

HERSTELLUNGSEMPFEHLUNG: MODELL-REZEPTUREN / EMULSION, LOTION, SCHÜTTELMIXTUR

50 g LINOLA® EMULSION* + ERYTHROMYCIN 2%

Charakteristik: Hydrophile Creme (O/W-Emulsion)

Rezepturbestandteile:

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

Unser Beispiel beschreibt die Herstellung von 50,0 g in einer 50 g aponorm® Drehdosierkruke (TOPITEC® Kruke). Diese Rezeptur wurde, wie hier beschrieben, im Rahmen eines ZL-Ringversuches 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 Fantschale und im TOPITEC® System.

Herstellung:

I) Anreiben in der Fantschale

In eine Fantschale 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 Fantschale zügig eingearbeitet.

II) Weiterverarbeitung im TOPITEC® System:

Tara der 50 g Kruke mit Werkzeugwelle, aufgeschobenem Hubboden und anhängender Mischscheibe notieren. In die Kruke ca. 15,0 g Linola® einwiegen und den Krukenboden gleichmäßig bedecken. Den Ansatz (I) aus der Fantschale quantitativ in die Kruke überführen und die restliche Grundlage zu 50,0 g ergänzen. Der Ansatz ist von der Grundlage bedeckt („Sandwich-Verfahren“). Anschließend die Kruke verschließen, dabei den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile schieben.

Systemeinstellungen:

Die Wahl der Systemparameter erfolgt über den Menüpunkt „Manuelle Eingabe“

Mischparameter:

5:00 Minuten : 1000 UpM

Inprozesskontrolle:

Weiche, weiße Creme die bei visueller Betrachtung gleichmäßig beschaffen erscheint, ohne erkennbare Feststoff- oder Fettagglomerate. 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 (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 homogeneren 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 Grundlagenkategorie/Systemparameter, Seite 36/37) verändert, d. h. die Drehzahl erhöht und die Mischzeit verlängert.

*Linola® ist laut Hersteller eine Creme, sie enthält einen hohen Wasseranteil von 82% und ist sehr niedrigviskos. Daher haben wir sie der Kategorie „Emulsion, Lotion, Schüttelmixtur“ zugeordnet.

Abschluss:

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