

# Herstellungsempfehlung:

## HYDROPHILE TRIAMCINOLONACETONID-CREME 0,1% (NRF 11.38.)

**Charakteristik:** Hydrophile Creme mit suspendiertem Wirkstoffanteil

**Rezepturbestandteile:**

Triamcinolonacetomid-Pulververreibung 1:10	0,75 g
oder	
Triamcinolonacetomid (mikrofein)	0,075 g
Basiscreme DAC®	zu 75,0 g

Quantitative Zusammensetzung und weitere Informationen siehe NRF 11.38.  
Unser Beispiel beschreibt die Herstellung von 75,0 g in einer 100 g aponorm® Drehdosierkruke (TOPITEC® Kruke).

Diese Rezeptur wurde 2005 und 2008 im Rahmen einer ZL-Ringversuch-Teilnahme mit TOPITEC® Automatic und 2007 mit TOPITEC® Touch im Rahmen eines ZL-Projektes im Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e.V. geprüft und die gleichmäßige Wirkstoffverteilung durch zeitgemäße HPLC-Analytik bestätigt.

**Herstellung:**

Tara der aponorm® Drehdosierkruke (TOPITEC® Kruke), einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren. Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d. h. die **Hälfte** der Basiscreme DAC® in die aponorm® Drehdosierkruke (TOPITEC® Kruke) einwiegen und die Grundlage glatt streichen, Triamcinolonacetomid-Verreibung 1:10 oder mikrofein gepulvertes Triamcinolonacetomid (da gering dosiert ringförmig zum Krukenrand versetzt) ergänzen. Die restliche Grundlage wird bis zu 75,0 g ergänzt. Beim Verschließen der aponorm® Drehdosierkruke (TOPITEC® Kruke) – für den nachfolgenden luftarmen Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunter zu schieben.

**Systemeinstellungen:**

**TOPITEC® Automatic**

6:00 Minuten : 1500 UpM

**TOPITEC® Touch**

über den Menüpunkt Mischen > Modell-Rezepturen >  
100,0 g Basiscreme DAC® + Triamcinolonacetomid 0,1%  
Oder 100g "Creme weich"  
1. Stufe 0:30 Minuten : 2000 UpM  
2. Stufe 3:00 Minuten : 1000 UpM

**In-Prozess-Kontrolle:**

Gleichmäßig beschaffene, weisse Creme ohne erkennbare Agglomerate.

**Anmerkung:**

Wir empfehlen die Verwendung der 1:10 Triamcinolonacetomid-Verreibung (mit Reisstärke, Fa. Fagron®), oder des 2% Triamcinolon-Konzentrates (Fa. Caelo® / von uns nicht abgeprüft). Laut NRF® wird empfohlen Triamcinolonacetomid (mikronisiert) unter Zusatz mittelkettiger Triglyceride in der Fantaschale anzureiben.

**Abschluss:**

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