

LAKT Forum 29.03.2025, Erfurt



Individualrezepturen – Wo finden Sie Informationen zur sicheren Rezepturherstellung?

Dr. Stefanie Melhorn, Apothekerin
Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium
Eschborn



1

Fragen rund um das Thema „Rezeptur“



Rechtliches/
Verschreibungsstatus

Unbekannte
Rezepturformel

Anwendungsgebiet

Herstellung

Dosierung/
Konzentration



Bezugsquellen für
Stoffe und Materialien

Galenische Plausibilität

Prüfung der Ausgangsstoffe

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

2



2

Recherchemedien



- Arzneibücher und DAC/NRF
- Fachbücher und Fachzeitschriften
- Elektronische Medien
 - frei zugängliche Studien, Kongressberichte/Poster im Internet
 - Datenbanken
 - Internetforen (z. B. Caelo-Rezepturforum oder Rezeptur- und Defekturforum bei pharma4u)
 - Lehrvideos (z. B. vom Zentrallaboratorium, PTA-Forum)
 - Laborprogramme
- „Rezepturkartei“ bzw. bereits dokumentierte Plausibilität in der Apotheke

3

Rechtliches/Verschreibungsstatus



- Rechtliches
 - Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)
 - Arzneimittelgesetz (AMG)
 - Betäubungsmittelgesetz (BtMG)
- gesundheitsrechtliche Textsammlungen mit Bundes- und Landesrecht
 - Wilson/Blanke „Apotheken- und Arzneimittelrecht“
 - „Apotheken-Vorschriften“



4

Rechtliches/Verschreibungsstatus



- Verschreibungsstatus
 - Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (AMVV)
 - Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)
 - in Textsammlungen, Scribas Tabelle, Gelbe Liste

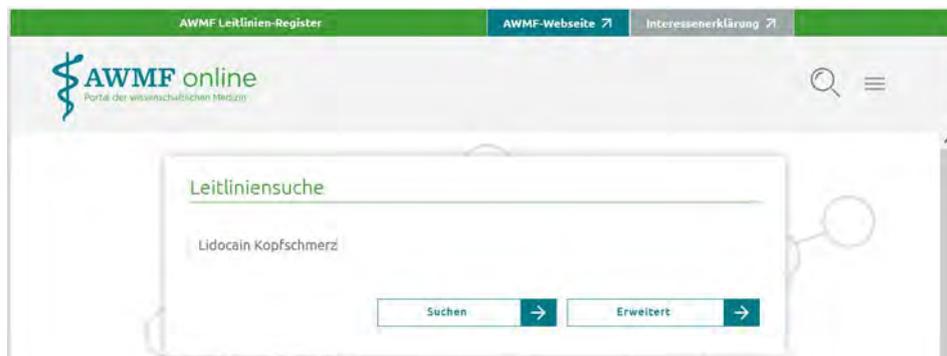
 gilt für Rezeptur- und Fertigarzneimittel gleichermaßen

5

Anwendung



- Arbeitsgemeinschaft der medizinischen Fachgesellschaften –
AWMF – **awmf.org** bzw. **https://register.awmf.org/de/start**



6

Anwendung



Quelle: <https://register.awmf.org/de/suche#keywords=Lidocain%20Kopfschmerz&sorting=relevance>
Stand: 26.05.2023

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

7

AVOXA 
Mediengruppe Deutscher Apotheker

7

Anwendung



Altmeyers Enzyklopädie – [enzyklopaedie-dermatologie.de](https://www.altmeyers.org/de/dermatologie)

- Online-Lexikon u. a. zu Allergologie, Dermatologie, Kosmetologie
- therapeutische Informationen enthalten z. T. auch Rezepturen
- gekürzte Inhalte ohne Registrierung, nach kostenloser Registrierung Zugriff auf Volltext (einer pro Tag)

Quelle: <https://www.altmeyers.org/de/dermatologie/atopische-dermatitis-ubersicht-1108>; Stand: 20.03.2025

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

8

AVOXA 
Mediengruppe Deutscher Apotheker

8

Anwendung



- Fach- und Gebrauchsinformationen der Fertigarzneimittel
 - Suche nach Präparatenamen oder Wirkstoffen möglich
 - Fachinfo-Service mit DocCheck-Zugang – **fachinfo.de**
 - Rote Liste mit DocCheck-Zugang – **rote-liste.de**



9

Anwendung



- PubMed (Medline) – **pubmed.gov**
 - Suchmaschine für medizinisches Studienmaterial
 - Sprache: Englisch
 - Sortierung der Ergebnisse u. a. nach Relevanz möglich
 - Abstracts frei zugänglich, selten freier Zugriff auf den Volltext
- PubPharm – **pubpharm.de**
 - Suchmaschine für pharmazeutische und medizinische Literatur einschließlich Bucheinträge
 - Sprachen: Deutsch und Englisch
 - mehr Treffer bei Eingabe englischer Stichworte

10

Dosierung/Konzentration



• Tabellen für die Rezeptur

- mit Konzentrationen der Wirkstoffe zur Lokalanwendung einschl. oberer Richtkonzentrationen und Konzentrationen für die Pädiatrie
- Obere Richtkonzentrationen dermatologischer Wirkstoffe, auch in Tabelle I.6.-1 in den Allgemeinen Hinweisen I.6. im DAC/NRF-Werk



Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

11

AVOXA 
Mediengruppe Deutscher Apotheker

11

Dosierung/Konzentration



16 Normkonzentrationen, pädiatrische Konzentrationen und
Obere Richtkonzentrationen der Dermatikwirkstoffe

Tabellen für die Rezeptur, 13. Auflage 2025 17

Wirkstoff	Obere Richtkonzentration [%]	therapeutische Konzentration [%]	therapeutische Konzentration Pädiatrie [%]	besondere Hinweise
Chinolinsulfat-Kaliumsulfat/ Chinolinsulfat-Monohydrat	–	0,1–1	–	Pädiatrie: nicht empfohlen
Chloramphenicol	–	0,25–1	–	als Reserveantibiotikum nur im Ausnahmefall bei strenger Indikationsstellung/Pädiatrie: Vermeidung topischer Antibiotika
Chlorhexidindiacetat/Chlorhexidindigluconat	–	0,1–2	0,5–2	
Haut	–	0,1–0,2 (Anwendungskonzentration)	0,1–0,2 (Anwendungskonzentration)	
Mund	–	–	–	
Chlortetracyclinhydrochlorid	–	1–3	–	Vermeidung topischer Antibiotika
Ciclopirox Olamin	–	1	1	Pädiatrie: bei Säuglingen und Kleinkindern nur nach strenger Indikationsstellung
Ciclosporin	–	1–2,5	–	Haftpasten beim Lichen planus mucosae
Clindamycinhydrochlorid/ Clindamycin-2-dihydrogenphosphat	–	1–2	–	Vermeidung topischer Antibiotika
Cloquinoxol	–	0,5–2	–	Pädiatrie: nicht empfohlen (Resorptionsgefahr – Neurotoxizität)/nur kleinflächig
kleinflächig	2	–	–	
Clobetasolpropionat	0,05	0,05	0,05	Pädiatrie: nicht mehr empfehlenswert, da TIX < 2
Clotrimazol	–	1–2	1	
Dexamethason/Dexamethasonacetat	0,1	0,01–0,1	0,01–0,05	Pädiatrie: nicht mehr empfehlenswert
Dexpantanol	–	2–5	5	
Diclofenac-Natrium	–	1–5	–	
Diliazemhydrochlorid	–	1–2	–	
Dimethylsulfid	–	15–100	–	
Diphemyloloprofenon/Diphencypron zur Sensibilisierung durch den Arzt Erstanwendung nach Sensibilisierung; ggf. durch den Patienten therapeutische Weiterbehandlung; ggf. durch den Patienten	2 0,001	0,001–2	0,001–2	Initiale Anwendung nur durch den Arzt nach strenger Indikationsstellung/Pädiatrie: Alopecia areata bei Jugendlichen (ab 15 Jahren)

Quelle: Pharmazeutisches
Laboratorium des DAC/NRF
(Hrsg.), Tabellen für die Rezeptur,
13. Auflage 2025

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

12

AVOXA 
Mediengruppe Deutscher Apotheker

12

Dosierung/Konzentration – Pädiatrie



- Unabhängige Datenbank für evidenzbasierte Dosierungen und Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen.

- **Kinderformularium.de**



Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

13

AVOXA 
Mediengruppe Deutscher Apotheker

13

Dosierung/Konzentration – Pädiatrie



- Stoffmonographien mit Angaben zu Dosierungsempfehlungen, Präparaten im Handel, Zulassungsstatus, UAW, Kontraindikationen, Wechselwirkungen und Dosisanpassungen
- Zusatzinformationen, wie Altersangaben, Referenzperzentilen, geeigneten Darreichungsformen und problematischen Hilfsstoffen

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

14

AVOXA 
Mediengruppe Deutscher Apotheker

14



[Kinderformularium.DE](#)

[Home](#) [Ärztliche Services](#) [Neugeborene](#) [Zusatzleistungen](#) [GPK/GEN](#) [Stärkenverzeichnis](#) [Drogerie](#) [Hilfsmittel](#) [Lernhilfen](#)

[zur Startseite](#)

Monographien

- Coltiumab
- Granisetron
- Guanfacin
- Haloperidol
- Hydrochlorothiazid**
- Hydrocortison
- Hydrocortisonacetat 1% - kutan
- Hydrocortisonbutyrat 0,1% - kutan
- Hydromorphon
- Hydroxocobalamin - Antidot
- Hydroxycarbamid
- Hydroxychloroquin
- Ibuprofen
- Ibuprofen (Verschluss des Ductus)
- Imatinib

Hydrochlorothiazid

Wirkstoff: Hydrochlorothiazid
 Handelsname: Eskidre[®], Syn: HCT
 ATC-Code: C03AA03

Dosierungsempfehlungen

Diurese, arterielle Hypertonie, nephrogener Diabetes insipidus, Hypercalciurie, Bronchopulmonale Dysplasie

Oral

Frühgeborene, Gestationsalter < 30 Wochen
 (X1) (X2) (X3) (X4) (X5) (X6) (X7) (X8) (X9) (X10) (X11) (X12) (X13) (X14) (X15) (X16) (X17)

- **Initialdosis:** 1 mg/kg/Tag in 1 Dosis
- **Erhaltungsdosis:** Falls keine Hyponatriämie auftritt, nach ein paar Tagen: 2 mg/kg/Tag in 2 Dosen
- Bei sehr schwerer SPD können 3 mg/kg/Tag benötigt werden.

off-label

Frühgeborene, Gestationsalter ≥ 30 Wochen
 (X1) (X2) (X3) (X4) (X5) (X6) (X7) (X8) (X9) (X10) (X11) (X12) (X13) (X14) (X15) (X16) (X17)

- 0,5 - 2 mg/kg/Tag in 2 Dosen. Max: 3 mg/kg/Tag.
- off-label

Neugeborene
 (X1) (X2) (X3) (X4) (X5) (X6) (X7) (X8) (X9) (X10) (X11) (X12) (X13) (X14) (X15) (X16) (X17)

- 0,5 - 2 mg/kg/Tag in 2 Dosen. Max: 3 mg/kg/Tag.
- off-label

1 Monat bis 18 Jahre
 (X1) (X2) (X3) (X4) (X5) (X6) (X7) (X8) (X9) (X10) (X11) (X12) (X13) (X14) (X15) (X16) (X17)

- 0,5 - 2 mg/kg/Tag in 1 - 2 Dosen. Max: 50 mg/Tag.
- Jüngere Kinder können höhere Dosierungen von bis zu 3 mg/kg/Tag benötigen.
- Bei Kindern >12 Jahre können 12,5 mg/Tag in 1 Dosis bereits ausreichen.
- off-label

Quelle: <https://www.kinderformularium.de/monographie/4885/hydrochlorothiazid>
 Stand: 20.03.2025

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
 ©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

15



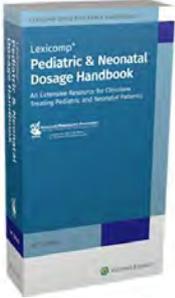
Mediengruppe Deutscher Apotheker

15



Dosierung/Konzentration

- **Normdosentabellen**
 - Dosierungen/Konzentrationen für verschiedene Applikationsarten
- **Pädiatrische Dosistabellen**
 - Wirkstoffdossiers mit Dosierungsangaben für die systemische Anwendung
- Fach- und Gebrauchsinformationen der Fertigarzneimittel

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
 ©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

16



Mediengruppe Deutscher Apotheker

16

Galenische Plausibilität

- Tabellenwerke für die Plausibilitätsprüfung
 - **Tabellen für die Rezeptur** beim DAC/NRF-Werk
 - **Plausibilitäts-Check Rezeptur**
 - Inhalte tabellarisch und in Kapiteln, die den typischen Abfragen der Plausibilitätsprüfung folgen
 - unter anderem enthalten:
 - AMK-Liste zu bedenklichen Stoffen, Konservierungsmittel, Haltbarkeitsbeurteilung



Galenische Plausibilität



- **Caelo Rezeptur-Fächer**
- Kompatibilität von 79 Wirk-, Hilfs- und Konservierungsstoffen
- Konzentrationsbereiche
- Stoffeigenschaften
- Löslichkeiten
- Übersicht der Salbensystematik

Galenische Plausibilität



- **Rezepturscheibe**
- Für 36 Wirkstoffe Angaben zur
- Wasserlöslichkeit
- Gefahrstoff-Einstufung
- Stoffeigenschaften
- Chemische Verbindungsclassen
- Rezeptierbarer pH-Bereich
- Dosierung
- Kompatibilität mit Grundlagen

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH



Galenische Plausibilität



- DAC/NRF online – **dac-nrf.de**
- **Rezepturenfinder** mit Kommentierung zur Plausibilität der aufgeführten Rezepturformeln und Verweis auf Alternativen

Quelle: <https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/dac/nrf-wissen/rezepturenfinder/opo/einzelansicht/1220>
Stand: 20.03.2025

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH



DAC/NRF-Rezepturenfinder



Trefferliste

Ihre Suche nach: **Salicylsäure Triamcinolonacetonid**

Sortierung: Beste Ergebnisse

Rezepturhinweise	DAC/NRF-Werk	Rezepturenfinder	Weitere Seiten
18 Treffer	16 Treffer	85 Treffer	6 Treffer

Triamcinolonacetonid-Hautspiritus 0,2% mit Salicylsäure 2% (NRF 11.39.)
Triamcinolonacetonid-Hautspiritus 0,1% mit Salicylsäure 2% (NRF 11.39.)
Salicylsäure-Öl 5% mit Triamcinolonacetonid 0,1% (NRF 11.134.)
Salicylsäure-Öl 2% mit Triamcinolonacetonid 0,1% (NRF 11.134.)
Salicylsäure-Öl 10% mit Triamcinolonacetonid 0,1% (NRF 11.134.)
Abwaschbares Salicylsäure-Öl 5% mit Triamcinolonacetonid 0,1% (NRF 11.140.)



Rezepturformeln aus anerkannten Formularen, Fachpresse und freie Rezepturen aus der Praxis.

Rezepturformeln sind nur zum Teil geprüft, aber fachlich kommentiert.

Schlechte Beispiele sind mit Lösungsvorschlägen verknüpft.

Der Datenbestand befindet sich im Aufbau und wird kontinuierlich erweitert.

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

21

AVOXA 
Mediengruppe Deutscher Apotheker

21

Galenische Plausibilität



- DAC/NRF online – **dac-nrf.de**
- **Rezepturhinweise** mit stoffspezifischen Hinweisen zur Stabilität und Inkompatibilitäten

Salicylsäure

Inhaltsverzeichnis

1 AUSGANGSSTOFF
Bezugsquelle
Rezepturkonzentrate
Verarbeitung
Stabilität
Verpackungsgefahr
2 PRÜFUNG
Empfindlichkeit
Alternative Identifizierung nach DAC
Defektprüfung
3 ANWENDUNG
3.1 NBF-VORSCHRIFTEN
3.2 ANWENDUNG AUF DER HAUT
Wirkung und Anwendung
Dosierung
Pädiatrische Dosierung
Unerwünschte Wirkungen

1 AUSGANGSSTOFF

SALICYLSÄURE

Synonyme und Bezeichnungen:
Acidum salicylicum

- Ph. Eur. 11.0
- C₇H₆O₃
- Relative Molekülmasse M_r = 138,1
- weißes bis fast weißes, kristallines Pulver oder weiße bis farblose Kristalle
- fast geruchlos, stark nach Nierenstein riechend (2)
- Gehalt: 99 %–100,5 % (getrocknete Substanz)
- Trocknungsgewicht f: höchstens 0,5 %
- Lagerung vor Licht geschützt
- Löslichkeit in hydrophilen Bestandteilen:
 - schwer löslich in Wasser bzw. in 450 Teilen, entsprechend 0,217 % (2)
 - leicht löslich in Ethanol 60 %
 - sehr leicht löslich in Ethanol 90 % (V/V)
 - in Ether sehr leicht löslich
 - in Glycerin zu 1,07 % löslich (4)
- Löslichkeit in lipophilen Bestandteilen bei 20 bis 25 °C (je 100 g Lösung):
 - in Diäthyläthern Paraffin: < 0,1
 - in Diäthyläthern Paraffin: 0,26 (4)
 - in Macrogol 4-Hexyläther: etwa 20
 - in Mithyläthern Triglycerid: 4,8
 - in Octyläthern: 4,0

Quelle: <https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/dac/nrf-wissen/rezepturhinweise/apo/einzelsicht/1196>; Stand: 20.03.2025

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

22

AVOXA 
Mediengruppe Deutscher Apotheker

22

DAC/NRF-Rezepturhinweise



Salicylsäure

Inhaltsverzeichnis	1 AUSGANGSSTOFF
1 AUSGANGSSTOFF	
Bezugsquelle	
Rezepturkonzentrate	
Verarbeitung	
Stabilität	
Verschreibungspflicht	
2 PRÜFUNG	
Einwaagekorrektur	
Alternative Identifizierung nach DAC	
Defektprüfung	
3 ANWENDUNG	
3.1 NRF-VORSCHRIFTEN	
3.2 ANWENDUNG AUF DER HAUT	
Wirkung und Anwendung	
Dosierung	
Pädiatrische Dosierung	
Unerwünschte Wirkungen	

Mehr als 500 Dokumente, ergänzende Informationen zu:

- Rezeptursubstanzen,
- Darreichungsformen,
- freie Rezepturformeln.

Wichtige Inhalte:

- Stoffeigenschaften
- Bezugsquellen für Rezeptursubstanz
- Med. Hintergründe, Anwendungsgebiete
- Rezepturformeln
- galenische Besonderheiten wie Herstellungshinweise, Haltbarkeit, Verpackung

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

23

AVOXA 
Mediengruppe Deutscher Apotheker

23

Galenische Plausibilität



Salicylsäure

Inhaltsverzeichnis

1 AUSGANGSSTOFF	
Bezugsquelle	
Rezepturkonzentrate	
Verarbeitung	
Stabilität	
Verschreibungspflicht	

1 AUSGANGSSTOFF

SALICYLSÄURE

Synonyme und Bezeichnungen:
Acidum salicylicum

- Ph. Eur. 11.0
- $C_7H_6O_3$
- Relative Molekülmasse $M_r = 138,1$
- weißes bis fast weißes, kristallines Pulver oder weiße bis farblose Kristallnadeln
- fast geruchlos, Staub reizt Nasenschleimhaut (2)
- Gehalt: 99 %–100,5 % (getrocknete Substanz)
- Trocknungsverlust \pm : höchstens 0,5 %
- Lagerung: vor Licht geschützt
- Löslichkeit in hydrophilen Bestandteilen:
 - schwer löslich in Wasser bzw. in 460 Teilen; entsprechend 0,217 % (2)
 - leicht löslich in Ethanol 96 %
 - sehr leicht löslich in Ethanol 90 % (V/V)
 - in Ether sehr leicht löslich
 - in Glycerol zu 1,07 % löslich (4)
- Löslichkeit in lipophilen Bestandteilen bei 20 bis 25 °C (g/100 g Lösung):
 - in Dickflüssigem Paraffin: < 0,1
 - in Dünflüssigem Paraffin: 0,08 (4)
 - in Macrogol-4-laurylether: etwa 20
 - in Mittelkettigen Triglyceriden: 4,8
 - in Octyldodecanol: 8,0

Quelle: <https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/dac/nrf-wissen/rezepturhinweise/apo/einzelansicht/1196>; Stand: 20.03.2025

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

24

AVOXA 
Mediengruppe Deutscher Apotheker

24

Galenische Plausibilität – Fertigprodukte



- Kompatibilitätstabellen/
Rezepturformeln der
Hersteller auf deren
Internetseiten

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

25

AVOXA
Mediengruppe Deutscher Apotheker

25

Galenische Plausibilität – Fertigprodukte



Triamcinolonacetonid 0,1 % in Unguentum Cordes® mit Salicylsäure 5 %	
	Salbe
Triamcinolonacetonid (mikron.)	0,1
Salicylsäure (plv.)	5,0
Unguentum Cordes®	ad 100,0

Äußerlich
M.D.S.
maximale Ablauffrist ab Herstellungsdatum: 4 Wochen
Rezeptpflichtige Rezeptur | Abgabe **nur** nach ärztlicher Verordnung

ARZTREZEPT DRUCKEN

Quelle: <https://www.ichthyol.de/magistralrezepturen/triamcinolonacetonid-01-in-unguentum-cordes-mit-salicylsaure-5/>; Stand: 20.03.2025

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

26

- Firmeninformationen der Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG – <https://www.ichthyol.de/>
- Folia Ichthyolica,
- Verarbeitungsdetails,
- Analysen- und Prüfzertifikate,
- Sicherheitsdatenblätter,
- Kompatibilitäts-Tabellen und
- Plausibilitäts-Checks.

AVOXA
Mediengruppe Deutscher Apotheker

26

Galenische Plausibilität – Fertigprodukte



- Firmeninformationen von Dr. August Wolff GmbH & Co. KG – <https://www.dr-wolff-partner.de>
- Rezepturbroschüre, Rezeptur-Hotline, Analysenzertifikate, Prüfvorschriften und Etiketten.

Wolff®-Rezepturen von A–Z

Salicylsäure 5 %

	g (Salicylsäure)	g (Creme)
Linola [®]	2,5	ad 50,0
- ungesättigte Fettsäuren -	5,0	ad 100,0
Linola Fett [®]	2,5	ad 50,0
- ungesättigte Fettsäuren -	5,0	ad 100,0
Wolff Basis Creme [®]	2,5	ad 50,0
- Fett 25% -	5,0	ad 100,0

Haltbarkeit: [®] 2 Monate

Triamcinolonacetonid 0,1 %

	g (Triamcinolon- acetonid)	g (Creme)
Linola [®]	0,05	ad 50,0
- ungesättigte Fettsäuren -	0,1	ad 100,0
Linola Fett [®]	0,05	ad 50,0
- ungesättigte Fettsäuren -	0,1	ad 100,0
Wolff Basis Creme [®]	0,05	ad 50,0
- Fett 25% -	0,1	ad 100,0

Haltbarkeit: [®] 2 Monate

Quelle: https://www.dr-wolff-partner.de/fileadmin/user_upload/drwoelfpartner.de/documents/DrWolff_Rezeptur-Fibel.pdf;
Stand: 20.03.2025

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

27

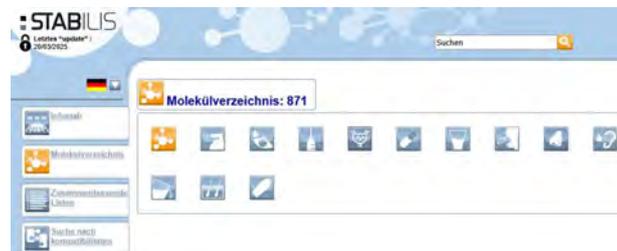
AVOXA 
Mediengruppe Deutscher Apotheker

27

Galenische Plausibilität



- Int. Datenbank zur Stabilität und Verträglichkeit von Arzneimitteln – stabilis.org
- Infostab ist eine französische Vereinigung von Krankenhausapothekern



Angaben zur Kompatibilität und Stabilität von

- Injektabilia und anderen Darreichungsformen, wie
- Kapseln
- Orale Liquida
- Salben und Cremes ...

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

28

AVOXA 
Mediengruppe Deutscher Apotheker

28

Galenische Plausibilität



- Laborprogramme
 - integrieren Plausibilitätsprüfung und
 - plausibilitätsgeprüfte Rezepturensammlungen
 - archivieren in der Apotheke gängige und bereits bewertete Rezepturformeln

Rezepturformel



- DAC/NRF online – **dac-nrf.de**
- Standardisierte Vorschriften im **DAC/NRF-Werk**
- NRF-Vorschriften, geprüfte Vorschriften u. a. aus Klinikapotheken, Formeln aus der Apothekenpraxis im **DAC/NRF-Rezepturenfinder**
- Geprüfte Vorschriften, Formeln aus der Apothekenpraxis und theoretische Vorschläge aus dem DAC/NRF-Laboratorium in den **DAC/NRF-Rezepturhinweisen**

Exkurs: Recherche im DAC/NRF-Werk



- Für die Eingangsprüfung
 - DAC-Monographien
 - Alternative Identifizierung von Ausgangsstoffen
 - DAC-Anlagen und -Proben: Wertetabellen (z. B. Brechungsindizes) und spezifische Prüfmethoden
- Für die Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln
 - Allgemeine Hinweise: Informationen zur Kennzeichnung, Haltbarkeitsbewertung, zu bedenklichen Stoffen und zur Konzeption von Darreichungsformen
 - NRF-Rezepturvorschriften: standardisierte, stabilitätsgeprüfte Formeln

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

31

AVOXA 
Mediengruppe Deutscher Apotheker

31

Rezepturformel



- DAC/NRF – **Rezepturenfinder**
- Ampelsystem für
 - standardisierte/geprüfte,**
 - galenisch fehlerhafte oder nicht**
 - geprüfte,**
 - inkompatible/bedenkliche** Formeln
- Quellenangabe zur Rezepturformel

Rezepturenfinder

Im Rezepturenfinder werden Rezepturformeln aus anerkannten Formularien und der Fachpresse sowie freie Rezepturen aus der Praxis in einer Datenbank zusammengefasst.

Die Datenbank enthält rund 3.000 Rezepturformeln.

Alle A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

Salicylsäure Triamcinolonacetat

Name	Klassifizierung	Anwendungsart
Abwuschbares Salicylsäure-Öl 10% mit Triamcinolonacetat 0,1% (NRF 11.140)	●	Dermal/Transdermal
Abwuschbares Salicylsäure-Öl 2% mit Triamcinolonacetat 0,1% (NRF 11.140)	●	Dermal/Transdermal
Abwuschbares Salicylsäure-Öl 5% mit Triamcinolonacetat 0,1% (NRF 11.140)	●	Dermal/Transdermal
Zinnoliumtetrakisulfonat 3% - Salicylsäure 3% - Triamcinolon 0,1% - Lipal Salbe	●	Dermal/Transdermal
Benzoesäure 3% - Clotrimazol 1% - Salicylsäure 9% - Triamcinolonacetat 0,05% - Vaseline	●	Dermal/Transdermal
Betametasolonvalerat 0,05% - Salicylsäure 2,0% - de-squamal® Hemal Ami Schuppen-Cremesalbe	●	Dermal/Transdermal
Chlormexidilgluconat 1% - Hydrocortison 1% - Salicylsäure 2% - Gemischthetige Triglyceride	●	Dermal/Transdermal
Chlormexidilgluconat 1% - Hydrocortisonacetat 1% - Salicylsäure 2% - Miglyol - Gemischthetige Triglyceride	●	Dermal/Transdermal
Chlormexidilgluconat 1% - Hydrocortisonacetat 1% - Salicylsäure 2% - Gemischthetige Triglyceride	●	Dermal/Transdermal
Clotetasolpropionat 0,05% - Salicylsäure 10% - Abwuschbares Kopföl	●	Dermal/Transdermal
Clotrimazol 1% - Salicylsäure 1% - Triamcinolonacetat 0,1% - Propylenglycol - 2-Propanol 60% (V/V)	●	Dermal/Transdermal
Clotrimazol 2% - Salicylsäure 1% - Triamcinolonacetat 0,1% - Anionische Hydratier-Creme DaB	●	Dermal/Transdermal

Quelle:
<https://dacnrf.pharma-zeitung.de/dac/nrf-wissen/rezepturenfinder/apo>
Stand: 20.03.2025

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

32

AVOXA 
Mediengruppe Deutscher Apotheker

32

Rezepturformel



- DAC/NRF – **Rezepturenfinder**
- Überwiegend ohne Herstellungsanweisungen, da vorrangig zur **Unterstützung der Plausibilitätsprüfung**, um „gut“ von „schlecht“ zu unterscheiden und zum **Auffinden von Formeln**
 - Ausnahme: Rezepturformeln der Klinikapotheken
 - weiterführende Hinweise zur Herstellung in angefügten DAC/NRF-Rezepturhinweisen
- **Halbbarkeitsangaben**, soweit sinnvolle Angabe möglich
 - bei standardisierten/geprüften Formeln in Stabilitätsuntersuchung ermittelt
 - bei freien, als plausibel beurteilten Rezepturen theoretisch abgeschätzt

33

Rezepturformel – Fertigprodukte



- Formelsammlungen von Herstellern industrieller Basisdermatika
 - z. B. Ichthyol, Dr. Wolff, Infectopharm u. a.
 - meist im separaten und geschützten Bereich für Fachkreise
 - Qualität der Information
 - bestenfalls Hinweis, dass die Formeln auf chemische und physikalische Stabilität überprüft wurden
 - spezifische Verarbeitungshinweise

34

Rezepturformel

- Pädiatrische Magistralrezepturen der Schweizer Klinikapotheken – [gsasa.ch/](https://www.gsasa.ch/) > Aktivitäten > Pharm. Dienstleistungen > AG Pädiatrie
- Online-Sammlung pädiatrischer Rezepturen mit Herstellungsanweisung und Haltbarkeit.
- Ausgegeben vom Schweizerischen Verein der Amts- und Spitalapotheker.



Midazolam nasale Lösung 5 mg/ml (Unitdose)
Midazolam solution nasale 5 mg/ml (Unitdose)

Indikation: Sedation, Prämedikation vor der Narkoseeinleitung
Indication: sédation, prémédication avant l'induction de l'anesthésie

Rezeptur/ Préparation (1 Unit-Dose)	Menge/ quantité	Menge/ quantité
I. Dormicum® Injektionslösung, Dormicum® Solution injectable (5 mg/ml)	1.5 ml	3 ml

Herstellung

- I. I aus der Ampulle mit einer 5 ml Luerlock Spritze aufziehen
- II. Entlüften und die Nadel von der Spritze entfernen
- III. Die Spritze wird mit einer sterilen Kappe verschlossen und für die Applikation mit einem MAD (Mucosal Atomization Device) versehen
- IV. Verpacken der fertigen Spritzen

Haltbarkeitsdaten¹
Haltbarkeit: 1 Jahr
Lagerbedingung: Raumtemperatur

Fabrication

- I. Prélèver I de l'ampoule avec une seringue LuerLock de 5 ml
- II. Purger l'air et retirer l'aiguille de la seringue
- III. Visser un capuchon LuerLock sur la seringue; ajouter un dispositif MAD (Mucosal Atomization Device) pour l'application
- IV. Conditionner la seringue prête

Données de stabilité¹
Validité: 1 an
Conditions de stockage: température ambiante

Quelle: <https://www.gsasa.ch/de/aktivitaeten/pharmazeutische-dienstleistungen/20536/?oid=20340&lang=de>; Stand: 20.03.2025

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

35

AVOXA
Mediengruppe Deutscher Apotheker

35

Rezepturformel

EUROPEAN PAEDIATRIC FORMULARY

WELCOME TO THE PAEDFORM WEBSITE

EUROPEAN PAEDIATRIC FORMULARY

PHARMEUROPA PAEDFORM

Two new monographs published in the European Paediatric Formulary

Further to their approval by the Ph. Eur. Commission and adoption by the European Committee on Pharmacopoeia and Pharmaceutical Care (CD-P-Ph), two new monographs, Clonidine hydrochloride (2) reagent-grade oral solution and fentanyl 2 mg/ml oral solution, have been published in the European Paediatric Formulary (February 2024). Additional information is available on the EDQM website.

Users can register for free access to the Pharmeuropa Paedform platform. For more information on how to create your account or use the website, please consult the User manual.

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

36

- Europäisches Formularium der Kinderarzneimittel
<https://paedform.edqm.eu>
- Sammlung geprüfter Rezepturvorschriften für die Pädiatrie
- Bisher 10 Vorschriften, z. B.
 - Chloral hydrate 100 mg/mL Oral Solution;
 - Phosphate 60 mg/mL Oral Solution



AVOXA
Mediengruppe Deutscher Apotheker

36

Herstellung

- DAC/NRF-Werk – **Allgemeine Hinweise I.6. – I.19.**
- Konzeption und Herstellung apothekenrelevanter Darreichungsformen mit Hinweisen zu Inprozessprüfungen und Packmitteln
- Herstellungsanweisungen der standardisierten Vorschriften

Inhaltsverzeichnis

- I. Allgemeine Hinweise
 - Übersicht
 - 1.1 Allgemeine Hinweise
 - > 1.2. Herstellung
 - > 1.3. Kennzeichnung und Abgabe
 - > 1.4. Haltbarkeit der Ausgangsstoffe und Arzneimittel
 - > 1.5. Obsoletere beziehungsweise umatrittene Rezepturarzneimittel und unerwünschte Arzneimittelwirkungen
 - > 1.6. Dermatika – Zubereitungen zur kutanen Anwendung
 - > 1.8. Zubereitungen zur Anwendung am Auge
 - > 1.9. Kapseln
 - > 1.10. Pulver zum Einnehmen, Granulate, Pellets und Streukügelchen
 - > 1.11. Flüssige Zubereitungen zum Einnehmen
 - > 1.12. Zubereitungen zur rektalen und zur vaginalen Anwendung
 - > 1.13. Zubereitungen zur nasalen Anwendung
 - > 1.14. Zubereitungen zur Inhalation
 - > 1.15. Zubereitungen zur Anwendung am Ohr
 - > 1.16. Zubereitungen zur Anwendung in der Harnblase
 - > 1.17. Arzneitees und Teeaufgüsse
 - > 1.18. Tierarzneimittel
 - > 1.19. Zubereitungen zur Anwendung in der Mundhöhle



Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

37

AVOXA 
Mediengruppe Deutscher Apotheker

37

Herstellung

- Herstellungsanweisungen für automatische Rührsysteme
- Immer aktuell online bei den Geräteherstellern
TopiTec – topitec.de,
Unguator – unguator.com
- Allgemeine Rührempfehlungen
- Herstellungstipps
- Videos
- Spezifische Rührempfehlungen, z. B. für best. Wirkstoffe, ZL-Ringversuche



Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

38

AVOXA 
Mediengruppe Deutscher Apotheker

38

Herstellung



- Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V. – <https://zentrallabor.com/>
- ZL-Videotutorials zu versch. Darreichungsformen, Hygiene und Waagen
- Ergebnisse der Stabilitäts- und Packmittelprüfungen
- Informationen zur Kapselherstellung



Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

39

AVOXA 
Mediengruppe Deutscher Apotheker

39

Herstellung – Fertigprodukte



- Herstellungshinweise der Hersteller
 - z. B. Ichthyol, Dr. Wolff, Chiesi
 - meist im separaten und geschützten Bereich für Fachkreise
 - spezifische Verarbeitungshinweise

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

40

AVOXA 
Mediengruppe Deutscher Apotheker

40

Herstellung



- Umgang mit Gefahrstoffen – **abda.de** > Für Apotheker > Arbeitsschutz
- Handlungshilfen der Bundesapothekerkammer mit Farbschema und darreichsformabhängigen Rezepturstandards für Schutzmaßnahmen

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen Standards für die Rezepturherstellung

Tätigkeiten	Herstellung von Rezepturen mit geringen Gefahrstoffmengen (mg- bis 100 µg-Bereich)				Abfüllen			Umfüllen		Verreiben	
	Haltbare Zubereitungen (Cremes, Salben)		Flüssige Zubereitungen		Feste Zubereitungen			Feste Stoffe	Flüssigkeiten	Feste Stoffe	Feste Stoffe
Gefährlichkeitsmerkmale	Ungutlos / Topotec	Farbschmelze	Lösungen / Suspensionsen	Augentropfen	Kapseln	Abgetriebene Pulver	Suppotionen				
Stoffe, die nicht zu den CMR-Stoffen der Kategorie 1A bzw. 1B gehören	Standard 1	Standard 3	Standard 5	Standard 7	Standard 9	Standard 11	Standard 13	Standard 15	Standard 17	Standard 19	Standard 21
CMR-Stoffe der Kategorie 1A und 1B (bzw. CMR 1, CMR 2, CMR 3)	Standard 2	Standard 4	Standard 6	Standard 8	Standard 10	Standard 12	Standard 14	Standard 16	Standard 18	Standard 20	Standard 22

Farbe	Potenzielle Gefahr	PSA
gelb	Gefahr durch Hautkontakt	Schutzhandschuhe
orange	Gefahr durch Einatmen	Atemschutz
rot	Gefahr für die Augen	Schutzbrille
rot	Gefahr durch Kontakt	Schutzhandschuhe Atemschutz Schutzbrille

Quelle: https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Praktische_Hilfen/Arbeitsschutz/Empfehlungen_der_BAK/Rezepturherstellung_Standards.pdf; Stand: 20.03.2025

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

41

AVOXA 
Mediengruppe Deutscher Apotheker

41

Bezugsquellen



- Ausgangsstoffe, Packmittel und Applikationshilfen, Herstellungsgeräte und Prüfmittel
- Kapitel III. **Bezugsquellennachweis** im DAC/NRF-Werk mit Adressenlisten der verschiedenen Anbieter für
 - Reagenzien und Prüfmittel
 - Herstellungsmaterialien
 - Ausgangsstoffe
 - Packmittel

III.1.4 Bezugsquellennachweis für Geräte und Verbrauchsmaterialien zur Herstellung

Herstellungsgerät/Verbrauchsmaterial	Handelsname/Bemerkungen	Bezugsquelle (ggf. Art.-Nr.)
Argon Spender mit Zubehör	Ventil für Inertgas Argon, wiederverwendbar	Caelo (9002; PZN 12731513); Wepa (021611)
	Druckgasflasche mit Inertgas Argon, 1 L (12 Gaseliter)	Caelo (9001; PZN 12731507); Wepa (021610)

Quelle: Kommission DAC/NRF, Bezugsquellennachweis III.1.4 (Stand: 2024/2). In: ABDA (Hrsg.), Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium (DAC/NRF), Eschborn, Stuttgart.

Dr. Stefanie Melhorn, DAC/NRF
©2025 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

42

AVOXA 
Mediengruppe Deutscher Apotheker

42

Bezugsquellen



- Bezugsquellennachweis in DAC/NRF enthält nur Artikel, die in DAC/NRF-Methoden und –Vorschriften benötigt werden.
 - Die Adressliste kann auch bei anderen Artikeln nützlich sein.
- Produktübersichten der Hersteller, Grundstoff- und Packmittellieferanten auf deren Internetseiten.

43

Prüfung



- Stoffmonographien der Arzneibücher und des DAC
- Alternative Identifizierung im DAC

DAC/NRF > Alternative Identifizierung > D > Dimethylsulfoxid Ph. Eur.

Dimethylsulfoxid Ph. Eur.

Aussehen:
farblose, hygroskopische Flüssigkeit.

Geruch:
charakteristisch nach Kohl.

Prüfvorschrift
Es werden die Prüfungen A und B durchgeführt.

A. Brechungsindex (2.2.6)
1,479 bis 1,480.

B. Farbreaktion

50 mg Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat R werden in 5 ml Substanz gelöst. Die Lösung ist intensiv grün gefärbt. Zur Mischung werden 50 mg Kaliumbromid R hinzugefügt und vollständig unter Schütteln gelöst. Die Lösung färbt sich bräunlich orange.

Stand: 2021/2

Die „Allgemeinen Vorschriften“ zu Ph. Eur., DAB und DAC/NRF gelten für alle Monographien und sonstigen Texte. Beachten Sie den Hinweis auf „Allgemeine Monographien“ auf Seite 8 des Ph. Eur.

Quelle: Kommission DAC/NRF, Alternative Identifizierung (Stand: 2024/2). In: ABDA (Hrsg.), Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium (DAC/NRF), Eschborn, Stuttgart.

44

Prüfung – Fertigprodukte



- Prüfanweisungen der Hersteller
 - z. B. Ichthyol, Dr. Wolff, Infectopharm ...
 - meist im separaten und geschützten Bereich für Fachkreise
 - Qualität der Information sehr unterschiedlich



Prüfvorschrift zur Identitätsprüfung von PERMETHRIN 25% REZEPTURKONZENTRAT INFECTOPHARM®

Stand: Mai 2015

Die Identitätsprüfung von Permethrin erfolgt mittels Dünnschichtchromatographie auf Kieselgel mit einem Diethylether/n-Hexan-Gemisch als Laufmittel. Zuvor muss das Permethrin aus dem Rezepturkonzentrat extrahiert werden.

Quelle: <https://data-storage.live/data/sec/sd-pruefvorschrift-permethrin25-rk-ip.pdf>; Abgerufen: 20.03.2025.

Strukturiert suchen



- Problem identifizieren, Fragestellung formulieren
- Was ist mir bekannt? Was muss ich noch wissen?
 - Bekannt ist: Wirkstoff und Grundlage sind inkompatibel, weil...
 - Noch nachzuschlagen ist: eine passende Grundlage.
- geeignete Literatur zuordnen, z. B.
 - Tabellen für die Rezeptur – Galenisches Profil der Dermatika-Grundlagen
 - Rezepturenfinder – Bewertung vergleichbarer Kombinationen
 - Kompatibilitätstabellen der Hersteller

Strukturiert suchen



- Bei komplexeren Fragestellungen kann die Nutzung eines themenübergreifenden Online-Portales sinnvoll sein.
 - zentrale Suchmaske ermöglicht in der Regel die Durchsicht der wichtigsten Seiteninhalte
- Suchbegriffe nach Fragestellung definieren
 - ggf. variieren, verkürzen, verlängern
 - mehr mit „und“ verknüpfte Begriffe bedeuten meist weniger Treffer, die Treffer sind jedoch spezifischer

Gesucht – Gefunden



- Quellen und Ergebnisse bewerten
 - Fach- oder Laienmedium
 - Aussagekraft für die Fragestellung
 - differierende Angaben zwischen verschiedenen Quellen
- Literaturlauswahl treffen
 - gut gerüstet sein für die wichtigsten rezepturrelevanten Fragen
 - repräsentative Auswahl bereithalten, nach Bedarf ausbauen
- meist kostenfreie Registrierung in Datenbanken und Online-Lexika lohnt sich
 - Passwörter in der Apotheke verfügbar halten

Literatur- und Internet-Link-Liste



- **Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium**
- **DAC/NRF online**, www.dac-nrf.de (Abonnement nötig)
- **Tabellen für die Rezeptur – Plausibilitätsprüfung in der Apotheke**
- **Standardisierte Rezepturen (NRF/SR)**, „Ärzte-NRF“
- **Arzneibücher und Arzneibuch-Kommentare**
 - Stoffeigenschaften
 - Prüfvorschriften
 - Anforderungen an Arzneimittel
- **Pharmazeutisches Wörterbuch (Hunnius)**, Hunnius, Ammon (Hrsg.), de Gruyter
- **Dosierungshinweise**, Normsdosentabellen, Pädiatrische Dosistabellen
- **Fach- und Gebrauchsinformationen**
 - www.fachinfo.de,
 - www.rote-liste.de
- **Pädiatrische Arzneimittel und Dosierungsdatenbanken**
 - www.kinderformularium.de,
 - www.gsasa.ch,
 - <https://paedform.edqm.eu/home>

Literatur- und Internet-Link-Liste



- **Altmeyers Enzyklopädie**, Therapie-Lexikon, www.enzyklopaedie-dermatologie.de
- **Internetseiten medizinischer Fachgesellschaften**, Therapieleitlinien, www.awmf.org bzw. <https://register.awmf.org/de/start>
- **Medizinische und pharmazeutische Suchmaschinen**, Studien,
 - www.pubmed.gov,
 - www.pubpharm.de
- **Internetseite der ABDA**, Leitlinien, Arbeitsschutz, www.abda.de
- **Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V.**, <https://zentrallabor.com>
- **Rezepturforen**,
 - www.pharma4u.de, Forum zu Labor+ und Plausicheck+,
 - www.rezepturforum.de, Caelo-Rezepturforum
- **Herstellerinformationen, z. B.**
 - www.chiesi.de/asche-basis-rezepturen, Fachkreisbereich
 - www.dr-wolff-partner.de, Fachkreisbereich, Rezepturservice
 - www.ichthyol.de, Rezepturservice
 - www.infectopharm.com, Fachkreisbereich, Präparate > Informationen für Apotheken
 - www.excipial.de/, Fachkreisbereich
 - www.topitec.de
 - www.unguator.com/de/