

HERSTELLUNGSEMPFEHLUNG: MODELL-REZEPTUREN / CREME WEICH

**30 g bzw. 100 g HYDROPHILE PREDNICARBAT-CREME 0,15%
(NRF 11.144.)**

Charakteristik: Hydrophile Creme mit suspendiertem Wirkstoffanteil

Rezepturbestandteile:	30 g	100 g
Prednicarbat (mikrofein gepulvert)	0,045 g	0,15 g
Mittelkettige Triglyceride (nach Bedarf)	0,45 g	0,60 g
Basiscreme DAC	15,0 g	50,00 g
Propylenglycol	3,0 g	10,00 g
Gereinigtes Wasser	11,505 g	39,25 g

Bitte beachten Sie die Informationen in der NRF-Monografie (11.144.).

Diese Rezeptur wurde mehrfach, wie hier beschrieben, 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.

Schritt I (Anreiben in der Kruke):	30 g	100 g
Basiscreme DAC	7,50 g	25,00 g
Prednicarbat	0,045 g	0,15 g
Mittelkettige Triglyceride	0,45 g	0,60 g
Basiscreme DAC	7,50 g	25,00 g
Gesamt	15,495 g	50,75 g

Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d. h. ca. die **Hälfte** der Grundlage einwiegen und glattstreichen. Prednicarbat auf einer Wägeunterlage (z. B. Wägeschälchen, WEPA Best.-Nr. 019305) auf der Analysenwaage abwiegen und auf der Grundlage, rundum am Krukenrand verteilen. Mittelkettige Triglyceride dazuwiegen, dann restliche Grundlage ergänzen und glattstreichen. **Der Hubboden wird möglichst tief eingesetzt, ca. bis zur Hälfte der Krukenhöhe runter geschoben.**

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:

Die Auswahl der Systemparameter erfolgt über den Menüpunkt „Creme weich“ > 30 g bzw. „Creme weich“ > 50 g

Mischparameter:	30 g	100 g
1. Stufe	0:30 Minuten : 2.000 UpM	0:30 Minuten : 2.000 UpM
2. Stufe	3:00 Minuten : 1.000 UpM	3:00 Minuten : 1.000 UpM

Inprozesskontrolle:

Es muss eine durchscheinende Suspension ohne erkennbare Agglomerate vorliegen.

Schritt II:	30 g	100 g
Propylenglycol	3,00 g	10,00 g
Gereinigtes Wasser	11,505 g	39,25 g

Die Kruke vorsichtig öffnen und die Flüssigkeiten in beliebiger Reihenfolge in die Kruke wiegen. Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke – für den nachfolgenden luftarmen Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden vorsichtig möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunterzuschieben.

Systemeinstellungen:

Die Auswahl der Systemparameter erfolgt über den Menüpunkt „Emulsion, Lotion, Schüttelmixtur“ > 30 g bzw. 100 g

Mischparameter:	30 g	100 g
1. Stufe	4:00 Minuten : 800 UpM	4:00 Minuten : 800 UpM

Inprozesskontrolle und wichtige Anmerkungen:

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.

Konsistenz und Packmittel:

Die Konsistenz der Rezeptur ist direkt nach dem zweiten Mischvorgang durch das intensivierte, zweimalige Mischen relativ niedrigviskos, teilweise kann sie sogar wie eine Lotion erscheinen. Durch nicht sicher nachvollziehbare Einflüsse, wie z.B. Einarbeitung von Luft oder hohe Umgebungstemperaturen, z. B. im Sommer, ggf. auch in Abhängigkeit von der Qualität der Grundlage kann es zu diesen, nicht vorhersehbaren Veränderungen der Konsistenz kommen. Bitte bewahren Sie in diesem Fall die Rezeptur einige Zeit „auf dem Kopf stehend“ auf. Die Konsistenz verfestigt sich in der Regel wieder.

Bitte wählen Sie bei zu niedrigviskoser Konsistenz ggf. ein anderes Packmittel zur Abgabe an den Patienten aus.

Tipp:

Alternativ können niedrigviskose oder galenisch instabile Rezepturen auch in den TOPITEC® Rezepturgefäßen hergestellt und anschließend in ein geeignetes Packmittel umgefüllt werden. TOPITEC® Rezepturgefäße gibt es in den Größen 50 g, 100 g und 200 g; WEPA Best.-Nr. 025707, 025665 und 025669).

Abschluss:

- Etikettieren und Kennzeichnen nach den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung.