

HERSTELLUNGSEMPFEHLUNG: MODELL-REZEPTUREN / CREME WEICH

30 g HYDROPHILE HARNSTOFF-CREME 7,5%

Charakteristik: Hydrophile Creme (O/W-Emulsion)

Rezepturbestandteile:

Harnstoff	2,25 g
Milchsäure [90% (m/m)]	0,3 g
Natriumlactat-Lösung [50% (m/m)]	1,2 g
Anionische hydrophile Creme DAB	zu 30,0 g

Unser Beispiel beschreibt die Herstellung von 30,0 g in einer 30 g aponorm® Drehdosierkruke (TOPITEC® Kruke). Diese Rezeptur wurde, wie hier beschrieben, im Rahmen eines ZL-Ringversuches hergestellt und die gleichmäßige Wirkstoffverteilung durch zeitgemäße HPLC-Analytik bestätigt.

Herstellung:

Tara der 30 g Kruke mit Werkzeugwelle, aufgeschobenem Hubboden und anhängender Mischscheibe notieren. 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 glattstreichen, Harnstoff (kristallin oder pulverisiert) dazuwiegen. Die restliche Grundlage ergänzen, der Wirkstoff ist von der Grundlage bedeckt. Zum Schluss werden die flüssigen Bestandteile (Milchsäure und Natriumlactat-Lösung) in beliebiger Reihenfolge ergänzt. Beim Verschließen der Kruke – für den nachfolgenden Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile runterzuschieben.

Systemeinstellungen:

- Die Auswahl der Systemparameter erfolgt über den Menüpunkt „Modell-Rezepturen“
> 30,0 g Anionische hydrophile Creme DAB + Harnstoff 7,5%
- Alternativ: Die Auswahl der Systemparameter erfolgt über den Menüpunkt
„Creme weich“ > 30 g

Mischparameter:

1. Stufe 0:30 Minuten : 2000 UpM
2. Stufe 3:00 Minuten : 1000 UpM

Inprozesskontrolle:

Weißer, 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.

Abschluss:

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