

Versuchsprotokoll Versuch Flüssig C1

Fettemulsionen zur parenteralen Ernährung

1. Stichworte

- Parenteralia: Herstellung und Anforderungen des Arzneibuchs
- Sterilisation, D-Wert, F-Wert, z-Wert
- Wasser: Herstellung, Qualitäten und Anforderungen des Arzneibuchs

2. Einleitung

Es sollen Fettemulsionen mit unterschiedlichem Fettgehalt hergestellt werden und die Stabilitätsbeeinflussung durch Autoklavieren beurteilt werden. Als Prüfkriterien werden der pH-Wert, die Osmolalität und die Teilchengröße herangezogen.

3. Versuchsdurchführung

Die lipophile Phase in Form von Sojaöl wird auf circa 70°C erhitzt und *Poloxamer 188* als Emulgator unter Rühren hinzugefügt. Sobald der Emulgator vollständig in Lösung gegangen ist wird zunächst Glycerol zugegeben, fein dispergiert und anschließend Wasser mit einer Temperatur von annähernd 70°C schrittweise zugemischt. Man läßt nun den Ansatz noch einige Zeit rühren und nutzt anschließend den *Ultra Turrax*[®] um eine erste Größenreduktion der dispergierten Öltröpfchen in der Wasserphase zu erzielen. Mithilfe eines Hochdruck-Homogenisators wird die abschließende Homogenisation der Emulsion durchgeführt. Im Anschluß an eine visuelle Integritätskontrolle erfolgt die vergleichende Prüfung autoklavierter und nicht autoklavierter Emulsionen durch Messung des pH-Wertes, der Osmolalität und einer mikroskopischen Bestimmung des Maximaldurchmessers der Öltröpfchen.

3.1 Benutzte Geräte

Ultra Turrax IKA T18 basic

Homogenisator Rannie AIV 931125028

Mikroskop

PH-Meter

Osmometer

3.2 Benutzte Chemikalien

Chemikalie	Chargen-Bezeichnung
Lutrol 768	1200A-07227
Sojaöl	1790201
Glycerol	1300M-01590
Aqua ad injectabilia	311003PE

4. Messdaten

4.1 Einwaagen

	Rezeptur 5% [g]	Rezeptur 10% [g]	Rezeptur 20% [g]
Sojaöl	29,988	60,034	120,011
Glycerol	15,047	15,052	15,027
Poloxamer 188	12,011	12,049	12,004
Aqua ad injectabilia	543	513	453

4.2 Messdaten

Normaldruck = nicht autoklaviert

Fettdruck = autoklaviert

Rezeptur	pH-Wert	Osmolalität [mosmol]	Teilchendurchmesser [µm]
5.1	7,00	311	1 – 2
5.2	6,70	358	0,25 – 0,5
5.3	6,50	401	0,5 – 1,5
10.1	6,80	304	0,25
10.2	6,65	307	0,25 – 0,5
10.3	6,75	306	0,25
20.1	6,75	341	0,25 – 0,5
20.2	6,75	332	0,25 – 0,5
30.3	6,65	350	0,25 – 0,75
Ø	6,73	334	0,25 – 0,5

5. Diskussion der Versuchsergebnisse

Alle Emulsionen zeigten im Vergleich von nicht autoklavierten und solchen, die autoklaviert wurden, keinerlei sichtbare Veränderungen. Alle Infusionszubereitungen sind weder isoton (286 mosmol) noch isohydrisch (pH 7,4) und entsprechen somit **nicht** den Anforderungen des Arzneibuchs. Die Teilchendurchmesser hingegen unterschreiten die Freigrenzen in den meisten Fällen, was für einen erfolgreichen Homogenisationsprozess spricht. Die deutliche Abweichung der Emulsion 5.3 von den Durchschnittswerten erklären wir durch eine unzureichende Dispersion der Ölkomponente. Infolgedessen bilden sich Öltröpfchen größeren Volumens, die eine insgesamt kleinere Oberfläche aufweisen als ein volumengleiches Kollektiv kleinerer Tröpfchen. Somit wird weniger Emulgator für die Phasenvermittlung genutzt und liegt gelöst in der wässrigen Phase vor, was eine höhere Osmolalität erklären würde. Es muss jedoch bemerkt werden, dass die Messwerte der Emulsion 5.1 diese Theorie nicht bestätigen.

7. Quellen

- 1 Arbeitsvorschriften für das Praktikum Arzneiformenlehre II, Pharmazeutische Technologie Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, 14. Nachdruck der 4. Auflage Sep. 1996
- 2 Bauer, Frömming, Führer: Lehrbuch der Pharmazeutischen Technologie, 7. Auflage, 2002, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart, Seite 238 – 253