



Schäume als innovative Applikationsform

Prof. Dr. Rolf Daniels, Pharmazeutische Technologie, Universität Tübingen

1

Interessenskonflikte

Vortragshonorare und/oder Forschungsförderung:

- Amryt Pharma
- Bayer Health Care
- LEO Pharma
- Medapharma
- Ratiopharm/Teva
- Symrise
- Wala
- Wörwag

2

Lerninhalte

- Galenische Grundlagen der Schäume
 - Formulierungskonzepte für Schäume
 - Schäume als Arzneiformen
 - Schäume zur Anwendung auf der Haut
 - Rektal- und Vaginalschäume
 - Sonderform eines Schaums
 - Schaum-Cremes als Hautpflegeprodukte
-

3 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

3

Schäume



4 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

4

Schaum

Definition: Dispersion von Gas in einer Flüssigkeit oder einem Feststoff

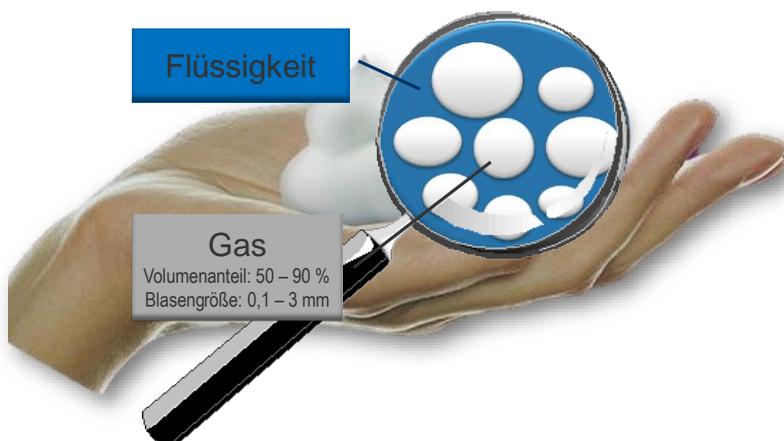


5 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

5

Schaum

Definition: Dispersion von Gas in einer Flüssigkeit oder einem Feststoff

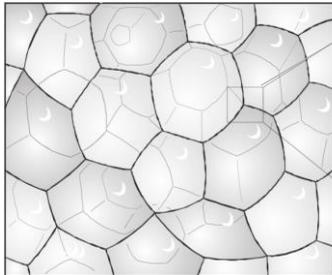


6 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

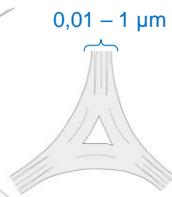
6

Schaumstruktur

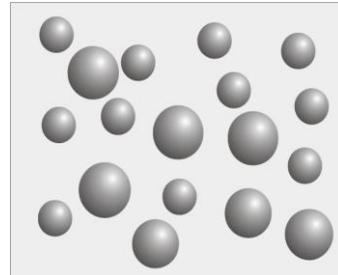
Polyederschaum



Gasphase > 70%



Kugelschaum



Gasphase < 70 %

7 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

7

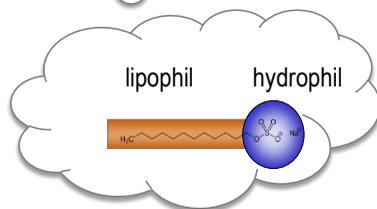
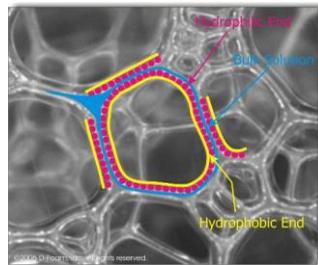
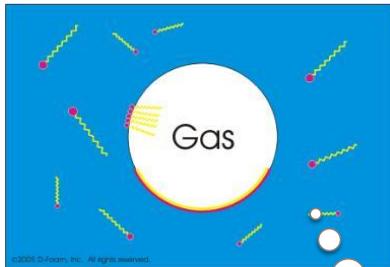
Wann entsteht ein stabiler Schaum?



8 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

8

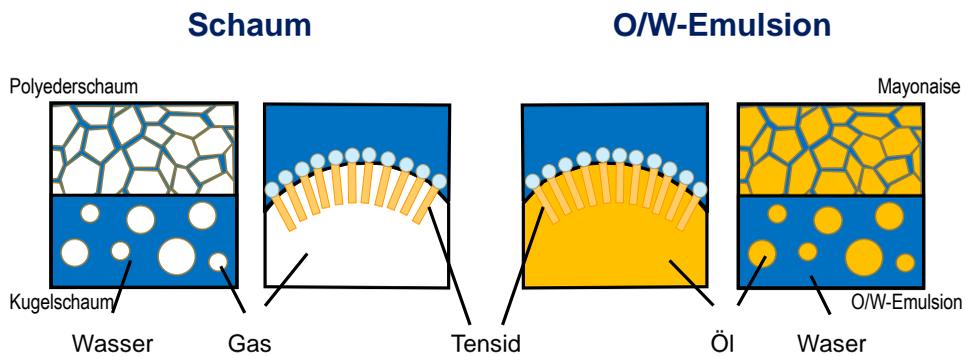
Schaumstabilisierung durch Tenside



9 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

9

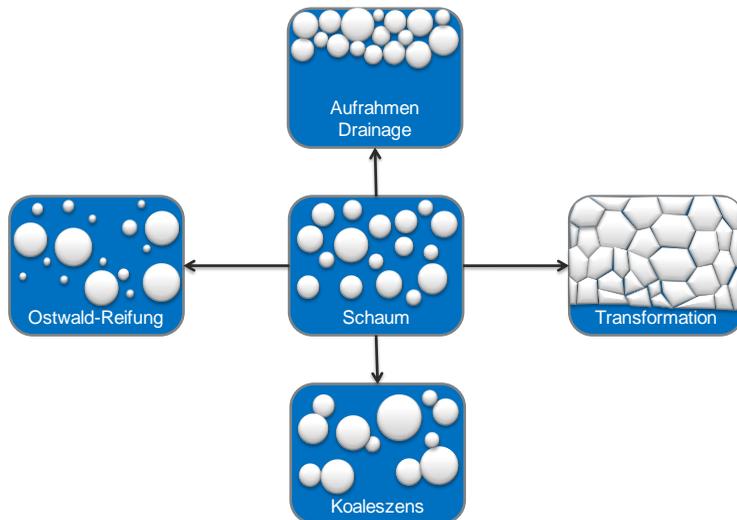
Analogie von Schäumen und O/W-Emulsionen



10 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

10

Schaumstabilität



11 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

11

Produktkonzepte für Schäume

Schäume können mit drei Formulierungskonzepten realisiert werden:

- Aerosolschäume
- Pumpschäume
- Zwei-Kammer-Aerosole (Bag-on-Valve-Prinzip)

12 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

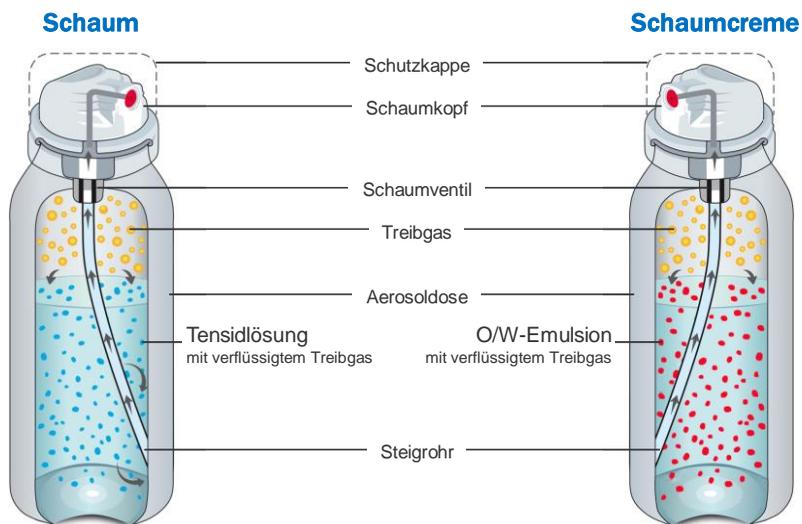
12

AEROSOLSCHÄUME

13 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

13

Aerosolschaum



14 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

14

Treibgase für Aerosolschäume

Druckverflüssigte Treibgase

- Propan, Butan und i-Butan (2-Methylpropan)
 - Dimethylether
 - HFAs
- zugesezte Menge: 3 – 20 %



Druckverdichtete Treibgase

- N₂O (Lachgas)
- CO₂
- N₂



15 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

15

Die Verpackung von Aerosolschäumen



16 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

16

Vorteile der Aerosoldose

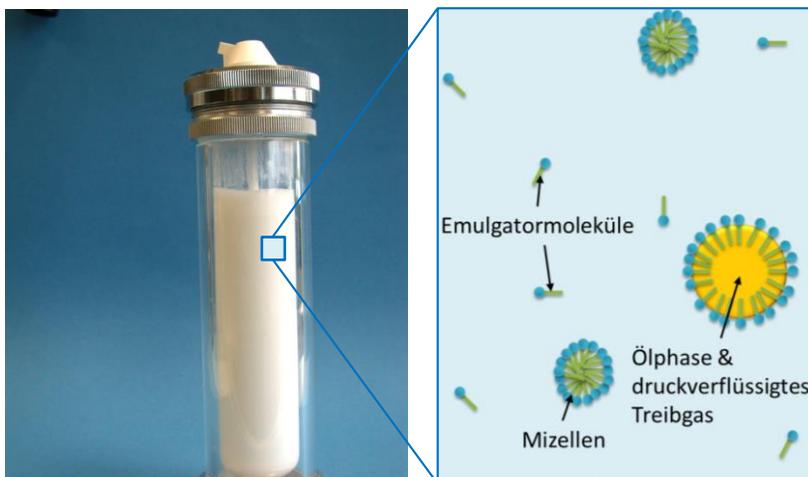
- hygienische Dosierung
- sparsame Auftragung
- vor Kontaminationen geschützt
- wenig oder kein Konservierungsmittel
- luft- und lichtdichte Verpackung
- Schutz empfindlicher Substanzen



17 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

17

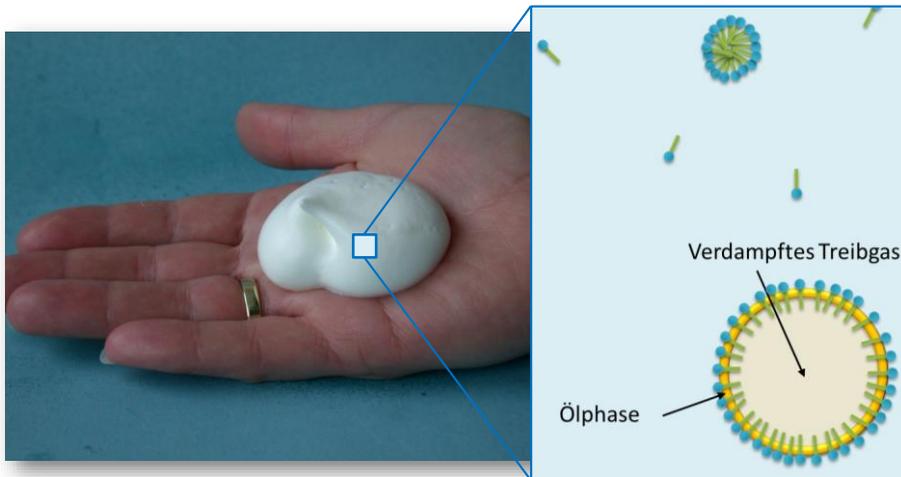
Galenik klassischer Aerosolschäume



18 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

18

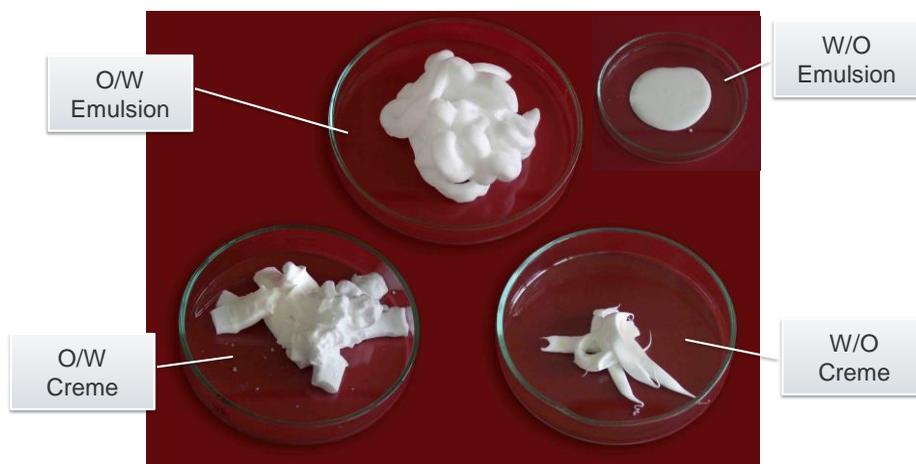
Aufschäumen klassischer Aerosolschäume



19 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

19

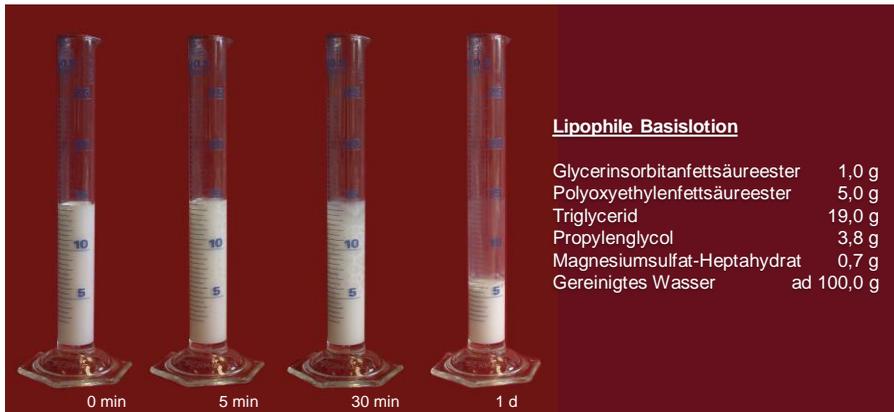
Einfluss der Formulierung auf die Schaumqualität



20 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

20

Instabiler Aerosolschaum aus einer W/O-Emulsion



21 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

21

Stabiler Aerosolschaum aus einer O/W-Emulsion



22 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

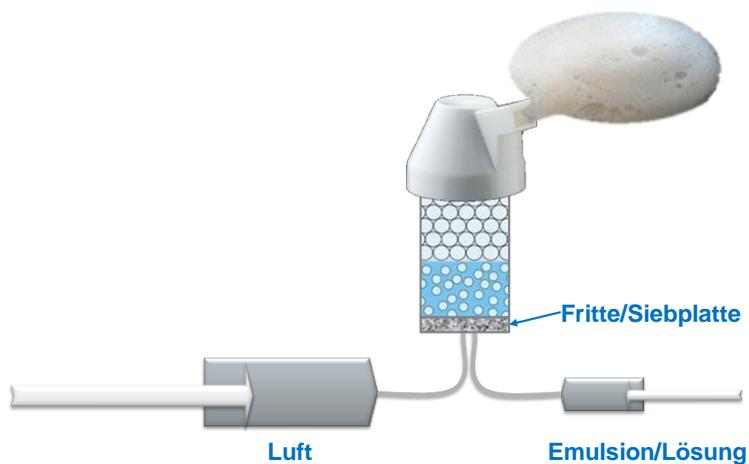
22



23 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

23

Prinzip des Aufschäumens bei Pumpschäumen



24 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

24

Aufbau einer Schaumpumpe

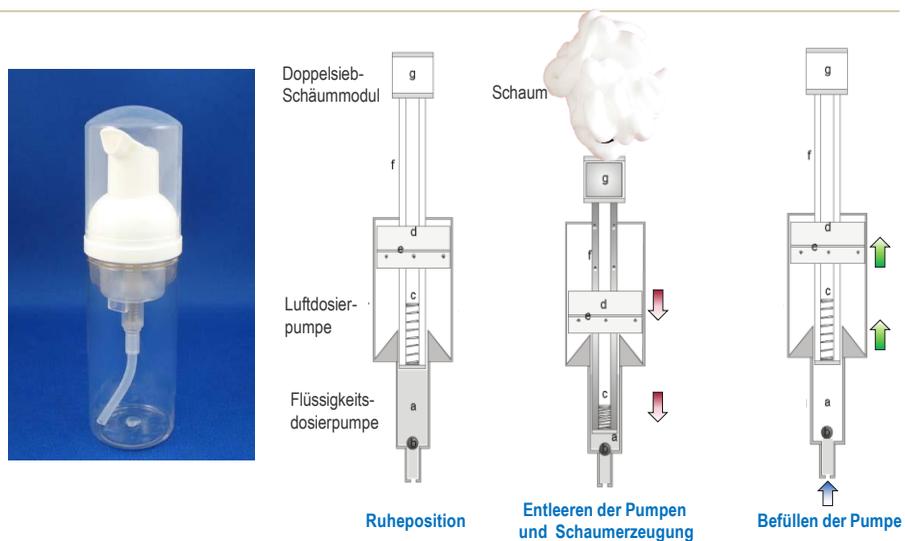


Arzhavitina A., Steckel H., Int J Pharm 394 (2010) 1–17

25 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

25

Funktionsweise einer Schaumpumpe

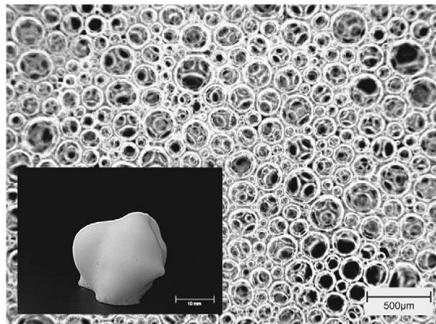


Arzhavitina A., Steckel H., Int J Pharm 394 (2010) 1–17

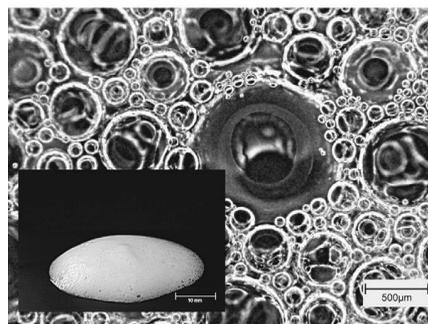
26 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

26

Vergleich Aerosolschaum - Pumpschaum



Aerosolschaum



Pumpschaum

Arzhavitina A., Steckel H., Int J Pharm 394 (2010) 1–17

27 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

27

Basisformulierung für einen Pumpschaum

Funktion	Substanz	Menge
Ölphase	Mittelkettige Triglyceride	0,1 % - 1,0 %
Emulgator	Polysorbat 20	5,0 % - 10,0 %
Co-Emulgator	Sorbitanmonolaurat	1,0 % - 4,5 %
Emulsionsstabilisator	Carbomer-Copolymer	0,10 % – 0,05%
Schaumstabilisator	Hypromellose	0,4 % - 1,0%
Konservierungsmittel		q.s.
Wasser		ad 100 %

Grenzviskosität: ~ 30 mPas

28 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

28



29 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

29

Bag-on-Valve-Packmittel



30 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

30

BOV-Abfüllung

				
Schritt 1 Einsetzen des Ventils und des Beutels in Dose	Schritt 2 Crimpen und unter Ventilbefüllung mit Druckgas	Schritt 3 Druckkontrolle	Schritt 4 Befüllen des Beutels mit Produkt und Füllkontrolle	Schritt 5 Aufsetzen des Sprühkopfes und der Schutzkappe

31 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

31

Vorteile der Bag-on-Valve-Technologie

- vollständige Trennung zwischen Produkt und Treibgas
- Luft als umweltfreundliches Treibgas nutzbar
- Verpackung hygienisch und sterilisierbar
- laminierte Beutel haben hervorragende Barriereigenschaften, z.B. gegenüber Sauerstoff
- aus jeder Position benutzbar
- Entleerung bis zu 98 % möglich
- einsetzbar bei einer großen Bandbreite von Viskositäten
- konventionelle Aerosoldosen und Schaumköpfe nutzbar

32 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

32

Schaumbildung durch „Postfoaming“ Technologie

Funktion	Substanz	Menge
Emulgator	PEG-35-Ricinoleat	10,0 %
Co-Emulgator	Laurylglucosid	40,0 %
Puffersubstanz	Citronensäure	0,4 %
Duftstoff	Teebaumöl	1,0 %
Konservierungsmittel		q.s.
Schäumungsmittel		10,0 %
Lösungsmittel	Wasser	ad 100 %

Als **Schäumungsmittel** werden verwendet:

- Butan
- Isobutan
- Pentan
- Isopentan
- Hexan

33 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

33

SCHÄUME ALS ARZNEIFORMEN

34 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

34

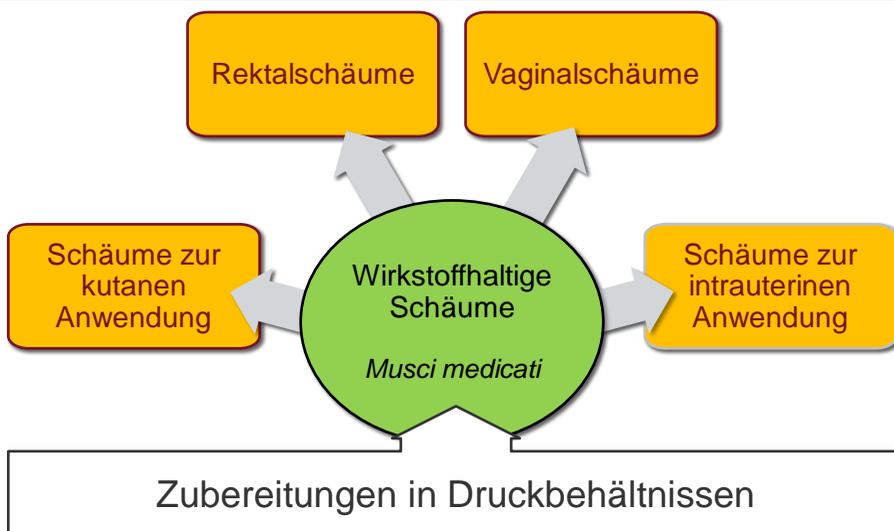
Vorteile von Schäumen

- lassen sich gleichmäßig und schonend, nahezu berührungsfrei auftragen
- sind besonders für die Anwendung auf irritierter, geröteter Haut geeignet
- günstig für behaarte Haut und Kopfhaut
- gleichmäßige Verteilung auf Oberflächen
- machen flüssige Emulsionen streichfähig

35 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

35

Ph. Eur. – Monographien zu Schäumen



36 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

36

Wirkstoffhaltige Schäume Ph.Eur.

Wirkstoffhaltige Schäume sind Zubereitungen, bei denen ein großes Volumen Gas in einer flüssigen Phase dispergiert ist. Die Zubereitungen enthalten einen Wirkstoff oder mehrere Wirkstoffe, eine oberflächenaktive Substanz, die eine Bildung des Schaums gewährleistet, und andere Hilfsstoffe. Die Zubereitungen sind im Allgemeinen dazu bestimmt, auf die Haut oder die Schleimhaut aufgetragen zu werden.

Wirkstoffhaltige Schäume werden im Allgemeinen aus einer flüssigen Zubereitung in einem Druckbehältnis bei der Applikation gebildet. Das Behältnis ist mit einem aus Ventil und Sprühkopf bestehenden Applikator versehen, der für die Abgabe des Schaums geeignet ist.

Zubereitungen, die zur Anwendung auf großen, offenen Wunden oder auf der schwer geschädigten Haut bestimmt sind, müssen steril sein.

Wirkstoffhaltige Schäume, die in Druckbehältnissen in Verkehr gebracht werden, müssen den Anforderungen der Monographie [Zubereitungen in Druckbehältnissen](#) (Praeparationes pharmaceuticae in vasis cum pressu) entsprechen.

37 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

37

Zubereitungen in Druckbehältnissen Ph.Eur. (1)

Definition

Zubereitungen in Druckbehältnissen sind Zubereitungen, die in speziellen Behältnissen unter dem Druck eines Gases stehen. Sie enthalten einen Wirkstoff oder mehrere Wirkstoffe. Die Zubereitungen werden mit einem geeigneten Sprühventil aus dem Behältnis freigesetzt, in Form eines Aerosols (Dispersion fester oder flüssiger Teilchen in einem Gas, wobei die Teilchengröße der vorgesehenen Anwendung angepasst ist) oder **in flüssiger oder halbfester Form, zum Beispiel eines Schaums**. Der zur Austreibung notwendige Druck wird durch geeignete Treibgase bewirkt.

Die Zubereitungen bestehen aus einer Lösung, Emulsion oder Suspension. Sie sind zur lokalen Anwendung auf der Haut, auf den Schleimhäuten der verschiedenen Körperöffnungen oder zur Inhalation bestimmt. Geeignete Hilfsstoffe können verwendet werden, zum Beispiel Lösungsmittel, Lösungsvermittler, Emulgatoren, Hilfsstoffe für Suspensionen oder Schmiermittel, um ein Blockieren des Ventils zu verhindern.

Treibgase: Treibgase sind Gase, die unter Druck verflüssigt sind, komprimierte Gase oder Flüssigkeiten mit niedrigerem Siedepunkt. Als verflüssigte Gase werden zum Beispiel Fluorkohlenwasserstoffe und Kohlenwasserstoffe mit kleiner Molekülmasse (wie Propan und Butan), als komprimierte Gase werden zum Beispiel Kohlendioxid, Stickstoff und Distickstoffmonoxid verwendet.

Mischungen dieser Treibgase können verwendet werden, um optimale Lösungseigenschaften und die erwünschten Eigenschaften für Druck, Austreibung und Zerstäubung zu erreichen.

38 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

38

Zubereitungen in Druckbehältnissen Ph.Eur. (2)

Behältnisse: Die Behältnisse müssen dicht sein und dem inneren Druck widerstehen. Sie können aus Metall, Glas, Kunststoff oder einer Kombination dieser Materialien bestehen und müssen mit dem Inhalt kompatibel sein. Glasbehältnisse müssen mit Kunststoff ummantelt sein.

Sprüheinrichtung: Das Ventil dichtet das Behältnis ab, wenn die Zubereitung nicht angewendet wird, und regelt die Freisetzung des Inhalts bei der Anwendung. Die Eigenschaften der Zerstäubung hängen von der Sprüheinrichtung ab, insbesondere von den Dimensionen, der Anzahl und Lage der Öffnungen. Bestimmte Ventile ermöglichen eine fortlaufende Freisetzung, andere, wie Dosierventile, geben bei jeder Betätigung des Ventils nur eine bestimmte Menge der Zubereitung frei.

Ventilmaterialien, die mit der Zubereitung in Berührung kommen, müssen mit ihr kompatibel sein.

Anforderungen an Zubereitungen in Druckbehältnissen: Die Zubereitungen müssen mit einem Applikator versehen sein, der für die Anwendung geeignet ist.

Besondere Anforderungen können zum Beispiel bei der Wahl der Treibgase, der Teilchengröße und der Einzeldosis, die mit dem Dosierventil abgegeben wird, erforderlich sein.

39 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

39

Schäume zur Anwendung auf der Haut

Präparat	Wirkstoff	Anbieter
CLARELUX Schaum	Clobetasolpropionat	Pierre Fabre Dermo Kosmetik u.a.
Deflatop Schaum	Betamethasonvalerat	Leo Pharma
Dexpanthenol Spray		Chauvin ankerpharm GmbH
Panthenol Spray	Dexpanthenol	Dr. Gerhard Mann Chem.-pharmazeutische Fabrik
Regaine Frauen Schaum Regaine Männer Schaum	Minoxidil	Johnson & Johnson GmbH
Enstilar Schaum	Calcipotriol Betamethason	Leo Pharma

40 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

40

Formulierungskonzepte für dermale Schäume

Produkt-name	Wirkstoff	Anwendungs-gebiet	Wasserphase	Lipidphase	Emulgator Coemulgator	Treibgas
Clarelux®	Clobetasol-propionat	Dermatosen der Kopfhaut	Ethanol, Wasser, Propylenglycol, Citronensäure, Kaliumcitrat	-	Cetylalkohol, Stearylalkohol, Polysorbat 60	Propan, Butan, Isobutan
Deflatop®	Betamethason-valerat	Dermatosen der Kopfhaut	Ethanol, Wasser, Propylenglycol, Citronensäure, Kaliumcitrat	-	Cetylalkohol, Stearylalkohol, Polysorbat 60	Propan, Butan, Isobutan
Panthenol Spray	Dexpanthenol	Heilung von Haut- und Schleimhaut-läsionen	Peroxyessigsäure, Wasser	(2-Ethylhexyl)-alkanoat (C10-C16), Düninfl. Paraffin,	Emulg. Cetylstearyl-alkohol	Propan, Butan, Isobutan
Regaine®	Minoxidil	erblich bedingter Haarausfall	Butylhydroxytoluol, Ethanol, Milchsäure, Citronensäure, Glycerol, Wasser,	-	Stearylalkohol, Cetylalkohol, Polysorbat 60	Propan, Butan, Isobutan

41 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

41

Rektalschäume

Präparat	Wirkstoff	Anbieter
Salofalk	Mesalazin	Dr. Falk Pharma GmbH u.a.
Claversal	Mesalazin	Recordati Pharma GmbH u.a.
Budenofalk	Budenosid	Dr. Falk Pharma GmbH u.a.
Collifoam	Hydrocortisonacetat	MEDA Pharma GmbH u.a.

42 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

42

Beispiele für Rektalschäume

Budenofalk® Rektalschaum (Intestifalk®)

Zus.: 1 Sprühstoß enth.: Budesonid 2 mg

Sonst. Bestandteile: Cetylalkohol, Cetylstearylalkohol, Polysorbat 60, gereinigtes Wasser, Natriumedetat, Macrogolstearylether (10), Propylenglycol, Citronensäure 1H₂O, Treibgase: Butan, 2-Methylpropan, Propan

Colifoam® Rektalschaum Suspension und Treibmittel

Zus.: 20,8 g enth.: Hydrocortisonacetat 2 g

Sonst. Bestandteile: Propylenglycol 4 g, Methyl-4-hydroxybenzoat 0,02 g, Propyl-4-hydroxybenzoat 0,002 g, Cetylalkohol, Polysorbat 60-Cetylstearylalkohol (2:8), Macrogolstearylether-10, Trolamin, gereinigtes Wasser, Treibmittel: Propan, 2-Methylpropan

Claversal® Rektalschaum 1 g

Zus.: 5 g (≙ 1 Sprühstoß) enth.: Mesalazin 1 g

Sonst. Bestandteile: Sorbitanoleat, Polysorbat 20, Macrogol-1000-fettsäureester (C14-C18)-Fettalkohole (C14-C18)-Gemisch, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriummetabisulfit, Natriumedetat, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Natriummonohydrogenphosphat 2H₂O, Natriumdihydrogenphosphat 2H₂O, Glycerol, Macrogol 300, gereinigtes Wasser, Propan, iso-Butan, n-Butan

Salofalk® 1 g Rektalschaum

Zus.: 1 Sprühstoß enth.: Mesalazin 1 g

Sonst. Bestandteile: Natriummetabisulfit (E 223), Cetylstearylalkohol, Polysorbat 60, Natriumedetat, Propylenglycol, Treibgase: Propan, Butan, 2-Methylpropan

43 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

43

Beispiele für Rektalschäume

Budenofalk® Rektalschaum (Intestifalk®)

Zus.: 1 Sprühstoß enth.: Budesonid 2 mg

Sonst. Bestandteile: Cetylalkohol, Cetylstearylalkohol, Polysorbat 60, gereinigtes Wasser, Natriumedetat, Macrogolstearylether (10), Propylenglycol, Citronensäure 1H₂O, Treibgase: Butan, 2-Methylpropan, Propan

Colifoam® Rektalschaum Suspension und Treibmittel

Zus.: 20,8 g enth.: Hydrocortisonacetat 2 g

Sonst. Bestandteile: Propylenglycol 4 g, Methyl-4-hydroxybenzoat 0,02 g, Propyl-4-hydroxybenzoat 0,002 g, Cetylalkohol, Polysorbat 60-Cetylstearylalkohol (2:8), Macrogolstearylether-10, Trolamin, gereinigtes Wasser, Treibmittel: Propan, 2-Methylpropan

Claversal® Rektalschaum 1 g

Zus.: 5 g (≙ 1 Sprühstoß) enth.: Mesalazin 1 g

Sonst. Bestandteile: Sorbitanoleat, Polysorbat 20, Macrogol-1000-fettsäureester (C14-C18)-Fettalkohole (C14-C18)-Gemisch, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriummetabisulfit, Natriumedetat, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Natriummonohydrogenphosphat 2H₂O, Natriumdihydrogenphosphat 2H₂O, Glycerol, Macrogol 300, gereinigtes Wasser, Propan, iso-Butan, n-Butan

Salofalk® 1 g Rektalschaum

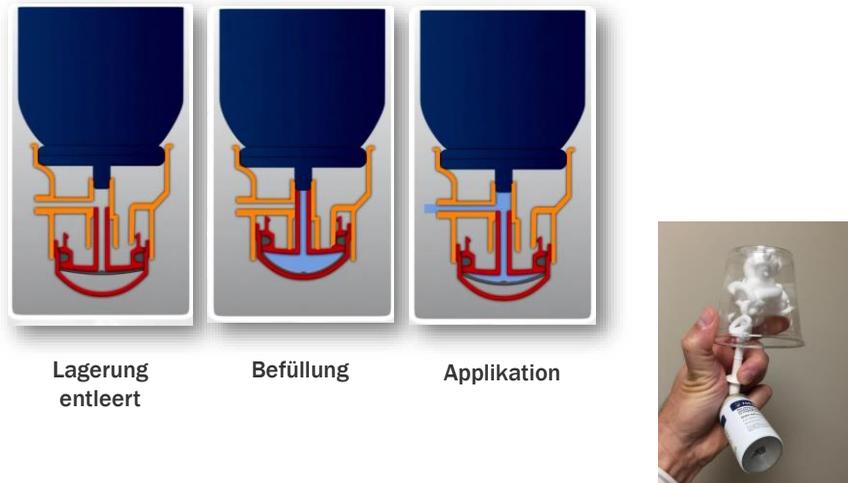
Zus.: 1 Sprühstoß enth.: Mesalazin 1 g

Sonst. Bestandteile: Natriummetabisulfit (E 223), Cetylstearylalkohol, Polysorbat 60, Natriumedetat, Propylenglycol, Treibgase: Propan, Butan, 2-Methylpropan

44 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

44

Funktionsweise des Dosierventils eines Rektalschaums



45 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

45

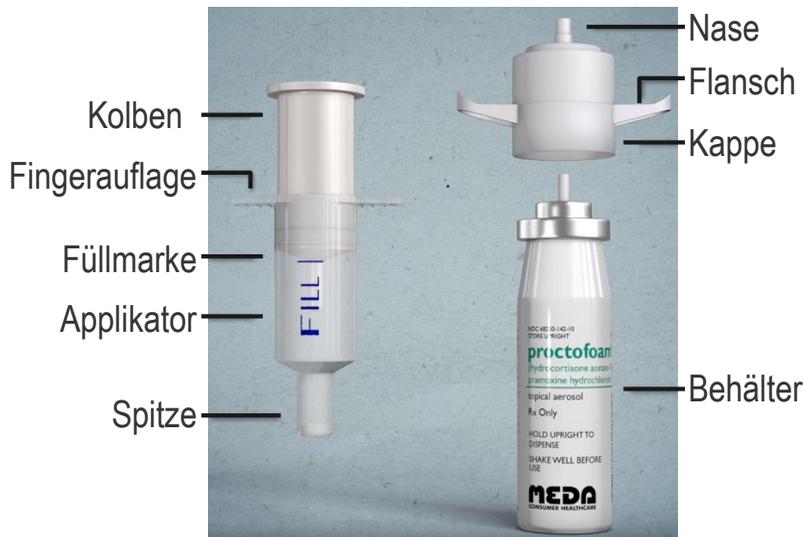
Applikation Rektalschaums



46 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

46

Aufbau eines Dosierapplikators



47 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

47

Vaginalschaum zur Kontrazeption



Aktive Inhaltsstoffe:

Nonoxynol-9 (12,5%)

Inaktive Inhaltsstoffe: Benzoesäure, Cellulose Gum, Cetyl Alcohol, Duft, Eisessig, Methylparaben, Phosphorsäure, Polyvinylalkohol, Treib A-31, Propylenglykol, Gereinigtes Wasser, Sorbinsäure, Stearamidoethyl-diethylamin Dimethylamin, Stearinsäure.

48 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

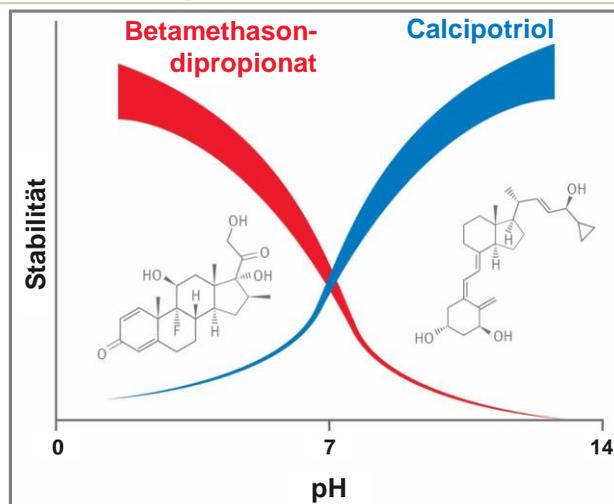
48

ENSTILAR - DER SCHAUM, DER NICHT SCHÄUMT

49 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

49

Wirkstoffstabilität der Betamethason-dipropionat- Calcipotriol-Kombination



Patel et al. J Am Acad Dermatol 1998;38:1010-1011 / Simonsen et al. Drug Dev Ind Pharm 2004;30:1095-1102;

50 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

50

Stabilität vs. Löslichkeit

	Daivobet® Salbe		
Betamethason	suspendiert gelöst < 500 µg/g		
Calcipotriol	suspendiert gelöst < 50 µg/g		

Dickflüssiges Paraffin
Vaseline

51 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

51

Stabilität vs. Löslichkeit

	Daivobet® Salbe	Daivobet® Gel Xamiol® Gel	
Betamethason	suspendiert gelöst < 500 µg/g	suspendiert gelöst < 500 µg/g	
Calcipotriol	suspendiert gelöst < 50 µg/g	vollständig gelöst gelöst = 50 µg/g	

Dickflüssiges Paraffin
Vaseline

Dickflüssiges Paraffin
Vaseline
+
 α -Hydro- ω -octadecyl-
poly(oxypropylen)-11

52 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

52

Stabilität vs. Löslichkeit

	Daivobet® Salbe	Daivobet® Gel Xamiol® Gel	Enstilar® Schaum
Betamethason	suspendiert gelöst < 500 µg/g	suspendiert gelöst < 500 µg/g	vollständig gelöst gelöst ~150 µg/g
Calcipotriol	suspendiert gelöst < 50 µg/g	vollständig gelöst gelöst = 50 µg/g	vollständig gelöst gelöst ~15 µg/g
	Dickflüssiges Paraffin Vaseline	Dickflüssiges Paraffin Vaseline + α-Hydro-ω-octadecyl- poly(oxypropylen)-11	Dickflüssiges Paraffin Vaseline + α-Hydro-ω-octadecyl- poly(oxypropylen)-11 + Dimethylether Butan

53 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

53

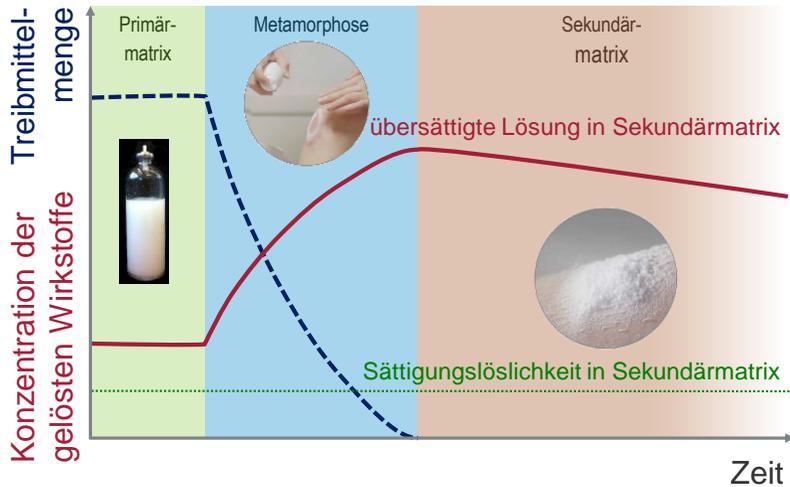
Metamorphose der Sprühsalbe



54 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

54

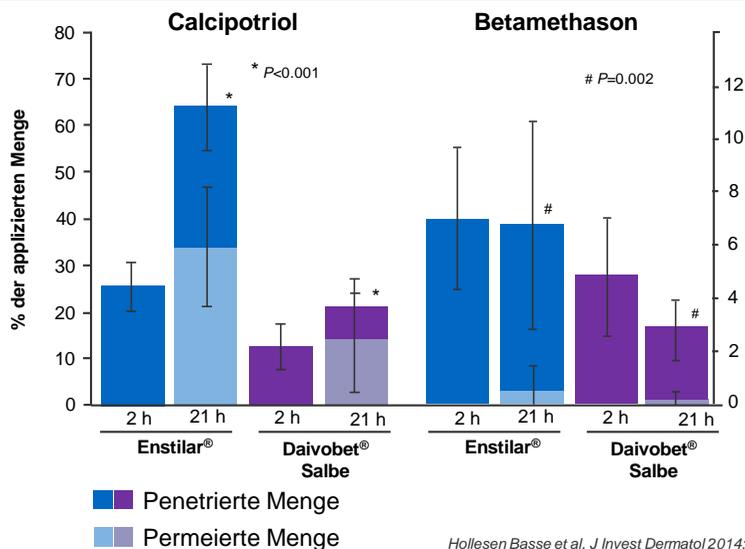
Metamorphose der Sprühsalbe



55 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

55

Vergleichende Studie zur ex vivo Hautpenetration



Hollesen Basse et al. J Invest Dermatol 2014;134:abst 192

56 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

56



57 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

57

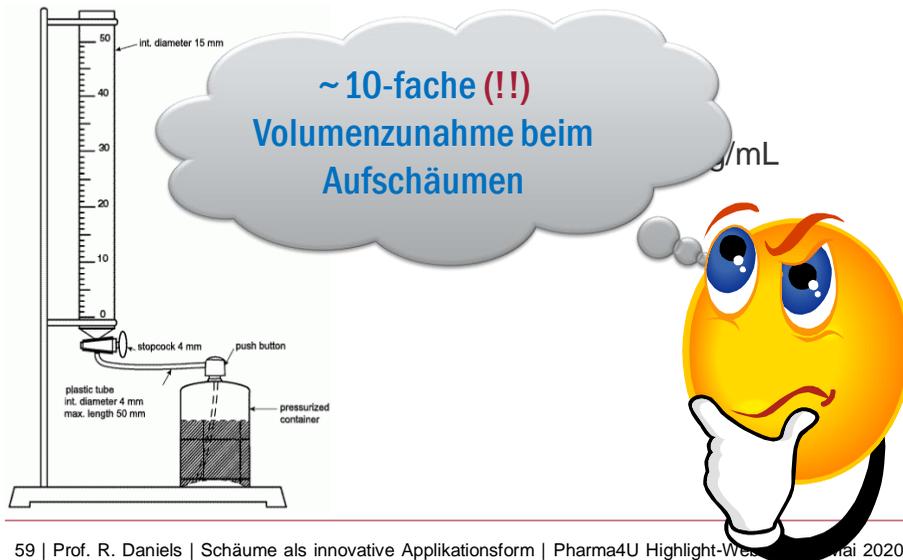
Vorteile von Schäumen

- lassen sich gleichmäßig und schonend, nahezu berührungsfrei auftragen
- sind besonders für die Anwendung auf irritierter, geröteter Haut geeignet
- günstig für behaarte Haut und Kopfhaut
- gleichmäßige Verteilung auf Oberflächen
- machen flüssige Emulsionen streichfähig
- werden schnell von der Haut absorbiert
- werden als elegante und leichte Formulierungen wahrgenommen
- zeichnen sich durch hohe Verbraucherakzeptanz aus

58 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

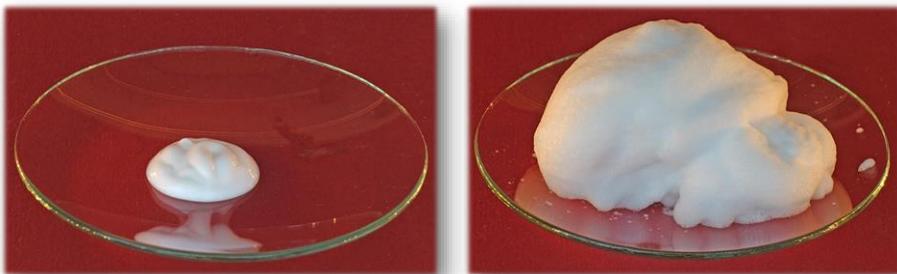
58

Prüfung der Aufschäumbarkeit entsprechend Arzneibuch



59

Volumenzunahme durch Schaumtechnologie



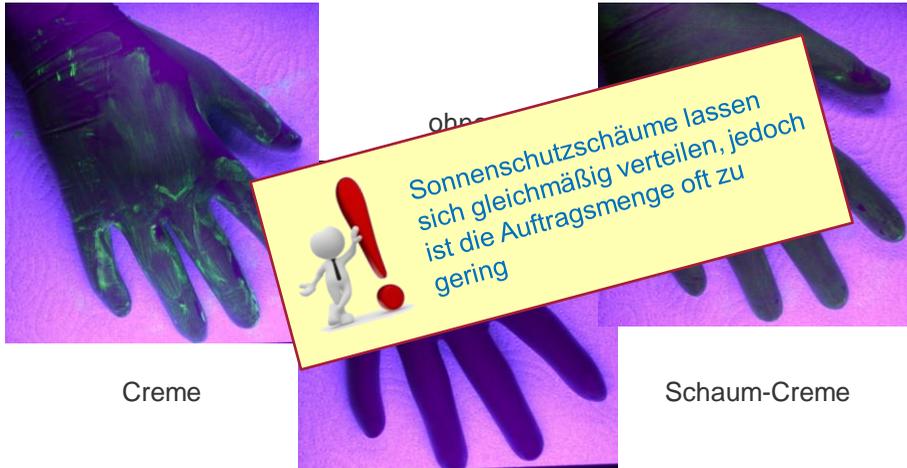
O/W-Lotion

Schaum-Creme

60 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

60

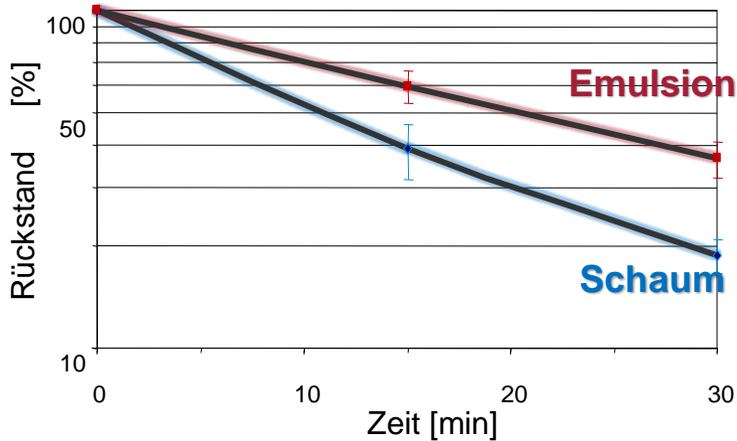
Schaum-Cremes ermöglichen gleichmäßige Verteilung



61 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

61

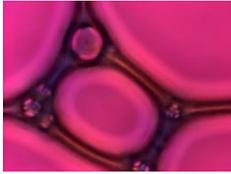
Wasserabgabe nach der Applikation



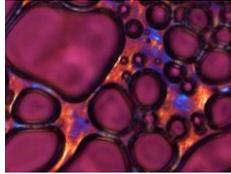
62 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

62

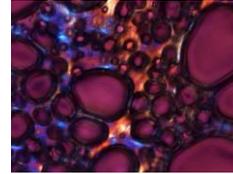
Eintrocknen einer Schaum-Creme nach dem Auftragen



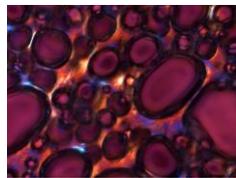
t = 0 min



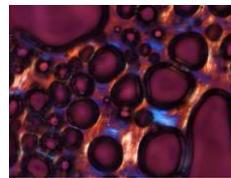
t = 5 min



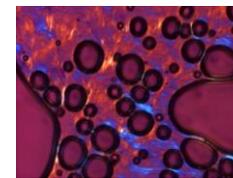
t = 15 min



t = 20 min



t = 25 min



t = 30 min

63 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

63



Vielen Dank
für ihre
Aufmerksamkeit

65 | Prof. R. Daniels | Schäume als innovative Applikationsform | Pharma4U Highlight-Webinar 19. Mai 2020

65