

Aktuelle Herstellungsempfehlung für:

Hydrophile Hydrocortison-Creme 0,25 %, 30,0 g

Charakteristik: O/W-Emulsion mit suspendiertem Wirkstoffanteil



Rezepturbestandteile

Hydrocortison (mikrofein) _____ 0,0750 g
Mittelkettige Triglyceride _____ q.s. (0,75 g)
Basiscreme DAC _____ zu 30,0 g

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

Bitte beachten Sie die Hinweise und Tipps in der NRF-Rezepturvorschrift (11.36.).

Die Rezeptur wurde mehrfach, wie hier beschrieben, im Rahmen des 1. ZL-Ringversuchs 2025 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 aponorm® Drehdosierkruke (TOPITEC® Kruke/Spenderdose) einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren.

Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d. h. ca. 14,50 g der Basiscreme DAC einwiegen und die Oberfläche glattstreichen.

Hydrocortison auf einer Wägeunterlage einwiegen (Tara der Wägeunterlage notieren!) und anschließend in die Kruke überführen. Bitte achten Sie beim Überführen des Wirkstoffes in die Kruke darauf, diesen nicht genau mittig/zentriert auf die Grundlage „aufzustreuen“ sondern etwas seitlich von der Mitte versetzt einzufüllen. Mittelkettige Triglyceride direkt auf den Wirkstoff tropfen. Dann restliche Grundlage zu 30,0 g ergänzen.

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



Mischgeräte-Systemeinstellungen:

TOPITEC® AUTOMATIC
5:00 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

Weiche, weiße Creme, mit gleichmäßiger Beschaffenheit. Es dürfen keine sichtbaren Partikel oder Pulvernester (Agglomerate) erkennbar sein². Beispielsweise durch Ausstreichen einer kleinen Menge Creme als dünne Schicht auf einer Glasplatte (WEPA Best.-Nr. 013500) bzw. einer geringen Probenmenge zwischen zwei Objektträgern, kann die Qualität der Rezeptur beurteilt werden.



Anmerkungen & Tipps

- Bitte berücksichtigen Sie bei Mindergehalt eine Einwaagekorrektur des mikronisierten Hydrocortisons
- Zur Einwaage des Wirkstoffs (Analysenwaage) wurden Wägeschälchen schwarz, antistatisch 41 x 41 mm eingesetzt (WEPA Best-Nr. 019305).

¹ Bei kleinen Wirkstoffmengen wird die Rückwägung der Wägeunterlage nach dem Überführen ins Mischgefäß empfohlen, um Anhaftungen und etwaige Wirkstoffverluste feststellen zu können. Ausführliche Informationen finden Sie im DAC/NRF, I. Allgemeine Hinweise, I.2.3.1. Inprozessprüfungen.

² Bitte beachten Sie die Hinweise in der NRF-Rezepturvorschrift (11.36.).

- 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.

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

www.topitec.de

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

Claudia Schwan * claudia.schwan@wepa-apothenbedarf.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 der Hydrophilen Hydrocortison-Creme 0,25 % (NRF 11.36.) 30,0 g erfahren wollen.

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

Stand 01/2025