

Firmenseminar: Nanodisperse Formulierungen zur topischen Anwendung

Galenik von Nanodispersionen und praxisrelevante gesetzliche Bestimmungen

*Prof. Dr. Cornelia Keck,
Fachhochschule Kaiserslautern,
Campus Pirmasens, Pirmasens*

Die Galenik ist die Lehre von der Herstellung von Arzneimitteln. Im weitesten Sinne sind damit die pharmazeutischen Grundoperationen und spezielle pharmazeutische Verfahren gemeint, die notwendig sind, um klassische Arzneiformen, zum Beispiel Kapseln, Salben oder Tabletten, „lege artis“ herzustellen.

Mit dem Beginn des „Nanotechnologie-Zeitalters“ wurden auch in der Pharmazie nanocarrierbasierte Formulierungen entwickelt, die es ermöglichen, neue und effektivere Arzneimittel zu etablieren. Grundlage dieser Entwicklungen ist das Nutzen der speziellen Eigenschaften nanoskaliger Materialien. So sind Nanopartikel beispielsweise im Vergleich zu grobdispersen Systemen für das menschliche Auge nicht sichtbar und gelangen aufgrund ihrer kleinen Größe an Stellen, die große Partikel nicht erreichen können. Ihre Haftfähigkeit an Grenz- und Oberflächen ist aufgrund des sehr viel günstigeren Masse/Haftfläche-Verhältnisses sehr viel größer, sodass Nanopartikel sehr viel länger am Wirkort verbleiben als große Partikel. Damit einher geht in der Regel eine verbesserte Wirkstoffpenetration, eines der wesentlichen Ziele bei der Verwendung von Nanopartikeln in der Pharmazie und auch in der Kosmetik.

Es liegt auf der Hand, dass Nanocarrier nicht mit den herkömmlichen pharmazeutischen Methoden hergestellt und charakterisiert werden können und dass in der Konsequenz auch geltende rechtliche Bestimmungen im Sinne der Verbrauchersicherheit diesen Gegebenheiten angepasst werden müssen. Moderne Methoden zur Herstellung von Nanopartikeln sind vielfältig, wobei die Hochdruckhomogenisation sich als eine sehr vielfältig einsetzbare Methode zur Herstellung verschiedenster Nanocarrier etabliert hat. Mittels Hochdruckhomogenisation können Nanodispersionen, wie Nanoemulsionen, Liposomen, Lipidnanopartikel und auch Nanokristalle kostengünstig hergestellt werden.

Die wesentlichen Methoden zur Charakterisierung von Nanodispersionen stellen die dynamische und statische Lichtstreuung zur Messung der Partikelgröße sowie die Messung des Zetapotentials als Maß für die physikalische Stabilität des nanodispersen Systems dar.

Die rechtlichen Bestimmungen zum Einsatz von Nanopartikeln stecken noch in den Kinderschuhen und werden in der Pharmazie anders als in der Kosmetik gehandhabt. Während in der Pharmazie für jedes Produkt eine „casebycase“ Entscheidung getroffen wird, gilt für den kosmetischen Bereich die EG-Kosmetik-Verordnung 1223/2009. Gemäß dieser Verordnung müssen Nanopartikel der EU-Kommission gemeldet und entsprechende Sicherheitsbewertungen vorgelegt werden. Diese Regelung ist nur gültig für die Nanomaterialien, die <100 nm sind und als Farbstoffe, UV-Schutz oder Konservierungsmittel eingesetzt werden. Partikel, die größer sind oder anderweitig eingesetzt



werden, fallen somit nicht unter diese Verordnung. Dies gilt insbesondere für Nanodispersionen, die nach dermalen Applikation nur eine sehr begrenzte Lebensdauer haben, das heißt sich bereits auf der Haut oder in der obersten Hautschicht auflösen beziehungsweise zerfallen und somit kein nanotoxikologisches Risiko darstellen können.

