

HERSTELLUNGSEMPFEHLUNG:

ERYTHROMYCIN 2 % IN LINOLA® 50 g

Charakteristik: Hydrophile Creme (O/W-Emulsion)

Rezepturbestandteile:

| | |
|---|-----------|
| Erythromycin (mikrofein)* ¹ | 1,0 g |
| Polysorbat 20-Lösung 10 %* ¹ | 1,0 g |
| Linola® | zu 50,0 g |

Unser Beispiel beschreibt die Herstellung in einer 50 g aponorm® Drehdosierkruke (TOPITEC® Kruke). Diese Rezeptur wurde mehrfach, wie hier beschrieben, im Rahmen eines ZL-Ringversuches (05/2010) hergestellt und die gleichmäßige Wirkstoffverteilung durch HPLC-Analytik bestätigt. Durch eine mikroskopische Auswertung wurde zusätzlich belegt, dass die untersuchten Partikel hinsichtlich der Teilchengröße den Anforderungen entsprechen. Bitte beachten Sie bei dieser Rezeptur die kombinierte Herstellung in der Fantaschale und im TOPITEC® System.

Herstellung: Anreiben in der Fantaschale (I):

In eine Fantaschale mit Pistill wird das mikrofeine Erythromycin vorgelegt. Die Polysorbat-Lösung dazu geben, das mikrofeine Pulver vollständig benetzen und mit Druck anreiben. Ein relativ großer Anteil (ca. 20,0 g!) Linola® wird zum ersten Ansatz hinzugefügt und unter häufigem Abkratzen des Pistills und der Fantaschale zügig eingearbeitet.

Weiterverarbeitung im TOPITEC® System (II): 2. Schritt:

Tara der aponorm® Drehdosierkruke (TOPITEC® Kruke), einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und Mischscheibe dokumentieren. In die Kruke restliche Hälfte (ca. 15,0 g) Linola® einwiegen und den Krukenboden gleichmäßig damit bedecken. Den Ansatz (I) aus der Fantaschale quantitativ in die Kruke überführen und die restliche Grundlage zu 50,0 g ergänzen. Der Ansatz ist von der Grundlage bedeckt („Sandwich-Verfahren“). Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke – für den nachfolgenden Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunterzuschieben.

Systemeinstellungen (II):

5:00 Minuten : 1.000 UpM

Inprozesskontrolle:

Weiche, weiße Creme, die bei visueller Betrachtung gleichmäßig beschaffen erscheint, ohne erkennbare Feststoff- oder Fettaggregate. 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:

Laut Empfehlung des Grundlagenherstellers (Linola®; Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel) wird vor der Weiterverarbeitung Erythromycin unter Zusatz einer 10 %igen Polysorbat 20-Lösung – *¹ die mikrobiell anfällig und daher frisch herzustellen ist – in der Fantaschale angerieben. Das externe Anreiben in der Fantaschale führt zu einer homogenen Beschaffenheit der fertigen Creme und wird bei dieser Rezeptur dringend empfohlen. Dem ersten Ansatz (Erythromycin mit Polysorbat 20-Lösung) wird bewusst eine größere Menge Grundlage zugefügt, was die Einarbeitung des Feststoffes deutlich vereinfacht und zu einer homogenen Beschaffenheit führt. In dieser „historisch gewachsenen“ freien Rezeptur kann Erythromycin nur sehr schwer gleichmäßig dispergiert werden. Daher werden die Systemparameter für die Herstellung im TOPITEC® System gegenüber unseren allgemeinen Empfehlungen (siehe Systemparameter, Seite 36/37) verändert, d. h. die Drehzahl erhöht und die Mischzeit verlängert.

Abschluss:

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