

Neomycin

Rezeptur-- Das Antibiotikum kann innerlich zur Darmsanierung vor chirurgischen Eingriffen sowie bei hepatischer Enzephalopathie verordnet werden. Da dafür kein Fertigarzneimittel mehr zur Verfügung steht, gibt es Bedarf an Individualrezepturen.

TEXT: STEFANIE FASTNACHT UND SARAH SIEGLER



das-pta-magazin.de/rezepturjuni
Rezepturprofi Sarah Siegler arbeitet in den Ertelt-Apotheken in Bisingen. Sie unterzieht die vorgestellte Rezeptur dem Praxistest. Ein Video zeigt die PTA in Aktion.



Die Rezeptur

Neomycinsulfat-Kapseln 250 mg (NRF 21.5.), 50 St.

Neomycinsulfat 193 750 I. E.
Hochdispertes Siliciumdioxid 0,0014 g
Cellulose-Siliciumdioxid-Füllmittel, nach Bedarf

Dos.: 4 x tgl. 4 Kaps., vierstündlich über 3 d.

Neomycin ist ein Aminoglykosid-Antibiotikum, das systemisch zur Keimverminderung im Darm vor Operationen eingesetzt wird, außerdem zur Zusatzbehandlung bei Leberkoma (hepatischer Enzephalopathie). Da keine oral einnehmbaren Fertigarzneimittel mehr erhältlich sind, hat das DAC/NRF mit Neomycinsulfat-Kapseln 250 mg (NRF 21.5.) und Neomycinsulfat-Pulver 500 mg (NRF 21.6.) standardisierte Individualrezepturen entwickelt. Auf der Haut und im HNO-Bereich wird der Wirkstoff aufgrund seiner allergisierenden Eigenschaften und der Ototoxizität nur noch angewendet, wenn keine therapeutischen Alternativen zur Verfügung stehen. Für die Herstellung von Individualrezepturen kann Neomycinsulfat als Rezeptursubstanz verwendet werden. Der kationische Wirkstoff darf nicht mit anionischen Wirk- und Hilfsstoffen verarbeitet werden, da es zu ionischen Wechselwirkungen (Salz-Bildung, nicht erwünschte Verbindungen entstehen) und in Folge zu Wirkstoffverlusten, Instabilität und schlechter Bioverfügbarkeit kommt. Neomycinsulfat ist hygroskopisch und löst sich sehr leicht in Wasser. Sein rezeptierbarer pH-Bereich liegt bei Werten zwischen 7 und 8, das Wirkoptimum im schwach Basischen bei pH 7,8.

Fotos: Sarah Siegler (2)

Fotos: Sarah Siegler (3)

PROBLEMANALYSE UND LÖSUNGEN

Die Rezeptursubstanz Neomycinsulfat wird in zwei verschiedenen Qualitäten angeboten. Je nach Hersteller schwankt außerdem die Aktivität und damit der Wirkstoffgehalt von Neomycinsulfat. Speziell bei der Herstellung von hochdosierten Kapseln kann die Gravimetrische Methode Probleme bereiten. Zu berücksichtigen ist zudem, ob der Arzt Neomycin als Base oder Neomycinsulfat als Salz rezeptiert hat.

Rezeptursubstanz

Neomycinsulfat ist sowohl mikrofein gepulvert als auch sprühgetrocknet erhältlich.

Lösung-- Die mikrofein gepulverte Variante eignet sich zur Herstellung von wasserfreien Salben und Lösungen. Zur Herstellung von Kapseln und Pulvern zur oralen Einnahme empfiehlt sich die sprühgetrocknete Version, da sie über bessere Fließigenschaften und eine höhere Schüttdichte verfügt als die Pulversion.

Wirkstoffgehalt

Für die exakte Dosierung von Individualrezepturen mit Neomycinsulfat spielt neben der reinen Masse an Wirkstoff auch dessen Aktivität (Internationale Einheiten, I. E.) eine Rolle. Die I. E. geben an, wieviel Gramm Neomycin in einer definierten Menge Neomycinsulfat enthalten und biologisch wirksam sind. Laut Europäischem Arzneibuch muss Neomycinsulfat pro Milligramm Trockensubstanz eine Aktivität von mindestens 680 I. E. aufweisen, was je nach Charge und Hersteller schwankt. **Lösung--** Bei Verordnungen ist darauf zu achten, ob Neomycin oder Neomycinsulfat in Gramm oder I. E. rezeptiert sind. Bestehen Unklarheiten, sollte unbedingt mit dem Arzt Rücksprache gehalten werden.

Da Neomycinsulfat in seinem Wassergehalt und in seiner Aktivität variiert, ist eine Einwaagekorrektur beziehungsweise die Berechnung der I. E. unter Einbeziehung der auf dem Analysenzertifikat angegebenen Werte zwingend erforderlich. Wer sich bei der Umrechnung unsicher ist, nutzt am besten das Tool des NRF zur Berechnung des Einwaagekorrekturfaktors. Dort gibt es auch einen separaten Reiter für die Berechnung der I. E.

Kapselherstellung

Die für einen Kapselansatz benötigte Menge an Wirk- und Füllstoff kann entweder volumetrisch oder massenbezogen ermittelt werden. Das DAC/NRF listet in Kapitel I.9. „Kapseln“ die Gravimetrische Methode sowie die Kalibrier- und die Volumenergänzungsmethode auf.

Aufgrund der variierenden Aktivitäten der im Handel befindlichen Neomycinsulfat-Chargen sowie bei hohen Dosierungen an Neomycinsulfat kann es bei der Kapselherstellung nach der Gravimetrischen Methode zu Schwankungen im Mischverhältnis zwischen Füllstoff und Wirkstoff kommen und gegebenenfalls zu wenig Pulvervolumen entstehen, um die Kapseln exakt zu befüllen.

Lösung-- Für hochdosierte Neomycinsulfat-Kapseln wird im DAC/NRF unter Punkt I.9.3.1. „Füllung mit Pulver“ die volu-

Serie Rezeptur

Weitere Folgen der Serie

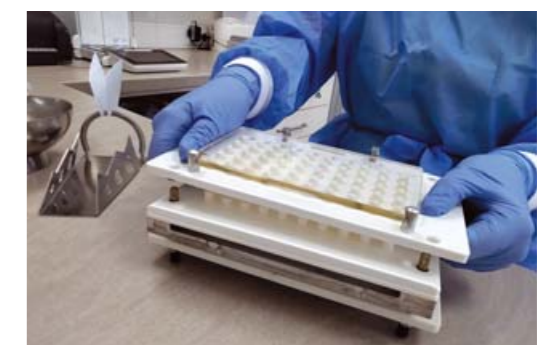
Ausgabe

03/2026 Thymian
04/2026 Sildenafil
05/2026 Steinkohlenteer
06/2026 Neomycin
07/2026 Metformin
08/2026 Ethosuximid
09/2026 Bisacodyl
10/2026 Natriumedetat
11/2026 Clobetasol
12/2026 Benzylamin

Alle Artikel finden Sie unter das-pta-magazin.de/heftarchiv.



Vorbereiten Alle Ausgangsstoffe werden bereitgestellt, die Kapselmaschine wird für die Befüllung vorbereitet.



menbasierte Methode A vorgeschlagen, bei der der Wirkstoff mit hochdisperses Siliciumdioxid vorverrieben wird, um seine Fließfähigkeit zu verbessern. Anschließend wird die Mischung im Messzylinder mit Cellulose-Siliciumdioxid-Pulver (NRF S.54.) aufgefüllt, homogen vermischt und in die Kapseln gefüllt.

PRAXISBEISPIEL

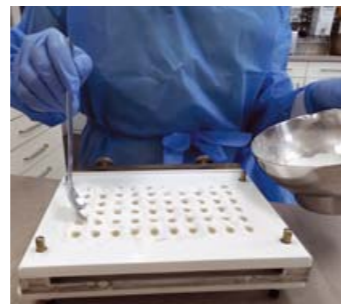
PTA Sarah Siegler bekommt vom Stammkunden Markus Bräutigam* per App ein Rezept seines Internisten geschickt. Darauf ist eine Individualrezeptur über 50 Kapseln Neomycinsulfat (à 250 mg, NRF 21.5.) verordnet. Die PTA schaut sich die Rezeptur an. Für eine Hartkapsel benötigt sie 250 Milligramm (193.750 I. E.) Neomycinsulfat (sprühgetrocknet, gepulvert), 0,0014 Gramm hochdisperses Siliciumdioxid (200 m²/g) und nach Bedarf das Füllmittel Cellulose-Siliciumdioxid (Vorschrift NRF S.54.). Da in der Apotheke nicht viel los ist, befasst sie sich sofort mit der Rezeptur und teilt Herrn Bräutigam über den Chat mit, dass er die Kapseln am nächsten Abend abholen kann.

Plausibilitätsprüfung

Sarah Siegler freut sich, dass es sich bei den verordneten Neomycinsulfat-Kapseln um die geprüfte und standardisierte NRF-Rezeptur 21.5 handelt, und sie vor der Herstellung keine komplette Plausibilitätsprüfung durchführen muss. Sie kontrolliert die Dosierung von Neomycinsulfat. Mit den verordneten 250 Milligramm pro Kapsel und einer Dosierung von vierstündlich vier Kapseln übersteigt die Verordnung nicht die obere Richtkonzentration von 1000 Milligramm Neomycinsulfat pro Einzeldosis. Alle Ausgangsstoffe sind miteinander kompatibel. Die PTA überlegt, ob sie Hartgelatine- oder Cellulosekapseln verwenden soll und schreibt Herrn Bräutigam im Chat an, ob er Vorbehalte gegen Gelatine hat.



Kalibrieren Die notwendige Menge an Arznei- und Füllstoff wird volumetrisch im Messzylinder abgemessen, in eine Schale überführt und dann homogenisiert.



Füllen Die Neomycinsulfat-Mischung wird auf dem Kapselbrett spargelbeetartig verteilt und mit einem Kartenblatt gleichmäßig in die Kapseln gefüllt.

Herstellungsanweisung

Sarah Siegler erarbeitet sie in Anlehnung an die Informationen im DAC/NRF. Sie legt fest, die Kapseln volumetrisch nach der Messzylindermethode A herzustellen und für Neomycinsulfat den auf dem Standgefäß hinterlegten Einwaagekorrekturfaktor sowie einen zweiprozentigen Wirkstoffzuschlag mit einzuberechnen. Als Packmittel wählt sie eine Kunststoff-Kapseldose mit kindersicherem Verschluss aus, in dem die Kapseln ein Jahr haltbar sind. Nachdem Herr Bräutigam geschrieben hat, dass er keine Vorbehalte gegen Gelatine hat, entscheidet sie sich für Gelatinekapseln der Größe 0. Alternativ sind Cellulose-Kapseln denkbar.

HERSTELLUNG

Die PTA lässt sich die Herstellungsanweisung vom diensthabenden Apotheker digital unterschreiben. Da alle Ausgangsstoffe in der Apotheke vorhanden sind, legt sie ihre Schutzkleidung, bestehend aus Einmalkittel, FFP2-Maske, Schutzbrille und Einweghandschuhen an und desinfiziert Arbeitsfläche und Ausgangsmaterialien gemäß Hygieneplan (§ 4a ApBetrO) mit Isopropanol 70 Prozent (V/V).

Rechnen

Im ersten Schritt berechnet Sarah Siegler das Kalibriervolumen (VK) des Messzylinders aus dem Nennvolumen des Unterteils der Kapselhüllen Größe 0, das in der DAC-Monografie K-145 „Kapselhüllen“ hinterlegt ist: $VK = 50 \times 0,68 \text{ ml} = 34 \text{ ml}$. Danach errechnet sie mit dem DAC/NRF-Tool „Pulvergefüllte Hartkapseln“ die benötigte Menge an Neomycinsulfat unter Berücksichtigung des Einwaagekorrekturfaktor und eines zweiprozentigen Wirkstoffzuschlags.

Abwiegen und mischen

Als Nächstes wiegt sie hochdisperses Siliciumdioxid und Neomycinsulfat auf je einer Wägeunterlage ab, überführt beides in eine mit Pistill austarierte Fantaschale und verrührt unter mehrmaligem Abschaben. So entsteht, wie für die Inprozessprüfung gefordert, ein gelblich weißes, feines Pulver, das zu fließen beginnt, wenn die PTA die Fantaschale schräg hält.

Kalibrieren

Die Neomycinsulfat-Siliciumdioxid-Mischung füllt Sarah Siegler locker in einen Messzylinder. Diesen hat sie so gewählt, dass sein Volumen nicht größer ist als das 2,5-Fache des berechneten Kalibriervolumens VK (< 85 ml). Dann füllt sie mit Cellulose-Siliciumdioxid-Füllmittel NRF S.54., das in der Apotheke immer vorrätig ist, auf das Kalibriervolumen von 34 Millilitern auf. Den Ansatz überführt sie in eine Fantaschale und homogenisiert ihn wieder unter mehrfacher Abschaben. Sie freut sich, dass das hellgelbe, feine und gleichmäßige Pulver den Anforderungen der Inprozessprüfung entspricht.

Füllen

Jetzt verteilt die PTA die Neomycinsulfat-Cellulose-Siliciumdioxid-Mischung spargelbeetartig auf den Stegen des bereits vorbereiteten Kapselbrettes und streicht es mit einem Karten-

blatt gleichmäßig in die Kapselunterteile ein. Als Inprozessprüfung kontrolliert sie, ob die Kapselunterteile vollständig befüllt sind. Ein Pulverüberstand darf und soll noch vorhanden sein. Nun klopft sie das Kapselüllgerät auf die Arbeitsplatte, sodass sich die Pulveroberfläche leicht absenkt und streicht den Pulverüberstand gleichmäßig in die nicht komplett gefüllten Kapselunterteile ein.

Verschließen und abpacken

Danach verschließt sie die Kapseln, entnimmt sie aus der Kapselüllmaschine und entfernt an der Kapseloberfläche anhaftende Pulverteilchen durch Rollieren auf Fließpapier. Bei der anschließenden Inprozessprüfung sehen alle Kapseln gleichmäßig aus, Pulverteilchen auf der Kapseloberfläche sind nicht mehr zu erkennen. Sie entsprechen auch der Prüfung auf Maseneinheitlichkeit (s. DAC/NRF-Tools, Rechenhilfe Pulvergefüllte Hartkapseln). Zum Schluss füllt Sarah Siegler die fertigen Kapseln in eine Kunststoff-Kapseldose ab und etikettiert das Gefäß vorschriftsmäßig. ★

*Name von der Redaktion geändert. Die im Beitrag genannten Produkte werden, sofern es Alternativen gibt, beispielhaft genannt.

Dr. Stefan Bär unterstützt die Redaktion bei der Serie fachlich. Die Rezeptur ist sein Spezialgebiet. Er setzt sich dafür unter anderem als Mitglied der Fachgruppe „Magistrale Rezeptur“ der GD Gesellschaft für Dermatopharmazie und als Betreuer dreier Rezepturhilfshotlines ein.

ZUSAMMENGEFASST

- ▲ Neomycinsulfat ist ein bakterizid wirkendes Aminoglykosid-Antibiotikum.
- ▲ Oral wird es in Form von Individualrezepturen zur Keimverminderung im Darm vor Operationen sowie zur Zusatzbehandlung von Leberkoma verordnet.
- ▲ Neomycinsulfat als Rezeptursubstanz ist mikrofein gepulvert und sprühgetrocknet erhältlich.
- ▲ Zur Herstellung von Oralien wie Kapseln und Pulvern eignet sich nur die sprühgetrocknete Variante.
- ▲ Neomycinsulfat-Kapseln werden volumetrisch mittels der Messzylindermethode A hergestellt.

Bei Reizdarmbeschwerden wie **Bauchschmerzen, Blähungen, Durchfall und Verstopfung.**





100% NATÜRLICHE UND BIOLOGISCH ABBAUBARE FORMULIERUNGEN

glutenfrei

Exklusive Couponing-Aktion im April & Mai!

Nutzen Sie den **Weltreizdarmonat April**, um Ihren Kunden attraktive Sofortrabatte anzubieten – nur in teilnehmenden Apotheken.

Fotos: Sarah Siegler (2)

Für weitere Informationen kontaktieren Sie uns per E-Mail: info@abocagroup.de

Hersteller: **Aboca S.p.A.** Società Agricola
Vertrieb: Aboca S.p.A. - Zweigniederlassung Deutschland - 68165 Mannheim

MEDIZINPRODUKT CE 0477

AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH

Aboca