

Deklaration der Inhaltsstoffe

Einwaage oder fertige Lösung?

Das Arzneimittelgesetz verlangt vom pharmazeutischen Hersteller, alle Inhaltsstoffe zu deklarieren. Dies muss erfolgen über die Einwaage (z. B. g/l) sowie die Zusammensetzung der fertigen Lösung (mmol/l bzw. g/l bei Proteinen). Für den Arzt entscheidend aber ist die Zusammensetzung der fertigen Lösung.

Obwohl zulässig, käme niemand auf die Idee, eine sogenannte physiologische Kochsalz-Lösung mit 0,9 g/dl NaCl („0,9 %“, 9 g/l) wie folgt zu deklarieren:

Einwaage: 154 ml einer 1 m Salzsäure (HCl) + 6,16 g NaOH ad 1 l Lösung.

Zusammensetzung der Lösung: 154 mmol/l Na⁺, 154 mmol/l Cl⁻.

Typische Beispiele für das Missverhältnis zwischen deklarierter Einwaage und tatsächlicher späterer Zusammensetzung sind:

- 🔥 Eingewogenes HCO₃⁻ ist beim pH der Lösung von 5,1 nicht mehr vorhanden (Hepasteril, Fresenius) sondern als CO₂ entwichen [Zander 1993 (B)].
- 🔥 Die Einwaage von 30 mmol/l Azetat (Tutofusion K 80, Baxter) erzeugt beim pH der fertigen Lösung von 4,9 tatsächlich eine Azetatkonzentration von nur 20 mmol/l bei immerhin 10 mmol/l Essigsäure [Zander 1995 (E)].

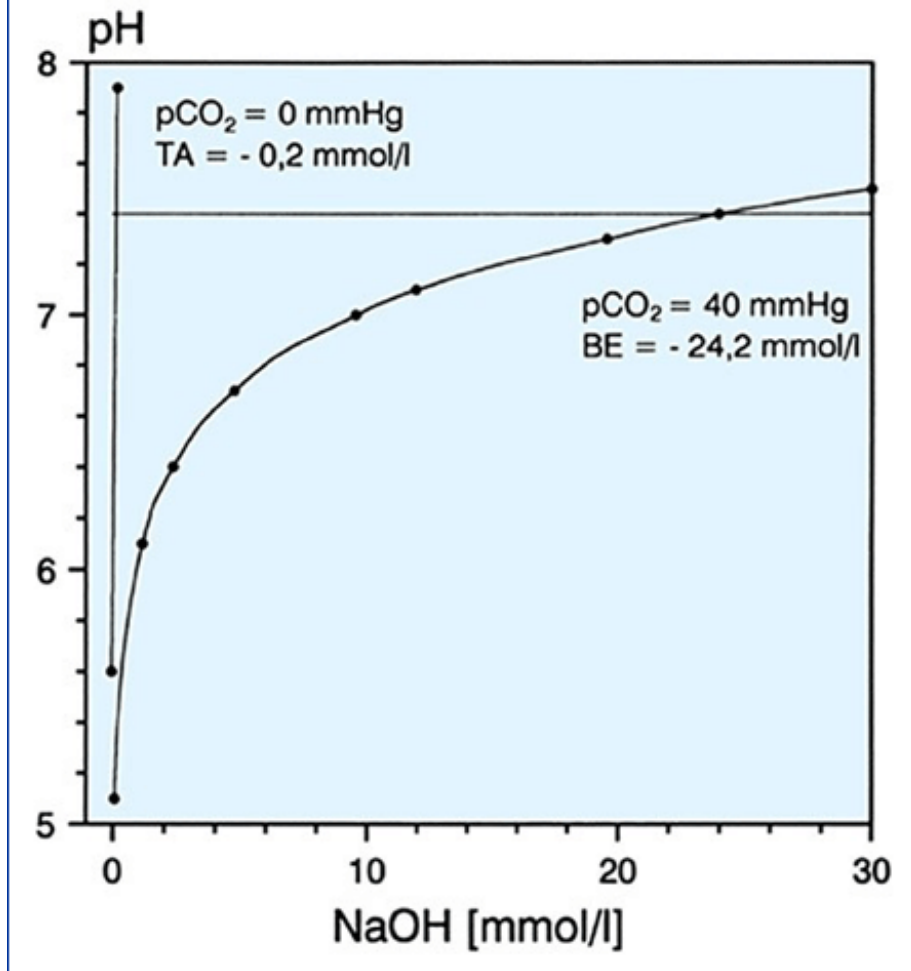
Säure-Basen-Haushalt

Die Deklaration der Zusammensetzung, und zwar in mmol/l, muss für den Arzt eindeutige Angaben über eventuelle Wirkungen auf den Säure-Basen-Haushalt des Patienten enthalten. Die nicht geeignete Titrationsazidität (TA, mmol/l) ist durch BE und BE_{pot} zu ersetzen.

pH-Wert: Die Angabe des pH-Wertes erfolgt regelmäßig und ist für den Arzt praktisch ohne Bedeutung. Die Werte liegen meist im Bereich von 5 - 6.

Titrationazidität (TA, mmol/l): Dies ist diejenige Menge an OH⁻-Ionen (mmol/l), die notwendig ist, den pH-Wert der Lösung im Labor auf 7,40 zu titrieren, und zwar bei 37 °C und pCO₂ von 0 mmHg. Sie kann gemessen oder aufgrund der Zusammensetzung auch berechnet werden. Ihre Angabe ist verpflichtend, manchmal offensichtlich falsch (32 mmol/l, Parenteral EK G 5, Serag-Wiessner) [Zander 2002 (D)] oder mit einem zu großzügigen Bereich (12 - 25 mmol/l, Aminosteril N-Hepa 8 %, Fresenius Kabi) angegeben [Zander 1995 (E)]. Die Werte liegen zwischen < 1 mmol/l für Elektrolytlösungen und 55 mmol/l, wenn die Lösungen Aminosäuren oder Phosphat enthalten [Zander 1995 (E)].

Infusionslösungen: Titrations-Azidität und Base Excess



Titrationkurve einer Ringer-Lösung bei 37 °C. Gemessen wird die zur Titration auf den pH von 7,4 notwendige Menge an NaOH beim pCO₂ von 0 mmHg (TA, mmol/l) bzw. an NaHCO₃ beim pCO₂ von 40 mmHg (BE, mmol/l): Unter physiologischen Bedingungen, d. h. pCO₂ 40 mmHg, kann der pH von 7,40 nur erreicht werden, wenn 24 mmol/l HCO₃⁻ vorliegen, also unterscheiden sich TA und BE um 24 mmol/l.

Base Excess (BE, mmol/l): Eine Infusionslösung mit einem pH von 7,40 und einer Bikarbonatkonzentration von 24 mmol/l wäre physiologisch zusammengesetzt. Fehlt der Infusionslösung die physiologische Pufferbase Bikarbonat, muss der Organismus das fehlende HCO₃⁻ von 24 mmol/l nach Infusion ersetzen. Diese Tatsache wird mit dem Base Excess BE einer Lösung in vitro, in Analogie zu Blut, definiert: Die Messung oder Berechnung derjenigen Menge an HCO₃⁻ (mmol/l), die notwendig ist, den pH-Wert der Lösung auf 7,40 zu titrieren, und zwar bei 37°C aber, im Gegensatz zur TA, jetzt bei pCO₂ von 40 mmHg. Der BE kann gemessen oder aufgrund der Überlegung ermittelt werden, dass das Fehlen von 24 mmol/l HCO₃⁻ einem BE von -24 mmol/l entsprechen muss. Angegebene Werte liegen zwischen -24 und -84 mmol/l [Zander 2002 (D)].

Potentieller Base Excess (BE_{pot}, mmol/l): Soll der negative BE einer Infusionslösung über den Zusatz sogenannter metabolisierbarer Anionen möglicherweise, d. h. potentiell, kompensiert werden, wird zur Charakterisierung dieser Infusionslösung der sogenannte potentielle Base Excess BE_{pot} vorgeschlagen [Zander 1993 (B), 1995 (E), 2002 (D)]. Der BE_{pot} einer Infusionslösung ist diejenige Menge an HCO₃⁻, die nach Infusion plus

Verstoffwechslung im Organismus verbraucht oder freigesetzt werden kann. Dieser Wert ergibt sich aus der Addition von BE (mit negativem Vorzeichen) in mmol/l und der Summe der metabolisierbaren Anionen, unter Berücksichtigung der Wertigkeit (Azetat, Laktat, Glukonat einwertig, Malat zweiwertig, Zitrat dreiwertig) ebenfalls in mmol/l. Angegebene Werte liegen zwischen + 31 und - 227 mmol/l [Zander 2002].

**Infusionslösungen:
Deklaration von Infusionslösungen (mmol/l)**

- **Titrationssazidität TA (Siggaard-Andersen 1974)**
Betrag an OH^- -Ionen, der notwendig ist, den pH auf 7,40 zu titrieren (37 °C, pCO_2 0 mmHg)
- **Base Excess BE (Siggaard-Andersen 1974 / Zander 1993)**
Betrag an HCO_3^- -Ionen, der notwendig ist, den pH auf 7,40 zu titrieren (37 °C, pCO_2 40 mmHg)
- **Potentieller Base Excess BEpot (Zander 1993)**
Betrag an HCO_3^- -Ionen, der nach Infusion + Metabolismus im Organismus verbraucht oder freigesetzt werden kann