

Aktuelle Herstellungsempfehlung für:

### Hydrophile Prednisolonacetat-Creme 0,25%, 50,0 g (NRF 11.35.)

**Charakteristik:** Creme mit suspendiertem Wirkstoffanteil



#### Rezepturbestandteile

Prednisolonacetat (mikrofein gepulvert)	0,125 g*
Mittelkettige Triglyceride	nach Bedarf**
Basiscreme DAC	zu 50,0 g

Unser Beispiel beschreibt die Herstellung in einer 50 g TOPITEC® Kruke (apnorm® Drehdosierkruke).

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

Tara der 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 TOPITEC® Kruke einwiegen und die Grundlage glattstreichen, Prednisolonacetat ergänzen.

Bitte achten Sie beim Einbringen des Wirkstoffes in die TOPITEC® Kruke darauf, diesen nicht genau mittig/zentriert auf die Grundlage „aufzustreuen“, sondern zum Krukenrand versetzt zu platzieren. Die Mittelkettigen Triglyceride direkt auf den Wirkstoff geben. Die restliche Grundlage wird bis zu 50,0 g ergänzt, und die Oberfläche wieder glattgestrichen, der Wirkstoff ist jetzt von allen Seiten bedeckt.

**Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke – für den nachfolgenden Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunterzuschieben.**



#### Mischgeräte-Systemeinstellungen

##### TOPITEC® AUTOMATIC

4:00 Min.: 1.500 UpM

##### TOPITEC® TOUCH

Systemeinstellung:

Kategorie „Creme weich“, 50 g:

1. Stufe 0:30 Min.: 2.000 UpM

2. Stufe 3:00 Min.: 1.000 UpM

##### TOPITEC® EXPERT

Systemeinstellung:

Kategorie „Creme weich“, 50 g:

1. Stufe 0:30 Min.: 2.000 UpM

2. Stufe 3:00 Min.: 1.000 UpM



## Inprozessprüfung

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 In-Prozess-Kontrolle), kann die Qualität der Rezeptur beurteilt werden.

## Anmerkung

\* Wir haben zur Herstellung den mikronisierten Rezepturausgangsstoff verwendet.

- Rezepturkonzentrate mit Prednisolonacetat sind nicht erhältlich, können aber bei Bedarf in der Apotheke selbst angefertigt werden. Bitte beachten Sie die Hinweise in der NRF-Monografie Hydrophile Prednisolonacetat-Creme 0,25% (NRF 11.35.).

Wir empfehlen aus verarbeitungstechnischen Gründen das Rezepturkonzentrat mit der Basiscreme DAC.

- Aufgrund aktueller Erkenntnisse und Untersuchungsergebnisse des ZL, ist ein einmaliger Mischvorgang ausreichend. Die ehemalige Empfehlung, die Herstellung in zwei Schritten durchzuführen, wird dadurch ersetzt.

\*\*Die Menge des Neutralöls wird nach der Substanzmenge berechnet, bei 0,125g ergeben sich gem. NRF-Monografie 0,50g. Auf den Zusatz der mittelkettigen Triglyceride kann lt. NRF-Monografie verzichtet werden, wir haben diesen Hilfsstoff jedoch bei der Herstellung unserer Proben für die Erarbeitung dieser Herstellungsempfehlung mitverwendet.



## Tipps

- Bitte berücksichtigen Sie bei Mindergehalt eine Einwaagekorrektur des mikronisierten Prednisolonacetats.
- Zur Einwaage des Wirkstoffs (Analysenwaage) empfehlen wir die Wägeschälchen schwarz, antistatisch 41 x 41 mm (WEPA Best.-Nr. 019305).
- 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“).
- Die tatsächliche Reihenfolge der Einwaagen der Grundlage und des Wirkstoffs gem. „Sandwich-Verfahren“ sollte protokolliert werden.
- Bitte kopieren Sie zur Rückverfolgbarkeit und zum Verbleib in der Apotheke ihr Herstellungsprotokoll.
- Wir haben für unsere Proben die Rezepturausgangsstoffe der Firma CAELO verwendet.
- Etikettieren und Kennzeichnen der Rezeptur nach den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung.

Tipps und Informationen sowie kurze Erklärvideos rund um die Herstellung im TOPITEC® System finden Sie unter...

[WWW.TOPITEC.DE](http://WWW.TOPITEC.DE)

Stand 06/2021

Immer auf dem neusten Stand mit den Newslettern aus Ihrem Fachbereich Apothekentechnik.

**Claudia Schwan**

[claudia.schwan@wepa-apothekenbedarf.de](mailto:claudia.schwan@wepa-apothekenbedarf.de)

T +49 (0)2624 107-145 / F +49 (0)2624 107-7146

**WEPA**

DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf  
GmbH & Co KG, D-56204 Hillscheid  
[www.wepa-dieapothekenmarke.de](http://www.wepa-dieapothekenmarke.de)