

Thesit[®] Substanz

zur Rezeptur

Chemisch-physikalische Eigenschaften

Thesit[®] (Polidocanol, Hydroxypolyethoxydodecan; INN.: Lauromacrogol 400) ist eine stickstofffreie, nicht ionogene, aliphatische Verbindung. Sie besteht aus dem lipophilen Dodecylrest und der hydrophilen Etherkette (gute Mischbarkeit mit Wasser, Öl und anderen Lösungsmitteln). Die Substanz besitzt oberflächenaktive Eigenschaften (gute Netz Wirkung, schnelle Reinigung der Wunden und Geschwüre). Die wässrigen Lösungen der Substanz sind neutral und chemisch indifferent.

Rezepturhinweise

Zur Herstellung von Thesit[®]-Lösungen wird die Substanz in warmem Wasser gelöst. Die Lösungen sind hitzesterilisierbar. Zur Konservierung sind p-Hydroxybenzoesäurealkylester 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 Eucerin[®] anhydr. verwendet werden.

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

Anwendungsbeispiele

3–5 % Thesit[®] Substanz in Salben und Cremes zur Schmerz- und Juckreizlinderung; eine Kombination mit Antibiotika, Antiseptika in wasserfreien Salbengrundlagen ist möglich.

0,25 % Thesit[®] Substanz zur Rollkur bei Gastritis und Ulcus ventriculi und zu Urethral- und Blasenspülungen.

Weitere Anwendungsbeispiele entnehmen Sie bitte den beiliegenden Rezeptur-Informationen.

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).

gepepharm[®] GmbH
Josef-Dietzgen-Str. 3
53773 Hennef

Prüfzertifikat: s. Rückseite

Prüfzertifikat

Thesit[®] Substanz

Haltbarkeit: 3 Jahre

Herstelldatum: [MM/JJJJ noch zu ergänzen]

Prüfdatum: [noch zu ergänzen] Lauromacrogol 400 (Polidocanol)

Lieferanten-Ch.-B.: [noch zu ergänzen]

Kunden-Ch.-B.: [noch zu ergänzen]

Aussehen:	Die geschmolzene Substanz muss klar und darf nicht stärker gefärbt sein als die Farbvergleichslösung (GG ₆).	[Ergebnis noch zu ergänzen]
Basizität:	≤ 0,5 ml	[Ergebnis noch zu ergänzen]
Säurezahl:	≤ 1,0	[Ergebnis noch zu ergänzen]
Hydroxylzahl:	90 – 105	[Ergebnis noch zu ergänzen]
Iodzahl:	≤ 2,0	[Ergebnis noch zu ergänzen]
Peroxidzahl:	≤ 5,0	[Ergebnis noch zu ergänzen]
Verseifungszahl:	≤ 3,0	[Ergebnis noch zu ergänzen]
Freier Laurylalkohol:	≤ 2,0 %	[Ergebnis noch zu ergänzen]
Freie Macrogole:	≤ 3,0 %	[Ergebnis noch zu ergänzen]
Mittlere Kettenlänge des Fettalkohols und mittlere Anzahl der Mole Ethylendioxid:	Mittlere Kettenlänge: 10,0 – 14,0 Mittlere Molzahl Ethylendioxid: 7,0 – 11,0	[Ergebnis noch zu ergänzen] [Ergebnis noch zu ergänzen]
Ethylenoxid und Dioxan:	Ethylenoxid: ≤ 1 ppm Dioxan: ≤ 10 ppm	[Ergebnis noch zu ergänzen] [Ergebnis noch zu ergänzen]
Trübungspunkt 10g/L H ₂ O:	79,0 – 82,0 °C	[Ergebnis noch zu ergänzen]
Wasser:	≤ 2,0 %	[Ergebnis noch zu ergänzen]
Asche:	≤ 0,2 %	[Ergebnis noch zu ergänzen]

Dr. rer. nat. S. Wissel, qualified person

Erklärung der Chargenbezeichnung:

Ziffern 1 + 2: Produktionsjahr 3 + 4: Produktionsmonat, Ziffern 5 + 6: Interne Verschlüsselung

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