

Aktuelle Herstellungsempfehlung für:

Dexamethason 0,05 % in Anionischer hydrophiler Creme DAB 30 g (freie Rezeptur)



Charakteristik: Hydrophile Creme (O/W-Creme)

Rezepturbestandteile

Dexamethason-Verreibung 1% (apomix®)¹ 1,50 g
Anionische hydrophile Creme DAB zu 30,0 g

oder

Dexamethason (mikronisiert) 0,015 g
Paraffin, dickflüssiges² q. s.
Anionische hydrophile Creme DAB zu 30,0 g

! Wir empfehlen, aufgrund der geringen Wirkstoffmenge, und wegen der besonderen galenischen Herausforderung dieser Rezeptur, die Verwendung eines Rezepturkonzentrates.

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

Diese Rezeptur wurde mehrfach, wie hier beschrieben, hergestellt und die gleichmäßige Wirkstoffverteilung vom ZL durch moderne HPLC-Analytik bestätigt. Durch eine mikroskopische Auswertung wurde zusätzlich belegt, dass die untersuchten Partikel hinsichtlich der Anzahl und Größe den Qualitätsanforderungen entsprechen.

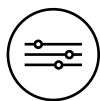


Herstellung

Tara der TOPITEC® Kruke (aponorm® Drehdosier-Kruke), einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren. Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d. h. die Hälfte der Grundlage einwiegen und die Oberfläche glatt streichen. **Bei Herstellug aus Pulver:** Dexamethason etwas zum Rand versetzt aufstreuen und das dickflüssige Paraffin direkt dazugeben, vorsichtig auftropfen. **Oder** die Dexamethason-Verreibung 1% gleichmäßig verteilt einwiegen, ohne Paraffinzugabe.

Dann restliche Grundlage zu 30,0 g ergänzen und die Oberfläche wieder glatt streichen. Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunter zu schieben, um nachfolgend luftarm zu mischen.

Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke – für den nachfolgenden luftarmen Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden vorsichtig und nach Augenmaß möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile runter zu schieben.



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 die bei visueller Betrachtung gleichmäßig beschaffen erscheint, ohne erkennbare Feststoffagglomerate.

- Die Kruke am hinteren Ende öffnen, den Hubboden mit anhängender Mischscheibe vorsichtig herausziehen. Eine kleine Menge Probe entnehmen (max. 0,1 g) und als dünne Schicht zwischen 2 Objektträgern betrachten (z.B. gem. DAC-Probe 12/ Inprozessprüfungen).
- Auch durch Ausstreichen einer kleinen Menge Creme als dünne Schicht auf einer Glasplatte (WEPA Best.-Nr. 013500), kann die Qualität der Rezeptur hinsichtlich sichtbarer Teilchen beurteilt werden.



Anmerkungen & Tipps

¹ Bitte berücksichtigen Sie bei Mindergehalt eine Einwaagekorrektur des mikronisierten Dexamethason oder der Dexamethason-Verreibung 1% (apomix® / PKH Halle).

² Dickfl. Paraffin: Um die homogene Verteilung des mikrofeinen Wirkstoffes in dieser kleinen Menge zu unterstützen, und für die notwendige Partikelfeinheit des suspendierten Wirkstoffes, verwenden wir als Hilfsstoff dickflüssiges Paraffin (da Pulvermenge bis 0,1 g, die zehnfache Menge verwenden, siehe auch DAC/NRF, I. Allgemeine Hinweise / I.6. Dermatika – Zubereitungen zur kutanen Anwendung / I.6.3. Herstellung / I.6.3.2. Halbfeste Dermatika)

- Zum Abwiegen des Wirkstoffpulvers (Dexamethason, mikrofein) wurden Wägeschälchen schwarz, antistatisch 41 x 41 mm (WEPA Best.-Nr. 019305) eingesetzt.
- 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“.
- Wir haben für unsere Proben die Rezepturausgangsstoffe der Firmen CAELO und PKH GmbH (apomix®) verwendet.
- Die tatsächliche Reihenfolge der Einwaage der Rezepturausgangsstoffe sollte protokolliert werden.
- Bitte kopieren Sie zur Rückverfolgbarkeit und zum Verbleib in der Apotheke ihr Herstellungsprotokoll.

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-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 ZL-Ringversuche mit Ihrem Mischsystem erfahren wollen.

Oder geben Sie folgendes im Browser ein:
www.topitec.de/herstellung/zl-ringversuche

Stand 02/2026