene, aliphatische Verbindung. Sie besteht aus einem lipophilen Dodecylrest und einer hydrophilen Poly-Ethylenoxidkette (gute Mischbarkeit mit Wasser, Öl und anderen Lösungsmitteln). Die salbenartige, weiße Substanz wird bei Temperaturen über 25 °C zu einer klaren, farblosen, höchstens schwach gelben und viskosen Flüssigkeit. Thesit® besitzt oberflächenaktive Eigenschaften (gute Netz Wirkung). Die wässrigen Lösungen der Substanz sind neutral und chemisch indifferent.

Rezepturhinweise

Zur Herstellung von Thesit®-Lösungen wird die Substanz in warmem Wasser gelöst. Zur Konservierung sind p-Hydroxybenzoesäurealkylester, Propylenglycol (20 % bezogen auf die Wasserphase) oder Sorbinsäure 0,1 % (entsprechend Kaliumsorbat 0,14 % und wasserfreie Citronensäure 0,07 %) geeignet. Erhitzte Thesit®-Lösungen sind nach dem Abkühlen auf mindestens 50 °C noch einmal kräftig durchzuschütteln.

In Cremes vom Typ Wasser-in-Öl, die neben Thesit® größere Mengen Vaseline enthalten, darf nur bis zu 20 % Wasser eingearbeitet werden. Bei Verwendung von Eucerinum® muss Eucerinum® anhydricum (Wollwachsalkoholsalbe DAB) verwendet werden, ansonsten kann die Rezeptur brechen. Auch die Einarbeitung von Thesit in hydrophobe Basiscreme DAC, Kühlcreme DAB (Unguentum leniens) und Kühlsalbe würde ohne weitere Maßnahmen zu einer instabilen Rezeptur führen.

Eine Kombination mit anderen nichtionischen Emulgatoren ist zu vermeiden.

Aus diesen Gründen wird empfohlen, standardisierte Rezepturvorschriften (NRF) zu nutzen.

Bei Verwendung von automatischen Rührsystemen kann eine Verflüssigung der Zubereitung auftreten. Bitte Hinweise des entsprechenden Anbieters berücksichtigen.

Thesit®-haltige Rezepturen nicht mit Lack oder Kunststoffen (Brillen usw.) in Berührung bringen. Die apothekenüblichen Kruken aus PE/PP haben sich jedoch für die Rezepturen als geeignet erwiesen.

Anwendungsbeispiele


3 - 5 % Thesit® in Salben und Cremes, 3 - 10 % in abwaschbaren Ölen und Ölbädern zur Schmerz- und Juckreizlinderung; eine Kombination mit z. B. Corticoiden, Zinkoxid, Harnstoff und Antiseptika in wasserfreien Salbengrundlagen ist möglich.

0,5 – 10 % in Injektionslösungen zur Sklerosierungstherapie (Proktologie).

Die Gefahren- und Sicherheitshinweise zu Thesit® sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten, das Sie gerne unter der angegebenen Adresse anfordern können.

Packung mit 50 g und 1 kg (20 x 50 g).

Nicht über 25 °C lagern!

 gephepharm® GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef

Das Produkt wurde GMP-konform hergestellt und geprüft und weist die erforderliche Qualität auf.

Prüfzertifikat: s. Rückseite

Quellenverzeichnis:

GD Gesellschaft für Dermopharmazie. Wirkstoffdossiers für externe dermatologische Rezepturen.

25. Juni 2007

Peuke, Claudia; Dreeke-Ehrlich, Martina. Rezeptur – Leitlinien für die Herstellung. Deutscher Apotheker-Verlag Stuttgart, 4. Auflage 2014.

Ziegler, Andreas S. (Hrsg.). Rezeptur-Retter – Problemrezepturen erkennen, Rezepturprobleme vermeiden. Deutscher Apotheker-Verlag Stuttgart, 1. Auflage 2018.

palde-g97-191220-01
19064501A

Prüfzertifikat

Thesit[®] Substanz zur Rezeptur

Haltbarkeit: 5 Jahre
Herstelldatum: 08/2018
Prüfdatum: 23.01.2019
Lieferanten-Ch.-B.: 182744
Kunden-Ch.-B.: 19064501A

Lauromacrogol 400 Ph.Eur.

Aussehen:	Die geschmolzene Substanz muss klar und darf nicht stärker gefärbt sein als die Farbvergleichslösung (GG ₆).	entspricht
Alkalisch reag. Subst.:	≤ 0,5 ml	0,0 ml
Säurezahl:	≤ 1,0	0,1
Hydroxylzahl:	90–105	102
Iodzahl:	≤ 2,0	0,0
Peroxidzahl:	≤ 5,0	1,4
Verseifungszahl:	≤ 3,0	0,5
Freier Laurylalkohol:	≤ 2,0 %	1,1 %
Freie Macrogole:	≤ 3,0 %	1,3 %
Mittlere Kettenlänge des Fettalkohols und mittlere Anzahl der Mole Ethylenoxid:	Mittlere Kettenlänge: 10,0 – 14,0 Mittlere Molzahl Ethylenoxid: 7,0 – 11,0	Mittlere Kettenlänge: 12,0 Mittlere Molzahl Ethylenoxid: 8,9
Ethylenoxid und Dioxan:	Ethylenoxid: ≤ 1 ppm Dioxan: ≤ 10 ppm	Ethylenoxid: ≤ 1 ppm Dioxan: ≤ 10 ppm
Wasser:	≤ 2,0 %	0,3 %
Asche:	≤ 0,2 %	0,1 %

Dr. rer. nat. R. Kühn, Qualified Person

Erklärung der Chargenbezeichnung:

Stellen 1 + 2: Produktionsjahr, 3 – 9: Interne Verschlüsselung

Die geprüfte Substanz entspricht den Anforderungen der Monographie „Lauromacrogol 400“ der Ph.Eur. in der jeweils gültigen Version.

Hersteller: Chemische Fabrik, Schärer & Schläpfer AG, Juraweg 45, Postfach 115, 4852 Rothrist, Schweiz

Das Produkt wurde GMP-konform hergestellt.

Die Prüfung erfolgte in einem Betrieb, der über eine Herstellungserlaubnis gem. § 13 AMG verfügt, und bestätigt die erforderliche Qualität. Das Prüfzertifikat kann im Sinne des § 6, Abs. 3 der ApoBetrO eingesetzt werden.