

## HERSTELLUNGSEMPFEHLUNG:

### HYDROPHILE ERYTHROMYCIN-CREME 2 %, (NRF 11.77.), 30 g bzw. 100 g

**Charakteristik:** Hydrophile Creme mit suspendiertem Wirkstoffanteil

<b>Rezepturbestandteile:</b>	<b>30 g</b>	<b>100 g</b>
Erythromycin (mikrofein gepulvert)	0,6 g	2,0 g
Mittelkettige Triglyceride	0,6 g	2,0 g
Basiscreme DAC	14,4 g	48,0 g
Citronensäure-Lsg. 0,5 %	3,6 g	12,0 g
Propylenglykol	3,0 g	10,0 g
Gereinigtes Wasser	7,8 g	26,0 g

Bitte beachten Sie die Informationen in der Monografie NRF 11.77.  
Eine alternative Herstellungsempfehlung mit verdünnter Basiscreme finden Sie unter [www.topitec.de/Support/Herstellungstipps/Erythromycin](http://www.topitec.de/Support/Herstellungstipps/Erythromycin)

Diese Rezeptur wurde mehrfach, wie hier beschrieben, im Rahmen einer Projektarbeit (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 mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren.

<b>Schritt I (Anreiben in der Kruke):</b>	<b>30 g</b>	<b>100 g</b>
Basiscreme DAC	7,2 g	24,0 g
Erythromycin (mikrofein gepulvert)	0,6 g	2,0 g
Mittelkettige Triglyceride	0,6 g	2,0 g
Basiscreme DAC	7,2 g	24,0 g
Gesamt	15,6 g	52,0 g

Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d. h. die  **Hälfte**  der Basiscreme DAC einwiegen und glattstreichen. Erythromycin gleichmäßig verteilt einwiegen, die Mittelkettigen Triglyceride ergänzen, dann restliche Grundlage dazu wiegen und glattstreichen.

**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):

<b>30 g</b>	<b>100 g</b>
5:00 Minuten : 1.000 UpM	4:00 Minuten : 1.000 UpM

#### Inprozesskontrolle:

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

<b>Schritt II (Ergänzen restlicher Bestandteile):</b>	<b>30 g</b>	<b>100 g</b>
Citronensäure-Lsg. 0,5 %	3,6 g	12,0 g
Propylenglykol	3,0 g	10,0 g
Gereinigtes Wasser	7,8 g	26,0 g

Die TOPITEC® Kruke vorsichtig öffnen und die Flüssigkeiten in beliebiger Reihenfolge in die Kruke einwiegen. 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):**

<b>30 g</b>	<b>100 g</b>
5:00 Minuten : 800 UpM	6:00 Minuten : 800 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 (Best.-Nr. 013500 Glasplatte für Inprozesskontrolle), kann die Qualität der Rezeptur beurteilt werden.

**Abschluss:**

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