

HERSTELLUNGSEMPFEHLUNG: MODELL-REZEPTUREN / CREME FEST

50 g WOLLWACHSALKOHOLCREME DAB + PREDNISOLON 0,25% / SALICYLSÄURE 5%

Charakteristik: Lipophile Creme (W/O-Emulsion)

Rezepturbestandteile:

Prednisolon (mikrofein oder 1:10 Verreibung mit Reisstärke)	0,125 g / 1,25 g
Salicylsäure (mikrofein oder Salicylsäure-Verreibung 50% mit weißem Vaseline)	2,50 g / 5,0 g
Wollwachsalkoholcreme DAB	zu 50,0 g

Unser Beispiel beschreibt die Herstellung in einer 50 g aponorm® TOPITEC® Kruke OV. Diese Rezeptur wurde, wie hier beschrieben, im Rahmen eines ZL-Ringversuches (2014) 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.

I) Herstellung aus den Verreibungen:

Tara der TOPITEC® Kruke OV einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren. Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d. h. **die Hälfte (ca. 22 g)** der Grundlage einwiegen und die Oberfläche glattstreichen. Prednisolon- und Salicylsäureverreibung einwiegen. Dann restliche Grundlage zu 50,0 g ergänzen. Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke OV – für den nachfolgenden luftarmen Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunterzuschieben.

Wahl der Systemparameter (I):

Die im TOPITEC® EXPERT hinterlegten Mischparameter („Creme fest“ > 50 g) können bei Verwendung der Prednisolon-Reisstärke-Verreibung **nicht** genutzt werden, da die W/O-Emulsion (Wollwachsalkoholcreme DAB) aus bisher nicht geklärten Gründen zerstört wird und die Wasserphase nach einigen Tagen austritt!

Systemeinstellungen (I):

Bitte wählen Sie die Einstellung über den Menüpunkt „Manuelle Eingabe“:
4:00 Minuten : 700 UpM

II) Herstellung aus mikrofeinen Pulvern:

Bei Verwendung der mikrofeinen Wirkstoffe ist zur Sicherstellung der gleichmäßig kleinen Teilchengröße und optimalen Wirkstoffverteilung der Einsatz des Dreiwalzenstuhls (Salbenmühle) vorgesehen!*

Zum Ausgleich des Verlustes, der durch die Bearbeitung des Dreiwalzenstuhls entsteht, empfehlen wir, 10% der Rezeptur mehr herzustellen, d. h. 55,0 g Gesamtmenge. Die Menge passt in die 50 g TOPITEC® Kruke.

a) Die Wirkstoffe werden in der Fantaschale mit einem Teil Grundlage intensiv angerieben und die Grundlage in mehreren Schritten unter mehrmaligem Abkratzen anteilig bis ca. 20,0 g aufgefüllt.

Inprozesskontrolle:

Es dürfen keine Feststoffagglomerate erkennbar sein.

b) Tara der TOPITEC® Kruke OV einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren. Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d. h. die Hälfte der verbleibenden **Grundlage (ca. 17,5 g)** einwiegen und glattstreichen. Das selbst hergestellte „Wirkstoff-Konzentrat“ quantitativ aus der Fantaschale in die Kruke überführen. Restliche Grundlage zu 55,0 g ergänzen. Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke OV – für den nachfolgenden luftarmen Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunterzuschieben.

Systemeinstellungen (II):

- Die Auswahl der Systemparameter erfolgt über den Menüpunkt „Modell-Rezepturen“
> 50 g (Wollwachsalkoholcreme) DAB + Prednisolon 0,25% / Salicylsäure 5%
- Alternativ: Die Auswahl der Systemparameter erfolgt über den Menüpunkt „Creme fest“ > 50 g

Bearbeitung mit dem Dreivalzenstuhl:

Arbeiten Sie ggf. vorab mit der reinen Grundlage, um den Dreivalzenstuhl optimal einzustellen. Die fertige Rezeptur wird 2 Mal mit dem Dreivalzenstuhl bearbeitet, danach gewogen (Kontrolle der Endmenge) und abgefüllt.

Inprozesskontrolle für die Herstellung aus Verreibungen und mikrofeinem Pulver:

Fast weiße Creme gleichmäßig beschaffen und ohne erkennbare Feststoffagglomerate. 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.

Anmerkungen:

Die TOPITEC® Kruke OV wird als Primärpackmittel für diese rel. zähviskose Rezeptur empfohlen. Alternativ kann die Rezeptur auch im TOPITEC® Rezepturgefäß 50 g (WEPA Best.-Nr. 025707) hergestellt und direkt daraus in eine aponorm® Aluminiumtube umgefüllt werden.

- *siehe z. B. die Veröffentlichung in der Pharm.-Ztg., 12. Ausgabe, vom 20.3.2014, „Salicylsäure richtig verarbeiten“ (von Annette Plettenberg-Höhr und Dr. Holger Latsch)

Um eine durchgängig kleine Partikelgröße im Endprodukt zu erzielen ist bei Verwendung von Salicylsäure als (mikrofeines) Pulver die Bearbeitung der fertigen Rezeptur mit der Salbenmühle erforderlich. Die Verwendung eines industriell vorgefertigten oder selbsthergestellten Rezepturkonzentrates (z. B. gem. DAC – S. 26) ist daher vorzu-ziehen, das nachträgliche Bearbeiten mit der Salbenmühle kann dadurch üblicherweise entfallen. Siehe Hinweise auf S. 31.

Abschluss:

- Etikettieren und Kennzeichnen der Rezeptur nach den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung.

*¹Wollwachsalkoholcreme DAB entspricht Wasserhaltiger Wollwachsalkoholsalbe DAB (alt)