

Wichtige Information für Rezeptare!

**Herstellungsempfehlung
zur freien Rezeptur:
„Erythromycin 2% in Linola® 50,0 g“**

ERYTHROMYCIN 2% IN LINOLA® FREIE REZEPTUR

Charakteristik: Hydrophile Creme (O/W-Emulsion)

Rezepturbestandteile:

Erythromycin (Base; mikrofein)	1,0 g
Polysorbat 20 – Lösung 10%*	1,0 g
Linola®	zu 50,0 g

Unser Beispiel beschreibt die Herstellung von 50,0 g in einer 50 g **TOPITEC®** Kruke.

Bitte beachten Sie bei dieser Rezeptur die kombinierte Herstellung in der Fantaschale und im **TOPITEC®** System.

Herstellung:

I) Anreiben in der Fantaschale

In eine Fantaschale mit Pistill wird das mikrofeine Erythromycin vorgelegt. Die Polysorbat-Lösung dazu geben, das mikrofeine Pulver vollständig benetzen und mit Druck anreiben. Ein relativ großer Anteil (ca. 20,0 g!) Linola® wird zum ersten Ansatz hinzugefügt und unter häufigem Abkratzen des Pistills und der Fantaschale zügig eingearbeitet.

In-Prozess-Kontrolle:

Es dürfen keine Feststoff- oder Fettagglomerate sichtbar sein.

II) Weiterverarbeitung im **TOPITEC®** System:

Tara der 50 g **TOPITEC®** Kruke mit Werkzeugwelle, aufgeschobenem Hubboden und anhängender Mischscheibe notieren.

In die Kruke ca. 15,0 g Linola® einwiegen und den Krukenboden gleichmäßig bedecken.

Den Ansatz (I) aus der Fantaschale quantitativ in die Kruke überführen und die restliche Grundlage zu 50,0 g ergänzen. Der Ansatz ist von der Grundlage bedeckt („Sandwich-Verfahren“). Anschließend die Kruke verschließen, dabei den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile schieben und anschließend in den **TOPITEC®** Aufnahmering einsetzen.

Systemeinstellungen:

5:00 Minuten : 1000 UpM

In-Prozess-Kontrolle:

Weiche, weiße Creme die bei visueller Betrachtung gleichmäßig beschaffen erscheint, ohne erkennbare Feststoff- und Fettagglomerate. Durch Ausstreichen einer kleinen Menge Creme als dünne Schicht zwischen zwei Spatelmessern oder auf einer Glasplatte, kann die Qualität der Rezeptur beurteilt werden.

Anmerkung:

Laut Empfehlung des Grundlagenherstellers (Linola®; Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel) wird vor der Weiterverarbeitung Erythromycin unter Zusatz einer 10%igen Polysorbat 20 -Lsg.* – die mikrobiell anfällig und daher frisch herzustellen ist – in der Fantaschale angerieben. Das externe Anreiben in der Fantaschale führt zu einer homogeneren Beschaffenheit der fertigen Creme und wird bei dieser Rezeptur dringend empfohlen. Dem ersten Ansatz (Erythromycin mit Polysorbat 20-Lösung) wird bewusst eine größere Menge Grundlage zugefügt, was die Einarbeitung des Feststoffes deutlich vereinfacht und zu einer homogenen Beschaffenheit führt.

In dieser „historisch gewachsenen“ freien Rezeptur kann Erythromycin nur sehr schwer gleichmäßig dispergiert werden. Daher werden die Systemparameter für die Herstellung im **TOPITEC®** System gegenüber unseren allgemeinen Empfehlungen (s. z. B. Tabelle „Systemparameter – Allgemeine Empfehlung zur Weiterverarbeitung von Rezepturgrundlagen“) verändert, d.h. die Drehzahl erhöht und die Mischzeit verlängert.

Wichtige Information für Rezeptare!

TOPITEC® NEWSLETTER

SCHAUEN SIE VORBEI AUF WWW.TOPITEC.DE – ES LOHNT SICH!

Wir haben für Sie unsere „Rezeptur“-Homepage aktualisiert und mit neuen Herstellungsempfehlungen und TOPITEC® News versehen.

Unter www.topitec.de finden Sie weitere Infos zu:

- TOPITEC® TOUCH
– Kurzanleitung
- TOPITEC® AUTOMATIC 2. GENERATION / AUTOMATIC 1. GENERATION / BASIC
– Kurzanleitung/Rezepturleitfaden
– Handbuch 1. Teil: Bedienungsanleitung und
– Handbuch 2. Teil: Rezepturen
- Weitere Rezepturhinweise und Tipps aus der Praxis!

Der persönliche Draht zu unserem Fachpersonal im
TOPITEC® KOMPETENZ-CENTER

- Für galenische Fragen unter
0 26 24. 10 71 45 oder 0 26 24. 10 71 46 info@topitec.de
- Bei technischen Fragen unter
0 26 24. 10 72 01 oder 0 26 24. 10 72 08 info@topitec.de

Wir freuen uns auf Sie!

Ihr TOPITEC® KOMPETENZ-CENTER

2 von 2