Hinweise zur Plausibilitätsprüfung

ICHTHYOL

Plausibilitätsprüfung

Sehr geehrtes Apotheken-Team,

auf den folgenden Seiten finden Sie umfangreiche Informationen, die Sie bei Ihrer Plausibilitätsprüfung unterstützen werden.

Um die Patientensicherheit zu gewährleisten wird vor der Herstellung einer Rezeptur die Plausibilität beurteilt. Hiermit soll sichergestellt werden, dass ein Arzneimittel in ausreichender Qualität und Stabilität angefertigt werden kann.

Für Rezepturen mit Wirkstoffen, Grundlagen oder Rezepturkonzentraten der **Ichthyol-Gesellschaft** können wir Ihnen geeignete Rezepturhinweise aus unserer dermatologischen Rezepturensammlung „Folia Ichthyolica“ auf unserer Website **www.ichthyol.de** empfehlen. Hier finden Sie durch Klick auf „Fachkreis-Login“ eine große Auswahl von standardisierten Rezepturen mit detaillierten Herstellungsempfehlungen sowie entsprechende Kompatibilitätstabellen zu unseren Grundlagen (bitte Anmeldung z.B. mit Ihrem DocCheck Passwort).

Die in unserer dermatologischen Rezepturensammlung genannten Wirkstoffe sind in den für die entsprechenden Indikationen üblichen Dosierungen gewählt worden. Auch die mögliche Kombination verschiedener Wirkstoffe in einer Rezeptur kann aus medizinischer Sicht therapeutisch sinnvoll sein. Bei allen in unserer Sammlung genannten Rezepturen (auch mit Wirkstoffen, die nur in bestimmten pH-Bereichen wirksam sind) ist die chemische Stabilität in der angegebenen Zusammensetzung und der geprüften Haltbarkeit (Aufbrauchfrist) gewährleistet. Die Kompatibilität der eingesetzten Wirkstoffe mit unseren Cordes®-Grundlagen, -Konzentraten oder Fertigarzneimitteln ist bei allen Rezepturen galenisch, analytisch und mikrobiologisch geprüft.

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, melden Sie sich gern bei uns.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre Ichthyol-Gesellschaft

Geprüfte dermatologische Rezepturen finden Sie unter www.ichthyol.de

Ichthyol-Gesellschaft
Cordes, Hermanni & Co. (GmbH & Co.) KG
Sportallee 85
22335 Hamburg
Tel.: 040-507 14-0
Fax: 040-507 14-110
E-Mail: galenik@ichthyol.de
www.ichthyol.de

ICHTHYOL

Ichthyol®
in der Rezeptur

Informationen zur Plausibilitätsprüfung des Wirkstoffes Ichthyol®

Ichthyol®: ichthýs <griech., „Fisch“>; oleum <lat., „Öl“>
Ichthyol®, Ammoniumbituminosulfonat Ph.Eur. (deutsch), Ichthammol Ph.Eur. (englisch)

Bei Ichthyol® handelt es sich um das Sulfonierungsprodukt von Schieferöl, welches aus bituminösem Schiefergestein oder Ölschiefer gewonnen wird. Durch Neutralisation mit Ammoniak entstehen Ammoniumsalze von Sulfonaten (zur Definition siehe Arzneibuch-Monografie).

Als Nebenprodukt der Sulfonierung wird Wasser gebildet. Ichthyol® hat daher laut Arzneibuch einen definierten Wasseranteil (Trockenrückstand 50,0 bis 56,0 %). Aufgrund der Anwesenheit der Sulfonatsalze ist Ichthyol® wasserlöslich.

Eigenschaften von Ichthyol® in der Rezeptur:

Grenzflächenaktivität	**Ja** Sulfonatgruppen (Verbindungsklasse: anionisch) bilden die hydrophilen Molekülbestandteile, welche dem Ichthyol® tensidartige Eigenschaften verleihen.
Hygroskopizität	**Nein** Ichthyol® enthält Wasser und ist daher nicht anfällig gegenüber Luftfeuchtigkeit. Offenes Stehenlassen ist zu vermeiden, da mit der Zeit Wasser aus dem Produkt abdampfen kann.
Stabilität gegenüber bestimmten Einflüssen	• Erwärmen kann Einfluss auf den Trockenrückstand haben. • Licht: kein Einfluss bekannt • Hydrolyse: nicht anfällig • Oxidation: bei normalem Gebrauch nicht zu erwarten
Wirkstoffeigener pH-Wert	**Ca. 6 – 7,5** Laut Arzneibuch wird ein Test auf „Neutralität“ durchgeführt (Titration mit HCl bzw. NaOH)
Rezeptierbarer pH-Bereich	**Ca. 3 – 8** Nur mit starken Säuren sind Ausfällungen zu beobachten.
Einsatzkonzentration	Bis 50 % (dermale Zubereitungen) **Bis 120 mg/Supp.** (Verdrängungsfaktor: 0,72)
Pharmakologische Wirkung	• antiphlogistisch • antimikrobiell • antipruriginös • in höheren Konzentrationen: analgetisch, durchblutungsfördernd
Löslichkeitseigenschaften	• mischbar mit Wasser • mischbar mit Glycerin (z. T. eingeschränkte Langzeitstabilität im binären System wg. Phasentrennung) • wenig löslich in Ethanol, fetten Ölen und flüssigem Paraffin • homogene Mischungen mit Wollwachs und Vaselin
Inkompatibilität	• Die Zugabe von Salzen (mehrwertigen Kationen) und (starken) Säuren kann zu Ausfällungen führen. Ionische Wechselwirkungen sind möglich. • Bei Zugabe von Laugen kann Ammoniak freigesetzt werden. • alkoholische Lösungen bzw. alkoholhaltige Fertigarzneimittel (z. B. Solutio Cordes®)
Kompatibilität mit anderen Wirkstoffen	• Inkompatibilitäten mit kationischen Wirkstoffen möglich. • Rezepturen in Kombination mit Salicylsäure sind gebräuchlich. (Geprüfte Rezepturen unter www.ichthyol.de) • Ichthyol® kann andere Wirkstoffe solubilisieren und dadurch möglicherweise deren Aufnahme in die Haut verstärken.
Kompatibilität mit Grundlagen	**(Maximale getestete Ichthyol®-Konzentration in %)** Basis Cordes® RK (5 %) Eucerinum W/O Grundlage (5 %) Gel Cordes® (10 %) Lotio Cordes® (5 %) Lotio alba aquosa (2 %) Pasta Cordes® (10 %) Pasta zinci mollis (20 %) Pasta zinci (10 %) Unguentum Cordes® (20 %) Unguentum leniens (2 %) Ungt. emulsif. nonioni. aquos. (10 %) Unguentum molle (2 %) Unguentum zinci (20 %)
Unbedenklichkeit	**Die Unbedenklichkeit ist gegeben: Ichthyol® ist nicht reglementiert im Sinne bedenklicher Stoffe im Rezepturbereich.**
Konservierung	**Ichthyol® enthält keine Konservierungsmittel.** Rezepturen können mit den üblichen Konservierungsmitteln wie z. B. Sorbinsäure oder Propylenglycol hergestellt werden.

Leukichthol®
in der Rezeptur

Informationen zur Plausibilitätsprüfung des Wirkstoffes Leukichthol®

Helles Ammoniumbituminosulfonat; DAC Monographie A-110

Bei Leukichthol® handelt es sich um das Sulfonierungsprodukt einer leicht flüchtigen Fraktion des Schieferöls, welches aus bituminösem Schiefergestein gewonnen wird.

Eigenschaften von Leukichthol® in der Rezeptur:

Grenzflächenaktivität	**Ja** Sulfonatgruppen (Verbindungsklasse: anionisch) bilden die hydrophilen Molekülbestandteile, welche dem Leukichthol® tensidartige Eigenschaften verleihen.
Hygroskopizität	**Nein** Leukichthol® enthält Wasser und ist daher nicht anfällig gegenüber Luftfeuchtigkeit. Offenes Stehenlassen ist zu vermeiden, da mit der Zeit Wasser aus dem Produkt abdampfen kann.
Stabilität gegenüber bestimmten Einflüssen	• Erwärmen kann Einfluss auf den Trockenrückstand haben. • Licht: kein Einfluss bekannt • Hydrolyse: nicht anfällig • Oxidation: bei normalem Gebrauch nicht zu erwarten
Wirkstoffeigener pH-Wert	**Neutral** Laut DAC wird ein Test auf Neutralität durchgeführt (Titration mit HCl bzw. NaOH)

Rezeptierbarer pH-Bereich	**Ca. 2 – 8**
Einsatzkonzentration	**Bis 20 %,** meist jedoch zwischen 0,5 % und 5 %
Pharmakologische Wirkung	• antiphlogistisch • antimikrobiell • antipruriginös • antiseborrhoisch
Löslichkeitseigenschaften	• löslich in Wasser • mischbar mit Glycerin • wenig löslich in fetten Ölen und flüssigem Paraffin
Inkompatibilität	• Die Zugabe von Salzen (mehrwertigen Kationen) und starken Säuren kann zu Ausfällungen führen, ionische Wechselwirkungen sind möglich. • Bei Zugabe von Laugen kann Ammoniak freigesetzt werden.
Kompatibilität mit anderen Wirkstoffen	• Inkompatibilitäten mit kationischen Wirkstoffen möglich. • Kombinationen u. a. mit Salicylsäure sind gebräuchlich. • Leukichthol® kann andere Wirkstoffe solubilisieren und dadurch möglicherweise deren Aufnahme in die Haut verstärken.
Kompatibilität mit Grundlagen	**(Maximale getestete Leukichthol®-Konzentration in %)** Basis Cordes® RK (20 %) Cordes® Basis Lösung (1 %) Gel Cordes® (2 %) Lotio alba aquosa (10 %) Lotio Cordes® (2 %) Pasta Cordes® (10 %) Unguentum Cordes® (10 %) Pasta zinci mollis (10 %) Unguentum emuls. (nonion.) aquos. (5 %)
Unbedenklichkeit	**Die Unbedenklichkeit ist gegeben: Leukichthol® ist nicht reglementiert im Sinne bedenklicher Stoffe im Rezepturbereich.**
Konservierung	**Leukichthol® enthält keine Konservierungsmittel.** Rezepturen können mit den üblichen Konservierungsmitteln wie z. B. Sorbinsäure oder Propylenglycol hergestellt werden.

Übersicht der pH-Werte

Fertigarzneimittel der Ichthyol-Gesellschaft

Präparate	pH-Wert	Bemerkung
Aknichthol® Creme	4,0 – 6,5	
Aknichthol®	3,0 – 5,0	
Aknichthol® soft	2,6 – 5,0	
Cordes® Beta Creme	4,5 – 5,5	
Cordes® Beta Salbe	nicht definiert	lipophile Grundlage
Cordes® BPO 3 %	5,0 – 7,0	
Cordes® BPO 5 %	5,0 – 7,0	
Cordes® BPO 10 %	5,0 – 7,0	
Cordes® VAS	4,0 – 5,0	
Hydro Cordes®	3,5 – 5,0	
Ichtho® -Bad	6,0 – 8,0	
Ichthocortin®	5,8 – 7,3	
Ichthoderm®	6,5 – 8,0	
Ichtholan® Zugsalbe 10 %	nicht definiert	lipophile Grundlage
Ichtholan® Zugsalbe 20 %	nicht definiert	lipophile Grundlage
Ichtholan® Zugsalbe 50 %	nicht definiert	lipophile Grundlage
Ichtholan® ortho	nicht definiert	lipophile Grundlage
Ichtholan® spezial	nicht definiert	lipophile Grundlage
Ichthotop®	5,5 – 7,0	
Ichthomed®	6,0 – 8,0	
Ichthosin®	4,0 – 6,5	
Leukichtan®	7,0 – 8,0	
Lipo Cordes®	nicht definiert	lipophile Grundlage
Myko Cordes®	7,0 – 8,0	
Myko Cordes® Plus	7,0 – 8,5	
Solutio Cordes®	6,5 – 8,0	
Solutio Cordes® Dexa N	6,0 – 8,5	
Squamasol® Gel	2,6 – 3,5	Verdünnung: 1 % in Aqua pur.
Squamasol® Lösung	2,0 – 3,0	Verdünnung: 1 % in Aqua pur.

Grundlagen der Ichthyol-Gesellschaft

Bei den Grundlagen **Basis Cordes® RK, Unguentum Cordes®** und **Pasta Cordes®** wurden die pH-Werte nach Verdünnen mit Wasser im Verhältnis 1 : 1 ermittelt. Bei den anderen Grundlagen gehört die pH-Messung zu den Routineuntersuchungen, hier ist der in den Spezifikationen festgelegte Rahmen angegeben.

Grundlage	pH-Wert	Zusammensetzung
Basis Cordes® RK	ca. 5,0 (1:1 Verdünnung)	Vaselin weiß, Propylenglycol (14 %), gereinigtes Wasser (14 %), mittelkettige Triglyceride, Macrogol-20-glycerolmonostearat (entspricht Synonym DAC Macrogol-1000-glycerolmonostearat), Cetylalkohol, Glycerolmonostearat 40 – 55
Cordes® Basis Lösung	6,5 – 8,5	2-Propanol, gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Povidon, Polysorbat 20, Polysorbat 80, Hydroxypropylcellulose
Gel Cordes®	5,5 – 7,0	Gereinigtes Wasser, Poloxamer 407, Propylenglycol, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Butylhydroxytoluol
Lipo Lotio Cordes®	ca. 5,5	Gereinigtes Wasser, mittelkettige Triglyceride, Propylenglycol, Macrogolglycerolhydroxystearat, gebleichtes Wachs, Sorbitanmonooleat, Caprylic/Capric/Myristic/Stearic Triglyceride, Sorbitanmonostearat
Lotio Cordes®	4,5 – 6,5	Gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Titandioxid, Maisstärke, Eisenoxide und -hydroxide, Macrogolglycerolricinoleat, Macrogol-5-oleylether, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A), Natriumhydroxid, Milchsäure
Pasta Cordes®	ca. 7,0 (1:1 Verdünnung)	Vaselin weiß, Wollwachs, Talkum, Titandioxid, dickflüssiges Paraffin, Wollwachsalkohol, Cetylstearylalkohol, Butylhydroxytoluol
Unguentum Cordes®	ca. 6,0 (1:1 Verdünnung)	Vaselin weiß, dickflüssiges Paraffin, Macrogolstearat 400, Glycerolmonostearat 40 – 55, Sorbitanmonostearat

GMP-Konformität

Gemäß § 11 der aktuellen Apothekenbetriebsordnung dürfen zur Verarbeitung in der Rezeptur und Defektur nur Ausgangsstoffe verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt worden ist. Insbesondere wird für Ausgangsstoffe, die als Wirkstoffe in der Rezeptur und Defektur Verwendung finden, eine GMP-konforme Herstellung gefordert. Die Prüfungen der zur Herstellung der Rezepturkonzentrate verwendeten Wirkstoffe erfolgen entsprechend den aktuellen Anforderungen der Arzneibuch-Monographien. Des Weiteren liegen der **Ichthyol-Gesellschaft** entsprechende GMP-Zertifikate der Wirkstoff-Hersteller vor. Alle Rezepturgrundlagen und alle Rezepturkonzentrate werden in gleicher Weise wie unsere Fertigarzneimittel in voller Übereinstimmung mit den gültigen EU-GMP-Anforderungen hergestellt, verpackt und geprüft. Auch in den Prüfzertifikaten der **Ichthyol-Gesellschaft** wird diese GMP-Konformität bestätigt. Die **Ichthyol-Gesellschaft** ist im Besitz einer gültigen Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG und eines entsprechenden GMP-Zertifikates.

Anbruchstabilitäten

Präparate der Ichthyol-Gesellschaft

Präparate	Haltbarkeit[1] (MHD)	Stabilität nach Anbruch[2]
Aknichthol® Creme	48 Monate	bis Verfalldatum
Aknichthol®	36 Monate	bis Verfalldatum
Aknichthol® soft	24 Monate	6 Monate
Basis Cordes® RK	36 Monate	bis Verfalldatum
Betamethason-V 1,22 % Cordes® RK	48 Monate	bis Verfalldatum
Clobetasol 0,5 % Cordes® RK	48 Monate	bis Verfalldatum
Clotrimazol 10 % Cordes® RK	48 Monate	bis Verfalldatum
Cordes® Basis Lösung	36 Monate	9 Monate
Cordes® Beta Creme	48 Monate	bis Verfalldatum
Cordes® Beta Salbe	48 Monate	bis Verfalldatum
Cordes® BPO 3 %	24 Monate	bis Verfalldatum
Cordes® BPO 5 %	24 Monate	bis Verfalldatum
Cordes® BPO 10 %	24 Monate	bis Verfalldatum
Cordes® VAS	18 Monate	6 Monate
Gel Cordes®	36 Monate	bis Verfalldatum
Gentamicin 1 % Cordes® RK	48 Monate	bis Verfalldatum
Hydro Cordes®	48 Monate	36 Monate
Ichtho®-Bad	36 Monate	12 Monate
Ichthocortin®	48 Monate	24 Monate
Ichthoderm®	48 Monate	bis Verfalldatum

Präparate	Haltbarkeit[1] (MHD)	Stabilität nach Anbruch[2]
Ichtholan® Zugsalbe 10 %	36 Monate	bis Verfalldatum
Ichtholan® Zugsalbe 20 %	36 Monate	Dose: 6 Monate Tube: bis Verfalldatum
Ichtholan® Zugsalbe 50 %	36 Monate	bis Verfalldatum
Ichtholan® ortho	36 Monate	bis Verfalldatum
Ichtholan® spezial	36 Monate	Dose: 15 Monate Tube: 18 Monate
Ichthotop®	48 Monate	3 Monate
Ichthomed®	36 Monate	bis Verfalldatum
Ichthosin®	36 Monate	bis Verfalldatum
Ichthyol®	60 Monate	bis Verfalldatum
Leukichtan®	60 Monate	36 Monate
Leukichthol®	48 Monate	bis Nachtestdatum
Lipo Cordes®	24 Monate	bis Verfalldatum
Lipo Lotio Cordes®	36 Monate	bis Verfalldatum
Lotio Cordes®	48 Monate	bis Verfalldatum
Methoxsalen 0,006 % Cordes® RK	48 Monate	bis Verfalldatum
Myko Cordes®	48 Monate	bis Verfalldatum
Myko Cordes® Plus	48 Monate	18 Monate
Pasta Cordes®	36 Monate	bis Verfalldatum
Solutio Cordes®	36 Monate	24 Monate
Solutio Cordes® Dexa N	36 Monate	18 Monate
Squamasol® Gel	36 Monate	24 Monate
Squamasol® Lösung	36 Monate	18 Monate
Unguentum Cordes®	48 Monate	24 Monate

1: original verschlossen

2: bei Monatsangaben nicht über das angegebene Verfalldatum hinaus

Ichthyol – Ihr starker Partner in der Rezeptur!

Die **Ichthyol-Gesellschaft** setzt schon seit Jahrzehnten auf den hohen Stellenwert von individuellen Rezepturarzneimitteln in der Patientenversorgung und bietet daher neben Fertigarzneimitteln eine Vielzahl von Ausgangsstoffen für die Rezeptur an:

Grundlagen	Rezepturkonzentrate	Pharmazeutische Wirkstoffe
Basis Cordes® RK	Betamethason-V 1,22 % Cordes® RK	Ichthyol®
Cordes® Basis Lösung	Clobetasol 0,5 % Cordes® RK	Leukichthol®
Gel Cordes®	Clotrimazol 10 % Cordes® RK	
Lipo Lotio Cordes®	Gentamicin 1 % Cordes® RK	
Lotio Cordes®	Methoxsalen 0,006 % Cordes® RK	
Pasta Cordes®		
Unguentum Cordes®		

Nutzen Sie unser vielfältiges Serviceangebot rund um die Rezeptur.

Rezeptur-Hotline
Bei Anfragen rund um die Rezeptur stehen wir Ihnen in den folgenden Zeiten telefonisch gern unterstützend zur Seite:
Mo.–Fr.: 09.00–11.00 Uhr
Sie erreichen uns unter 040-507 14-0
Alternativ können Sie uns Ihre Anfrage ganztägig an folgende Mail senden: galenik@ichthyol.de

Rezepturensammlung Folia Ichthyolica
Besonders empfehlenswert ist die **umfangreiche dermatologische Rezepturensammlung „Folia Ichthyolica“** unter **www.ichthyol.de** (Anmeldung im Bereich für Fachkreise z. B. mit Ihrem DocCheck-Passwort).
In Zusammenarbeit mit erfahrenen Dermatologen und Apothekern wird in dieser Sammlung insbesondere auch den Forderungen nach geprüfter Plausibilität und Stabilität der aufgeführten Rezepturen entsprochen. **Diese standardisierten Rezepturen sind galenisch, analytisch und mikrobiologisch innerhalb der angegebenen Aufbrauchsfrist geprüft.** Die online-Version wird stets auf dem aktuellen Stand des Wissens gehalten und kontinuierlich um neue gefragte Rezepturen ergänzt. Relevante Dokumente zur Herstellung einer Rezeptur, wie Kompatibilitäts-Tabellen, Verarbeitungsdetails, Prüfanweisungen, Analysen- und Prüfzertifikate, stehen auf **www.ichthyol.de** im Fachkreisbereich zum Download zur Verfügung.

Ichthyol-Gesellschaft
Cordes, Hermanni & Co. (GmbH & Co.) KG
Sportallee 85, 22335 Hamburg
Tel.: 040-507 14-0
Fax: 040-507 14-110
E-Mail: galenik@ichthyol.de
www.ichthyol.de

ICHTHYOL
Ihr starker Partner in der Rezeptur

Stand: 01/2026