

Aktuelle Herstellungsempfehlung für:

Hydrophile Triamcinolonacetonid-Emulsion 0,05 % (NRF 11.90.), 50 g

Charakteristik: Emulsion mit suspendiertem Wirkstoffanteil



Rezepturbestandteile

Triamcinolonacetonid-Verreibung 1% (apomix®) _____ 2,50 g
Hydrophile Basisemulsion DAC (NRF S. 25) _____ zu 50,0 g

oder alternativ (externes Anreiben erforderlich!):

Triamcinolonacetonid (mikrofein) _____ 0,025 g
Glycerol _____ q.s.
Hydrophile Basisemulsion DAC (NRF S. 25) _____ zu 50,0 g

Unser Beispiel beschreibt die Herstellung in einer 50 g TOPITEC® Kruke (aponorm® Drehdosierkruke)¹.

Bitte beachten Sie die Informationen in der DAC/NRF-Monografie 11.90..

! Nach der Herstellung muss die Rezeptur in ein anderes Packmittel umgefüllt werden. Alternativ kann die Herstellung im TOPITEC® Rezepturgefäß 50 g² erfolgen, aus dem anschließend umgefüllt wird.

Im Rahmen des ZL-Ringversuches wurde die Rezeptur wie beschrieben hergestellt und anschließend hinsichtlich der gleichmäßigen Wirkstoffverteilung sowie der Partikelgröße untersucht.



Herstellung

Bei Verwendung der Cremeverreibung (empfohlen):

Tara der aponorm® Drehdosierkruke TOPITEC® Kruke 50 g, oder alternativ des 50 g Rezepturgefäßes, einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren.

Vor Gebrauch soll die Hydrophile Basisemulsion DAC S.25. laut Monografie umgeschüttelt werden!

Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d. h. ca. 24 g der der aufgeschüttelten Grundlage einwiegen. Triamcinolonacetonid-Verreibung direkt in kleinen Portionen dazuwiegen. Die restliche Basisemulsion wird langsam und in einem dünnen Strahl gleichmäßig ad 50 g ergänzt, die Verreibung ist **von allen Seiten mit Grundlage bedeckt**.

Alternativ bei Verwendung des mikrofeinen Wirkstoffes:

Triamcinolonacetonid auf einer Wägeunterlage (z. B. Wägeschälchen, WEPA Best.-Nr. 019305) auf der Analysenwaage abwiegen und in **einer Fantaschale** mit Glycerol intensiv anreiben, wie in der NRF-Monografie beschrieben. Mit Grundlage weiter anreiben und unter häufigem Abkratzen und Zugabe weiterer Grundlage auf ca. 20 g in der Fantaschale ergänzen.

Tara der TOPITEC® Kruke 50 g, oder alternativ des 50 g Rezepturgefäßes, einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren. Das Wirkstoffkonzentrat aus der Fantaschale wird im Sandwichverfahren in die Kruke oder das Rezepturgefäß überführt, es soll von allen Seiten mit Grundlage bedeckt sein.

Der Hubboden wird für den nachfolgenden, luftarmen Mischvorgang möglichst tief eingesetzt. Tipp: Drücken Sie dafür mit beiden Daumen abwechselnd rechts-links vorsichtig auf den Hubboden (siehe Grafik, Bsp. TOPITEC® Kruke), dass er leicht schiefgestellt wird und runtergeschoben werden kann. Die Luft entweicht dabei ringsherum am Rand des Hubbodens.



Mischgeräte-Systemeinstellungen:

TOPITEC® AUTOMATIC
4:00 Min.: 800 UpM

TOPITEC® TOUCH
Systemeinstellung:
Kategorie „Emulsion, Lotion,
Schüttelmixtur“, 50 g:
1. Stufe 4:00 Min.: 800 UpM

TOPITEC® EXPERT
Systemeinstellung:
Kategorie „Emulsion, Lotion,
Schüttelmixtur“, 50 g:
1. Stufe 4:00 Min.: 800 UpM

Nach dem Mischen und erfolgreicher Inprozessprüfung, wird die Rezeptur in ein geeignetes Packmittel für Emulsionen umgefüllt.

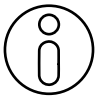
Tipp: Mit dem kleinen Helfer „Gummiwischer mit Glasstab“ (WEPA Best.-Nr. 016855) gelingt dies sehr einfach.



Inprozessprüfung

Diese galenisch anspruchsvolle Rezeptur muss sorgfältig auf vorhandene Agglomerate oder größere Partikel überprüft werden.

Fast weiße Emulsion, ohne erkennbare Feststoffagglomerate. Durch Ausstreichen einer kleinen Menge Emulsion, z. B. auf einer Glasplatte (WEPA Best.-Nr. 013500 Glasplatte für In-Prozess-Kontrolle) oder durch Betrachtung zwischen zwei Objektträgern, kann die Qualität der Rezeptur im Auf- und/oder Durchlicht beurteilt werden (siehe z.B. DAC Probe-12, Pkt. 5).



Anmerkungen & Tipps

- Bitte berücksichtigen Sie bei Mindergehalt eine Einwaagekorrektur des mikronisierten Triamcinolonacetons oder des Rezepturkonzentrats.
- 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“).
- ¹ Bitte wählen Sie zur Abgabe an den Patienten ein Packmittel für niedrig-viskose Zubereitungen aus, das Platz zum Umschütteln bietet, z. B. die 100 ml-Rundflasche aus HDPE mit Spritzeinsatz und Schraubmontur (WEPA Best.-Nr. in dieser Reihenfolge: 032680, 032681, 032682), oder eine Schüttelmixturflasche 100 ml mit Klappverschluss (WEPA Best.-Nr. 602500, 605204).
- ² Das TOPITEC® Rezepturgefäß 50 g/70 ml ist ein optionales Zubehör zur Herstellung aller halbfester Zubereitungen im TOPITEC® System, und für das anschließende Umfüllen in geeignete Packmittel konzipiert (WEPA Best.-Nr. 025707).
- Aus Gründen der Nachvollziehbarkeit sollten Sie die tatsächliche Reihenfolge der Einwaage protokollieren (Zusammensetzung z.B. gem. „Sandwich-Verfahren“).
- Bitte kopieren Sie zur Rückverfolgbarkeit und zum Verbleib in der Apotheke ihr Herstellungsprotokoll.
- Wir haben für unsere Proben die Rezepturausgangsstoffe der Firma Caelo und PKH Halle (apomix® Cremeverreibung) verwendet.
- 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

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 ZL-Ringversuche mit Ihrem Mischsystem erfahren wollen.

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

Stand 05/2026