

Aktuelle Herstellungsempfehlung für:

Hydrophile Hydrocortisonacetat-Creme 0,25%, 50,0 g (NRF 11.15.)

Charakteristik: Creme mit suspendiertem Wirkstoffanteil



Rezepturbestandteile

Hydrocortisonacetat (mikrofein gepulvert)	0,125 g
Glycerol 85%	nach Bedarf *
Nichtionische hydrophile Creme DAB**	zu 50,0 g

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



Herstellung – Die Herstellung der Rezeptur erfolgt in zwei Schritten!

Tara der aponorm® Drehdosier-Kruke (TOPITEC® Kruke 50 g) einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren.

Schritt I (Anreiben in der Kruke):

Nichtionische hydrophile Creme DAB	ca. 15,0 g
Hydrocortisonacetat (mikrofein gepulvert)	0,125 g
Glycerol 85%	nach Bedarf*
Nichtionische hydrophile Creme DAB	zu 30,0 g

Hinweis: Die Befüllung mit 30 g für den ersten Herstellungsschritt ist einzuhalten.

Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d. h. ca. 15 g der Grundlage einwiegen, verteilen und die Oberfläche glattstreichen. Hydrocortisonacetat auf einer Wägeunterlage (z. B. Wägeschälchen, WEPA Best.-Nr. 019305) auf der Analysenwaage abwiegen und auf der Grundlage, rundum am Krukenrand verteilen. Glycerol 85% vorsichtig zum Wirkstoff dazu tropfen, dann mit einem weiteren Teil der Grundlage, 15 g, möglichst alles bedecken.

Der Hubboden wird für einen luftarmen Mischvorgang tief eingesetzt, bis ca. zur Hälfte der Krukenhöhe.

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 zu viel Luft eingearbeitet und der 2. Herstellungsschritt ist dann leider nicht mehr möglich.



Mischgeräte-Systemeinstellungen

TOPITEC® AUTOMATIC

3:00 Min.: 1.000 UpM

TOPITEC® TOUCH

Systemeinstellung:

Kategorie „Creme weich“, 30 g:

1. Stufe 0:30 Min.: 2.000 UpM

2. Stufe 3:00 Min.: 1.000 UpM

TOPITEC® EXPERT

Systemeinstellung:

Kategorie „Creme weich“, 30 g:

1. Stufe 0:30 Min.: 2.000 UpM

2. Stufe 3:00 Min.: 1.000 UpM



Inprozessprüfung

Es dürfen keine Agglomerate erkennbar sein, andernfalls muss erneut mit gleicher Einstellung gemischt werden.



Herstellung – Die Herstellung der Rezeptur erfolgt in zwei Schritten!

Schritt II (Ergänzen restlicher Grundlage):

Nichtionische hydrophile Creme DAB zu 50,0 g

Die Kruke vorsichtig öffnen und die restliche Grundlage in die Kruke wiegen. Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke – für den nachfolgenden luftarmen Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden wieder möglichst tief auf den Inhalt herunterzuschieben.



Mischgeräte-Systemeinstellungen

TOPITEC® AUTOMATIC

4:00 Min.: 800 UpM

TOPITEC® TOUCH

Systemeinstellung:

Kategorie „Emulsion, Lotion,
Schüttelmixtur“, 50 g:

4:00 Min.: 800 UpM

TOPITEC® EXPERT

Systemeinstellung:

Kategorie „Emulsion, Lotion,
Schüttelmixtur“, 50 g:

4:00 Min.: 800 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 im Auf- und/oder Durchlicht beurteilt werden.

Anmerkung

*Die Menge des Glycerols wird nach der Substanzmenge berechnet, bei 0,125 g ergeben sich gem. NRF-Monografie 0,50 g. Auf den Zusatz des Glycerols 85% kann lt. NRF-Monografie verzichtet werden, wir haben diesen Hilfsstoff jedoch bei der Herstellung unserer Proben mitverwendet.

** Wir haben die Grundlage Nichtionische hydrophile Creme DAB von Caelo verwendet, die mit Kaliumsorbat und Sorbinsäure konserviert ist. Bitte beachten Sie auch bzgl. der korrekten Rezepturkennzeichnung auf die entsprechenden Hinweise in der NRF-Monografie 11.15..



Tipps

- Bitte berücksichtigen Sie bei Mindergehalt eine Einwaagekorrektur des mikronisierten Hydrocortisonacetats.
- 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

Stand 04/2022

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

Claudia Schwan

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-apothekenbedarf.de