

Empfehlung des Tierschutzausschusses

Ansprüche an Vehikel und Hilfsstoffe für Injektionslösungen zur parenteralen Injektion (Parenteralia)

Auszug aus dem Europäischen Arzneibuch: „Parenteralia sind sterile Zubereitungen, die zur Injektion, Infusion oder Implantation in den menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind. (...) Hilfsstoffe dürfen weder die erwünschte pharmakologische Wirkung beeinträchtigen noch in der verwendeten Konzentration toxische Symptome oder eine deutliche lokale Reizung hervorrufen“ (Europäisches Arzneibuch, 8. Ausgabe Grundwerk 2014, S. 1196).

Vehikel und Hilfsstoffe zur Herstellung von Injektionslösungen zur parenteralen Applikation sollten den Bedingungen des europäischen Arzneibuches entsprechen und steril, pyrogenfrei, isoton, annähernd pH-neutral, partikelfrei und standardisiert sein (Europäisches Arzneibuch, 8. Ausgabe Grundwerk 2014, S. 1196-1199).

„Zur Herstellung parenteraler Injektionslösungen werden nur alkalisch raffinierte Öle verwendet“ (Europäisches Arzneibuch, 8. Ausgabe Grundwerk 2014, S. 1161).

Nach dem Lebensmittelgesetzbuch getestete Pflanzenöle sind nicht für parenterale Injektionen geeignet, weil sie weder steril noch partikelfrei, noch standardisiert sind. Sie entsprechen damit nicht den Bedingungen der Guten Wissenschaftlichen Praxis und den medizinischen Ansprüchen an Injektionslösungen.

Als Alternative empfiehlt der Tierschutzausschuss z.B. folgende Lösungsvermittler:
Kolliphor™EL: Macroglycerol Ricinoleate Ph. Eur., Polyoxyl 35 Castor Oil USP, 500g

Oder folgende Substanzen zur intravenösen Ernährung:

ClinOleic 20% Emulsion zur Infusion 250ml, Baxter Deutschland GmbH, (80% Olivenöl, 20% Sojaöl)

Lipofundin 20%, B. Braun Melsungen, (Sojaöl)

Lipidem B. Braun Melsungen, (Mittelkettige Triglyceride 100,0 g. Raffiniertes Sojaöl 80,0 g)

Intralipid 20% (20% Sojaöl)

Für die orale Injektion ist aus medizinischer Sicht die Verwendung von Pflanzenölen nach dem Lebensmittelbuch zwar möglich, aus wissenschaftlicher Sicht wegen der fehlenden Standardisierung allerdings nicht empfehlenswert.

Autoren:

Dr. Marina Pils, Dr. Bastian Pasche, Dr. Katrin Schlarmann, Dr. Ulrike Heise, Dr. Katjana Klages, Dr. Hermann Riedesel, Dr. Oliver Goldmann, Dr. Esther Wilk, Dr. Markus Gereke, Christoph Hirche, Katrin Kränzler, Jeanine Crain, Petra Beyer