

**Aktuelle Herstellungsempfehlung für:**

## Dexamethason 0,05 % in Anionischer hydrophiler Creme DAB 50 g (freie Rezeptur)

Charakteristik: Hydrophile Creme (O/W-Creme)



### Rezepturbestandteile

Dexamethason (mikronisiert)	0,025 g
Anionische hydrophile Creme DAB	zu 50,0 g
<b>oder</b>	
Dexamethason-Verreibung 1% (apomix®) *siehe Seite 2	2,50 g
Anionische hydrophile Creme DAB	zu 50,0 g

Diese Rezeptur wurde mehrfach, wie hier beschrieben, hergestellt und die gleichmäßige Wirkstoffverteilung vom ZL durch moderne HPLC-Analytik bestätigt. Durch eine mikroskopische Auswertung wurde zusätzlich belegt, dass die untersuchten Partikel hinsichtlich der Anzahl und Größe den Qualitätsanforderungen entsprechen.



### Herstellung aus mikrofeinem Pulver oder Creme-Verreibung

Tara der TOPITEC® Kruke (aponorm® Drehdosier-Kruke), einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren. Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d. h. die Hälfte der Grundlage einwiegen und die Oberfläche glatt streichen. Dexamethason – mikrofeinen Wirkstoff – etwas zum Rand versetzt aufstreuen **oder** die Creme-Verreibung 1% gleichmäßig verteilt einwiegen.

Dann restliche Grundlage zu 50,0 g ergänzen und die Oberfläche wieder glatt streichen. Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunter zu schieben, um nachfolgend luftarm zu mischen.

#### TOPITEC® AUTOMATIC

Systemeinstellungen:  
4:00 Minuten : 1000 UpM

#### TOPITEC® TOUCH / EXPERT

Systemeinstellungen: Kategorie „Creme weich – 50g“  
1. Stufe 0:30 Minuten : 2000 UpM  
2. Stufe 3:00 Minuten : 1000 UpM

#### Platz für Notizen:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



## Inprozessprüfung

---

Weiche, weiße Creme die bei visueller Betrachtung gleichmäßig beschaffen erscheint, ohne erkennbare Feststoffagglomerate. Durch Ausstreichen einer kleinen Menge Creme als dünne Schicht auf einer Glasplatte (WEPA Best.-Nr. 013500) kann die Qualität der Rezeptur hinsichtlich sichtbarer Teilchen beurteilt werden.



## Tipp

---

- Bitte berücksichtigen Sie bei Mindergehalt eine Einwaagekorrektur des mikronisierten Dexamethason oder der \*Dexamethason-Verreibung 1% (apomix® / PKH Halle).
- Zum Abwiegen des Wirkstoffpulvers (Dexamethason, mikrofein) wurden Wägeschälchen schwarz, antistatisch 41 x 41 mm (WEPA Best.-Nr. 019305) eingesetzt.
- Die Rückwägung der Wägeunterlage (Wägeschälchen etc.) wird bei kleinen Wirkstoffmengen nach Überführung in den Ansatz empfohlen, siehe DAC/NRF „Allgemeine Hinweise I.2.3.1. Inprozessprüfungen“.
- Wir haben für unsere Proben die Rezepturausgangsstoffe der Firmen CAELO und PKH GmbH (apomix®) verwendet.
- Die tatsächliche Reihenfolge der Einwaage der Rezepturausgangsstoffe sollte protokolliert werden.
- Bitte kopieren Sie zur Rückverfolgbarkeit und zum Verbleib in der Apotheke ihr Herstellungsprotokoll.



## Abschluss

---

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

### Platz für Notizen:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

WWW.TOPITEC.DE

Immer auf dem neusten Stand mit den kostenlosen Newslettern  
von Ihrem Servicecenter TOPITEC® Kompetenzteam

Barbara Gombert  
barbara.gombert@wepa-apothekenbedarf.de  
T 02624 107-145 / F 02624 107-7145

Claudia Schwan  
claudia.schwan@wepa-apothekenbedarf.de  
T 02624 107-146 / F 02624 107-7146



DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf  
GmbH & Co KG, D-56204 Hillscheid  
www.wepa-dieapothekenmarke.de