

HERSTELLUNGSEMPFEHLUNG:

HYDROPHILE HARNSTOFF-CREME 5,0 % (NRF 11.71.) 75 g

Charakteristik: Hydrophile Creme (O/W-Emulsion)

Rezepturbestandteile:

Harnstoff (fein gepulvert)	3,75 g
Milchsäure [90 % (m/m)]	0,75 g
Natriumlactat-Lösung [50 % (m/m)]	3,0 g
Anionische hydrophile Creme DAB*	zu 75,0 g

Bitte beachten Sie die Informationen in der Monografie NRF 11.71.

Unser Beispiel beschreibt die Herstellung von 75,0 g in einer 100 g aponorm® Drehdosierkruke (TOPITEC® Kruke). Diese Rezeptur wurde mehrfach, wie hier beschrieben, im Rahmen eines ZL-Ringversuches (01/2015) hergestellt und die gleichmäßige Wirkstoffverteilung durch HPLC-Analytik bestätigt.

Herstellung:

Tara der TOPITEC® Kruke einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren. Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d. h. die **Hälfte** der Anionischen hydrophilen Creme DAB in die Kruke einwiegen, den Krukenboden gleichmäßig bedecken und die Grundlage glatt streichen, Harnstoff dazu wiegen. Die restliche Grundlage ergänzen. Der Wirkstoff ist von der Grundlage bedeckt. Zum Schluss die flüssigen Bestandteile (Milchsäure und Natriumlactat-Lösung) ergänzen. Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke – für den nachfolgenden luftarmen Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief runter zu schieben, zumal nur 75 g Inhalt in der 100 g Kruke enthalten ist! Es besteht keine Gefahr, dass die Flüssigkeiten aus der Hubbodenöffnung oder seitlich des Hubbodens herausgedrückt werden, da die Menge sehr gering ist (3,75 g) und sich außerdem regelrecht auf der Grundlage „verläuft“.

Systemeinstellungen:

6:00 Minuten : 1.000 UpM

Inprozesskontrolle:

Weiß, weiche Creme, die bei visueller Betrachtung gleichmäßig beschaffen erscheint. Durch Ausstreichen einer kleinen Menge Creme als dünne Schicht auf einer Glasplatte (z. B. WEPA Best.-Nr. 013500) kann die Qualität hinsichtlich sichtbarer Teilchen beurteilt werden.

Anmerkung:

* Wir haben raumtemperierte Grundlage benutzt. Durch den endothermen Lösungsvorgang kühlt sich die Rezeptur während des Mischvorgangs ab, es entsteht keine – unerwünschte – Wärme. Wird gekühlte Grundlage verwendet, steigt die Temperatur durch den Mischvorgang leicht an, liegt aber immer noch unterhalb von 20 °C.

Abschluss:

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