

Aktuelle Herstellungsempfehlung für:

Hydrophile Prednicarbat-Creme 0,08 % (NRF 11.144.) 50,0 g



Rezepturbestandteile

Prednicarbat (mikrofein gepulvert)	0,04 g
Mittelkettige Triglyceride (nach Bedarf)	0,40 g
Basiscreme DAC	25,0 g
Propylenglycol	5,0 g
Gereinigtes Wasser	19,56 g

Bitte beachten Sie die Informationen in der NRF-Monografie (11.144.). Diese Rezeptur wurde mehrfach, wie hier beschrieben, hergestellt und die gleichmäßige Wirkstoffverteilung vom ZL durch HPLC-Analytik bestätigt (1. ZL-Ringversuch 2019). Durch eine mikroskopische Auswertung wurde zusätzlich belegt, dass die untersuchten Partikel hinsichtlich der Teilchengröße den Anforderungen entsprechen.



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):

Basiscreme DAC	12,50 g
Prednicarbat	0,04 g
Mittelkettige Triglyceride	0,40 g
Basiscreme DAC	12,50 g
Gesamt	25,44 g

Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d.h. ca. die Hälfte der Grundlage einwiegen und glattstreichen. Prednicarbat auf einer Wägeunterlage einwiegen und Richtung Krukenrand versetzt hinzufügen¹. Mittelkettige Triglyceride dazu wiegen, dann restliche Grundlage ergänzen und glattstreichen. **Den Hubboden möglichst tief einsetzen, annähernd bis zur Füllhöhe der Einwaage².**

Tipp: Drücken Sie dafür mit beiden Daumen abwechselnd rechts-links vorsichtig auf den Hubboden (siehe Grafik) so dass er leicht schiefgestellt wird und runtergeschoben werden kann. Die Luft entweicht dabei ringsherum am Rand des Hubbodens. Bei abweichendem Handling wird Luft eingearbeitet und der 2. Herstellungsschritt ist dann leider nicht mehr möglich.



Mischgeräte-Systemeinstellungen:

TOPITEC® AUTOMATIC
3:00 Minuten : 1.500 UpM

TOPITEC® TOUCH
Kategorie „Creme weich, 30 g“
1. Stufe 0:30 Minuten : 2.000 UpM
2. Stufe 3:00 Minuten : 1.000 UpM

TOPITEC® EXPERT
Kategorie „Creme weich, 30 g“
1. Stufe 0:30 Minuten : 2.000 UpM
2. Stufe 3:00 Minuten : 1.000 UpM



Inprozessprüfung

Es muss eine weiße Creme mit gleichmäßiger Beschaffenheit, ohne erkennbare Feststoffagglomerate vorliegen.

Schritt II (Ergänzen restlicher Bestandteile):

Propylenglycol	5,0 g
Gereinigtes Wasser	19,56 g

Die Kruke vorsichtig öffnen und die Flüssigkeiten in beliebiger Reihenfolge in die Kruke wiegen. Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke – für den nachfolgenden luftarmen Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden vorsichtig möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunter zu schieben.

Mischgeräte-Systemeinstellungen:

TOPITEC® AUTOMATIC
4:00 Min.: 800 UpM

TOPITEC® TOUCH
„Emulsion/Lotion/Schüttelmixtur“, 50 g

TOPITEC® EXPERT
„Emulsion/Lotion/Schüttelmixtur“, 50 g



4:00 Min.: 800 UpM

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 Art.-Nr. 013500 Glasplatte für Inprozesskontrolle), kann die Qualität der Rezeptur beurteilt werden.



Tipp

- Bitte berücksichtigen Sie bei Mindergehalt eine Einwaagekorrektur des mikronisierten Prednicarbats.
- Zur Einwaage des Wirkstoffs (Analysenwaage) wurden Wägeschälchen schwarz, antistatisch 41 x 41 mm eingesetzt (WEPA Best-Nr. 019305).
- ¹ 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.
- ² Der Hubboden sollte idealerweise beim Mischen im TOPITEC® noch Kontakt zur schwarzen Hubdistanz haben. Sitzt der Hubboden tiefer, kann es ggf. zu Fehlermeldungen kommen (siehe Anzeige im Display). Bitte in diesem seltenen Fall die Kruke aus dem Gerät nehmen, den Hubboden in der Kruke vorsichtig etwas nach oben ziehen und den Mischvorgang erneut durchführen. Bei Rückfragen dazustehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.
- Wir haben für unsere Proben die Rezepturausgangsstoffe der Firma CAELO verwendet.



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.

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

www.topitec.de

Immer auf dem neusten Stand mit den Newslettern aus Ihrem Servicecenter Technik.

Claudia Schwan * claudia.schwan@wepa-apothekenbedarf.de
T +49 (0)2624 107-145 / F +49 (0)2624 107-7146



Scannen Sie einfach den QR Code mit Ihrem Handy, wenn Sie mehr über die Herstellung von Hydrophile Prednicarbat-Creme 0,08 % (NRF 11.144.) 50,0 g erfahren wollen.

Sollen Sie keinen QR-Code-Scanner haben, finden Sie alle Infos auch unter www.topitec.de > Herstellung > ZL-Ringversuche

Stand 11/2023