

HERSTELLUNGSEMPFEHLUNG:

HYDROPHILE METRONIDAZOL-CREME 1 % (NRF 11.91.), 30 g bzw. 100 g

Charakteristik: Hydrophile Creme mit suspendiertem Wirkstoffanteil

Rezepturbestandteile:	30 g	100 g
Metronidazol (mikrofein gepulvert)	0,3 g	1,0 g
Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC (NRF S. 39)*	zu 30,0 g	zu 100,0 g

Bitte beachten Sie die Informationen in der Monografie NRF 11.91.

Diese Rezeptur wurde im Rahmen einer Projektarbeit (2016) und eines ZL-Ringversuchs (01/2017) hergestellt und die gleichmäßige Wirkstoffverteilung vom ZL durch HPLC-Analytik bestätigt. Durch eine mikroskopische Auswertung wurde zusätzlich belegt, dass die untersuchten Partikel hinsichtlich der Teilchengröße den Anforderungen entsprechen.

Herstellung: Die Herstellung der Rezeptur erfolgt in zwei Schritten.

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

Schritt I (Anreiben in der Kruke):	30 g	100 g
Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC (NRF S. 39)*	8,0 g	30,0 g
Metronidazol	0,3 g	1,0 g
Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC (NRF S. 39)*	8,0 g	30,0 g
Gesamt	16,3 g	61,0 g

Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d. h. ca. die **Hälfte** der gekühlten Grundlage vorlegen und glattstreichen. Metronidazol gleichmäßig verteilt einwiegen, die restliche gekühlte Grundlage ergänzen und glattstreichen.

Die Menge der Grundlage in Schritt I beträgt absichtlich mehr als die Hälfte, damit die TOPITEC® Kruke für das luftarme Mischen ausreichend befüllt ist. **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), sodass 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.**



Systemeinstellungen (I):

30 g	100 g
3:00 Minuten : 700 UpM	4:00 Minuten : 700 UpM

Inprozesskontrolle:

Weiche, weiße Creme mit gleichmäßiger Beschaffenheit, ohne erkennbare Feststoffagglomerate.

Schritt II (Ergänzen restlicher Bestandteile):

Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC (NRF S. 39)* **30 g** **100 g**
zu 30,0 g (13,7 g) zu 100,0 g (39,0 g)

Die TOPITEC® Kruke vorsichtig öffnen und die restliche gekühlte Grundlage ergänzen, wieder glattstreichen. Erneut beim Verschließen der TOPITEC® Kruke – für den nachfolgenden luftarmen Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunterzuschieben.

Systemeinstellungen (II):

30 g **100 g**
5:00 Minuten : 700 UpM 6:00 Minuten : 700 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 Best.-Nr. 013500 Glasplatte für Inprozesskontrolle), kann die Qualität der Rezeptur beurteilt werden.

Anmerkung:

*Bei dieser Rezeptur gekühlte Grundlage verwenden, um eine mögliche Inprozess-Erwärmung der Rezeptur durch den Mischvorgang im TOPITEC® System zu kompensieren. Anschließend wird die Rezeptur **nicht kühl** gelagert, um eine mögliche Umkristallisation des Metronidazols durch wechselnde Umgebungstemperaturen während der Anwendungsdauer zu vermeiden.

Stabilitätsuntersuchungen im ZL ergaben eine Haltbarkeit von 3 Monaten, danach sind Umkristallisationsprozesse nicht mehr auszuschließen.

Abschluss:

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