

TOPITEC® Herstellungsempfehlung

HYDROPHILE PREDNICARBAT-CREME 0,08 % MIT OCTENIDINDIHYDROCHLORID 0,1% (NRF 11.145.) 100 g



Rezepturbestandteile:

Prednicarbat (mikrofein gepulvert)	0,08 g
Mittelkettige Triglyceride nach Bedarf ¹	0,80 g
Basiscreme DAC	50,0 g
Octenidindihydrochlorid-Stammlösung 2 % (Vorschrift S.50.)	5,0 g
Gereinigtes Wasser (zu 100g)	44,12 g

Bitte beachten Sie die Informationen in der NRF-Monografie (11.145.).

Diese Empfehlung beruht auf eigenen Beobachtungen, es liegen uns keine analytischen Daten vor.

Wichtiger Hinweis!
Die Herstellung in zwei Schritten kann generell **NUR** in den Krukengrößen 30 g, 50 g und 100 g durchgeführt werden. Im ersten Schritt müssen mindestens 50% des Gesamtinhaltes verarbeitet werden.



Herstellung:

Die Herstellung der Rezeptur erfolgt in zwei Schritten.

Tara der aponorm® Drehdosierkruke (TOPITEC® Kruke) einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren.

Schritt I (Anreiben in der Kruke):

Basiscreme DAC	25,0 g
Prednicarbat	0,08 g
Mittelkettige Triglyceride	0,80 g
Basiscreme DAC	25,0 g

Gesamt

50,88 g

Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d.h. die Hälfte der Grundlage einwiegen und glattstreichen. Prednicarbat auf einer Wägeunterlage abwiegen und auf der Grundlage, rundum am Krukenrand verteilen. Mittelkettige Triglyceride dazu wiegen, dann restliche Grundlage ergänzen und glattstreichen.

¹Gemäß NRF (Allgemeine Hinweise I.6.3.2.) wird Neutralöl bei Wirkstoffmengen < 100 mg im Verhältnis 1 Teil Prednicarbat +10 Teile Mittelkettige Triglyceride verarbeitet.

Restliche Grundlage ergänzen.

Der Hubboden wird so tief eingesetzt, dass er auf der Füllhöhe des Inhalts aufliegt.

Tipp: Drücken Sie dafür mit beiden Daumen abwechselnd rechts-links vorsichtig auf den Hubboden (siehe Grafik), so dass er leicht schiefgestellt wird und runtergeschoben werden kann. Die Luft entweicht dabei ringsherum am Rand des Hubbodens.

Bei abweichendem Handling wird Luft eingearbeitet und der 2. Herstellungsschritt ist dann leider nicht mehr möglich.



Mischgeräte-Systemeinstellungen:

TOPITEC® AUTOMATIC

Systemeinstellung:
4:00 Min.: 1.500 UpM

TOPITEC® TOUCH

Systemeinstellung:
Kategorie „CREME WEICH, 50 g“
1. Stufe 0:30 Min.: 2.000 UpM
2. Stufe 3:00 Min.: 1.000 UpM

TOPITEC® EXPERT

Systemeinstellung:
Kategorie „CREME WEICH, 50 g“
1. Stufe 0:30 Min.: 2.000 UpM
2. Stufe 3:00 Min.: 1.000 UpM



Inprozesskontrolle:

Es muss eine durchscheinende Suspension ohne erkennbare Agglomerate vorliegen.

TOPITEC® Herstellungsempfehlung

HYDROPHILE PREDNICARBAT-CREME 0,08 % MIT OCTENIDINDIHYDROCHLORID 0,1% (NRF 11.145.) 100 g



Herstellung:

Schritt II (Ergänzen restlicher Bestandteile):

Octenidindihydrochlorid-Stammlösung 2 % (Vorschrift S.50.)	5,0 g
Gereinigtes Wasser (zu 100,0g)	44,12 g

Die Kruke vorsichtig öffnen und die Flüssigkeiten in beliebiger Reihenfolge in die Kruke wiegen. Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke – für den nachfolgenden luftarmen Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden vorsichtig möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunter zu schieben. Die Mischparameter (UpM) werden angepasst, weil Octenidindihydrochlorid grenzflächenaktiv ist und die Konsistenz der Creme herabsetzen kann. Hohe Umdrehungsgeschwindigkeiten würden diesen Effekt zusätzlich verstärken.



Mischgeräte-Systemeinstellungen:

TOPITEC® AUTOMATIC

Systemeinstellung:

6:00 Min.: 500 UpM

TOPITEC® TOUCH

Systemeinstellung:

Kategorie „Gel, 100 g“

5:00 Min.: 500 UpM

TOPITEC® EXPERT

Systemeinstellung:

Kategorie „Gel, 100 g“

5:00 Min.: 500 UpM



Inprozesskontrolle:

Weiche, weiße Creme mit gleichmäßiger Beschaffenheit, ohne erkennbare Feststoffagglomerate. Durch Ausstreichen einer kleinen Menge Creme als dünne Schicht, z. B. auf einer Glasplatte (WEPA Art.-Nr. 013500 Glasplatte für In-Prozess-Kontrolle), kann die Qualität der Rezeptur beurteilt werden.

Abschluss:

Die TOPITEC® Kruke ist als Abgabegefäß an den Endverbraucher für diese Rezeptur geeignet. Etikettieren und Kennzeichnen der Rezeptur nach den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung.