

## HYDROPHILE METRONIDAZOL-CREME 1 % (NRF 11.91.) 30,0 g

### Rezepturbestandteile:

Metronidazol (mikrofein gepulvert)	0,3 g
Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC (NRF S.39)*	zu 30,0 g

Bitte beachten Sie die Informationen in der NRF-Monografie (11.91.).

Diese Rezeptur wurde mehrfach, wie hier beschrieben, 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:

#### Die Herstellung der Rezeptur erfolgt in zwei Schritten.

Tara der aponorm® Drehdosier-Kruke (TOPITEC® Kruke) einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren.

#### Schritt I (Anreiben in der Kruke):

Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC (NRF S. 39)*	8,0 g
Metronidazol	0,3 g
Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC (NRF S. 39)*	8,0 g
<b>Gesamt</b>	<b>16,3 g</b>

Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d.h. ca. die Hälfte der Grundlage vorlegen und glattstreichen. Metronidazol gleichmäßig verteilt einwiegen, die restliche Grundlage ergänzen und glattstreichen.

**Die Menge der Grundlage in Schritt I beträgt absichtlich mehr als die Hälfte (hier 60 %), damit die TOPITEC® Kruke für das luftarme Mischen ausreichend befüllt ist.**

**Der Hubboden wird so tief eingesetzt, dass er auf der Füllhöhe des Inhalts aufliegt.**

**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.**



#### TOPITEC® AUTOMATIC

Systemeinstellung:  
3:00 Min.: 700 UpM

#### TOPITEC® TOUCH

Systemeinstellung „EIGENE FORMULIERUNG“, 30 g:  
3:00 Min.: 800 UpM

#### Inprozessprüfung:

Weiche, weiße Creme mit gleichmäßiger Beschaffenheit, ohne erkennbare Feststoffagglomerate.

#### Schritt II (Ergänzen restlicher Bestandteile):

Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC (NRF S.39)*	zu 30,0 g (17,7 g)
--	--------------------

Die TOPITEC® Kruke vorsichtig öffnen und die restliche Grundlage ergänzen, wieder glattstreichen. Erneut beim Verschließen der TOPITEC® Kruke – für den nachfolgenden luftarmen Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunter zu schieben.

#### TOPITEC® AUTOMATIC

Systemeinstellung:  
5:00 Min.: 700 UpM

#### TOPITEC® TOUCH

Systemeinstellung „EMULSION/LOTION/SCHÜTTELMIXTUR“, 30 g:  
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 (Best.-Nr. 013500 Glasplatte für In-Prozess-Kontrolle), kann die Qualität der Rezeptur beurteilt werden.

#### Anmerkung:

\*Bei dieser Rezeptur gekühlte Grundlage verwenden, um eine mögliche Inprozess-Erwärmung der Rezeptur durch den Mischvorgang im TOPITEC® System zu kompensieren. Anschließend wird die Rezeptur nicht kühl gelagert, um eine mögliche Umkristallisation des Metronidazols durch wechselnde Umgebungstemperaturen während der Anwendungsdauer zu vermeiden.

## HYDROPHILE METRONIDAZOL-CREME 1 % (NRF 11.91.) 100,0 g

### Rezepturbestandteile:

Metronidazol (mikrofein gepulvert)	1,0 g
Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC (NRF S.39)*	zu 100,0 g

Bitte beachten Sie die Informationen in der NRF-Monografie (11.91.).

Diese Rezeptur wurde mehrfach, wie hier beschrieben, 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:

#### Die Herstellung der Rezeptur erfolgt in zwei Schritten.

Tara der aponorm® Drehdosier-Kruke (TOPITEC® Kruke) einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren.

#### Schritt I (Anreiben in der Kruke):

Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC (NRF S. 39)*	30,0 g
Metronidazol	1,0 g
Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC (NRF S. 39)*	30,0 g
<b>Gesamt</b>	<b>61,0 g</b>

Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d.h. ca. die Hälfte der Grundlage vorlegen und glattstreichen. Metronidazol gleichmäßig verteilt einwiegen, die restliche Grundlage ergänzen und glattstreichen.

**Die Menge der Grundlage in Schritt I beträgt absichtlich mehr als die Hälfte (hier 60 %), damit die TOPITEC® Kruke für das luftarme Mischen ausreichend befüllt ist.**

**Der Hubboden wird so tief eingesetzt, dass er auf der Füllhöhe des Inhalts aufliegt.**

**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.**



#### TOPITEC® AUTOMATIC

Systemeinstellung:  
4:00 Min.: 700 UpM

#### TOPITEC® TOUCH

Systemeinstellung „EIGENE FORMULIERUNG“, 50 g:  
4:00 Min.: 800 UpM

### Inprozessprüfung:

Weiche, weiße Creme mit gleichmäßiger Beschaffenheit, ohne erkennbare Feststoffagglomerate.

#### Schritt II (Ergänzen restlicher Bestandteile):

Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC (NRF S. 39)*	zu 100,0 g (39,0 g)
---	---------------------

Die TOPITEC® Kruke vorsichtig öffnen und die restliche Grundlage ergänzen, wieder glattstreichen. Erneut beim Verschließen der TOPITEC® Kruke – für den nachfolgenden luftarmen Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunter zu schieben.

#### TOPITEC® AUTOMATIC

Systemeinstellung:  
6:00 Min.: 700 UpM

#### TOPITEC® TOUCH

Systemeinstellung „EMULSION/LOTION/SCHÜTTELMIXTUR“, 100 g:  
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 (Best.-Nr. 013500 Glasplatte für In-Prozess-Kontrolle), kann die Qualität der Rezeptur beurteilt werden.

### Anmerkung:

\*Bei dieser Rezeptur gekühlte Grundlage verwenden, um eine mögliche Inprozess-Erwärmung der Rezeptur durch den Mischvorgang im TOPITEC® System zu kompensieren. Anschließend wird die Rezeptur nicht kühl gelagert, um eine mögliche Umkristallisation des Metronidazols durch wechselnde Umgebungstemperaturen während der Anwendungsdauer zu vermeiden.