

Aktuelle Herstellungsempfehlung für:

## Triamcinolonacetonid 0,1% in Anionischer hydrophiler Creme DAB zu 30,0 g



Charakteristik: O/W-Emulsion mit suspendiertem Wirkstoffanteil

### Rezepturbestandteile

Triamcinolonacetonid (mikrofein) \_\_\_\_\_ 0,03 g      oder      Triamcinolonacetonid-Verreibung 1%<sup>1</sup> \_\_\_\_\_ 3,0 g  
Anionische hydrophile Creme DAB \_\_\_\_\_ zu 30,0 g      Anionische hydrophile Creme DAB \_\_\_\_\_ zu 30,0 g

Unser Beispiel beschreibt die Herstellung in einer 30 g TOPITEC® Kruke (aponorm® Drehdosierkruke).

Die Rezeptur wurde, wie hier beschrieben, im Rahmen des 2. ZL-Ringversuchs 2024 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. ca. 13,50 g der Anionischen hydrophilen Creme DAB einwiegen und die Oberfläche glattstreichen. Das Cremekonzentrat (Triamcinolonacetonid-Verreibung 1%) wird ergänzt und auf der Cremeschicht verteilt, anschließend mit restlicher Grundlage bis zu 30,0 g auffüllen. 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**  
5:00 Minuten : 1.000 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

Weiche, weiße Creme, mit gleichmäßiger Beschaffenheit. Es dürfen keine sichtbaren Partikel oder Pulvernester vorhanden sein. Beispielsweise durch Ausstreichen einer kleinen Menge Creme als dünne Schicht zwischen einer Glasplatte (WEPA Best.-Nr. 013500) und einem Objektträger, kann die Qualität der Rezeptur beurteilt werden.



### Tip

- Wir haben uns aufgrund der sehr geringen Wirkstoffmenge von 30 mg und den damit einhergehenden Schwierigkeiten, nicht nur bzgl. der quantitativen Überführung von der Wägeunterlage in die TOPITEC® Kruke dazu entschieden, eine eingeschränkte Empfehlung für die Verwendung des Wirkstoffes als mikrofeines Pulver auszusprechen. Die Verwendung des mikrofeinen Wirkstoffes ist aber prinzipiell möglich.
- Bitte beachten Sie ein einwandfreies Wägemangement bei der Herstellung, Informationen und Tipps finden Sie z.B. im DAC/NRF (DAC-Probe 12 „Inprozessprüfungen, Pkt.9“, usw.)
- <sup>1</sup> Wir haben für die Herstellung unserer Proben daher die apomix® Triamcinolonacetonid-Verreibung von der Firma PKH GmbH (Halle) verwendet (Triamcinolonacetonid-Verreibung 1%, auf Grundlage der Nichtionischen hydrophilen Creme NRF S.26.).
- Andere auf dem Markt erhältliche Wirkstoffverreibungen, z.B. auf Grundlage von Weißem Vaseline (2%, Caelo) oder Reisstärke (1:10, Fagron) haben wir nicht verwendet und können daher auch keine Herstellungsempfehlungen oder anderweitige Aussagen diesbezüglich aussprechen.



### Abschluss

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

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

[www.topitec.de](http://www.topitec.de)

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

Claudia Schwan \* [claudia.schwan@wepa-apotheckenbedarf.de](mailto:claudia.schwan@wepa-apotheckenbedarf.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](http://www.topitec.de) > Herstellung > ZL-Ringversuche

Stand 04/2024