



Immer auf dem neusten Stand mit dem kostenlosen Newsletter von

TOPITEC®

1 von 2

**Aktuelle
Herstellungsempfehlung!**

PREDNISOLON 0,25%, SALICYLSÄURE 5% IN WASSERHALTIGER WOLLWACHSALKOHOLSALBE DAB, 50 G (FREIE REZEPTUR)

Bevor es „losgeht“ ein paar allgemeine Hinweise:

WEPA Apothekenbedarf hat für die Herstellung der Proben, auf deren gute Ergebnisse diese Herstellungsempfehlung beruht ausschließlich Ausgangsstoffe des Herstellers CAELO (Caeser & Loretz GmbH) verwendet, mit Ausnahme der 1:10-Prednisolon Verreibung (Quelle: Fagron). **Wir weisen vorsorglich daraufhin, dass Abweichungen bei der Wahl der Ausgangsstoffe, den nachstehenden Vorgehensweisen und bei den Systemparameter von unseren Herstellungsempfehlungen nicht erfasst sind!** WEPA Apothekenbedarf übernimmt des Weiteren keine juristische Verantwortung, Haftung oder Gewährleistung für diese Herstellungsempfehlung.

Um die geforderte Teilchengröße bei dieser Suspensionsrezeptur zu erzielen, wird Salicylsäure optimaler Weise in Form eines Konzentrates/einer Verreibung, zumindest aber als mikronisierte Ausgangssubstanz verwendet. Letzteres gilt für alle Wirkstoffe, die in der jeweiligen Grundlage suspendiert vorliegen. Grundsätzlich gilt bei der **Erst-Herstellung** einer nicht-standardisierten Rezeptur, dass die Qualität der Rezeptur sehr kritisch durch Inprozessprüfungen überwacht werden sollte, um einen optimalen Herstellungsablauf zu ermitteln und die Produktqualität zu sichern. Bei Suspensionsrezepturen hat sich das Ausstreichen einer kleinen Menge der fertigen Rezeptur und/oder der Zwischenschritte auf einer Glasplatte, und das Betrachten vor einem dunklen oder hellen Hintergrund bewährt. Natürlich können Proben auch auf einem Objektträger aufgetragen und lichtmikroskopisch ausgewertet werden. Größere Partikel und Agglomerate können somit erkannt und weitere Herstellungsschritte abgeleitet werden.

ZUR REZEPTURHERSTELLUNG

Charakteristik: Hydrophobe Creme (W/O-Emulsion)

Rezepturbestandteile:

Prednisolon* (mikrofein oder 1:10 Verreibung mit Reisstärke)	0,125 g / 1,25 g
Salicylsäure* (mikrofein oder Salicylsäure-Verreibung 50% mit weißem Vaseline)	2,50 g / 5,0 g
Wasserhaltige Wollwachsalkoholsalbe DAB	zu 50,0 g

Die TOPITEC® Kruke OV wird als Primärpackmittel für diese rel. zähviskose Rezeptur empfohlen. Alternativ kann die Rezeptur auch im TOPITEC® Rezepturgefäß 50 g (aus Kunststoff) hergestellt und direkt daraus in eine aponorm® Aluminium-Tube umgefüllt werden.

Wir empfehlen die Herstellung mit Wirkstoffverreibungen zur Sicherstellung der gleichmäßig kleinen Teilchengröße und optimalen Wirkstoffverteilung*¹

1) Herstellung aus Verreibungen:

Tara der TOPITEC® Kruke, einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren. Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d.h. **die Hälfte (ca. 22 g)** der Grundlage einwiegen und die Oberfläche glattstreichen. Prednisolon- und Salicylsäureverreibung einwiegen. Dann restliche Grundlage zu 50,0 g ergänzen. Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke – für den nachfolgenden luftarmen Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunter zu schieben.

Wahl der Systemparameter (I):

Die im TOPITEC® TOUCH hinterlegten Mischparameter („Creme fest, 50 g“) können **nicht** genutzt werden, wenn die Prednisolon-Reisstärkeverreibung verwendet wird, da die W/O- Emulsion (Wasserhaltige Wollwachsalkoholsalbe DAB) aus bisher nicht geklärten Gründen zerstört wird und die Wasserphase nach einigen Tagen austritt!

Systemeinstellungen (I):

TOPITEC® AUTOMATIC 4:00 Minuten : 700 UpM

TOPITEC® TOUCH Bitte wählen Sie die Einstellung über den Menüpunkt „Eigene Formulierung“: 4:00 Minuten : 700 UpM

II) Alternativ: Herstellung aus mikrofeinen Pulvern:

Bei Verwendung der mikrofeinen Wirkstoffe ist zur Sicherstellung der gleichmäßig kleinen Teilchengröße und optimalen Wirkstoffverteilung der Einsatz des Dreiwalzenstuhls (Salbenmühle) vorgesehen! *1

Zum Ausgleich des Verlustes, der durch die Bearbeitung des Dreiwalzenstuhls entsteht, empfehlen wir, 10% mehr der Rezeptur herzustellen, d.h. 55,0 g Gesamtmenge. Die Menge passt in die 50 g TOPITEC® Kruke. Die Wirkstoffe werden in der Fantaschale mit einem Teil Grundlage intensiv angerieben und die Grundlage in mehreren Schritten unter mehrmaligem Abkratzen anteilig bis ca. 20,0 g aufgefüllt.

In-Prozess-Kontrolle: Es dürfen keine Feststoffagglomerate mehr erkennbar sein.

Tara der TOPITEC® Kruke, einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren. Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d.h. die Hälfte der verbleibenden **Grundlage (ca. 17,5)** einwiegen und glattstreichen. Das selbst hergestellte „Wirkstoffkonzentrat“ quantitativ aus der Fantaschale in die Kruke überführen. Restliche Grundlage zu 55,0 g ergänzen. Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke – für den nachfolgenden luftarmen Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunter zu schieben.

Wahl der Systemparameter (II):

Die im TOPITEC® TOUCH hinterlegten Mischparameter („Creme fest, 50 g“) können genutzt werden.

Systemeinstellungen (II):

TOPITEC® AUTOMATIC 4:00 Minuten : 700 UpM

TOPITEC® TOUCH „Creme fest, 50 g“ (1:00 Minute : 2000 UpM / 4:00 Minuten : 700 UpM)

Bearbeitung im Dreiwalzenstuhl:

Arbeiten Sie ggf. vorab mit der reinen Grundlage um den Dreiwalzenstuhl optimal einzustellen. Die fertige Rezeptur wird 2 Mal mit dem Dreiwalzenstuhl bearbeitet, danach gewogen (Kontrolle der Endmenge) und abgefüllt.

In-Prozess-Kontrolle/Endkontrolle für die Herstellung aus Verreibungen und mikrofeinem Pulver:

Fast weiße Creme gleichmäßig beschaffen und ohne erkennbare Feststoffagglomerate.

Durch Ausstreichen einer kleinen Menge Creme als dünne Schicht auf einer Glasplatte (z. B. WEPA Best.-Nr. 13500) kann die Qualität hinsichtlich sichtbarer Teilchen beurteilt werden.

Tipps:

- Bitte prüfen Sie, ob eine Einwaagekorrektur der mikronisierten Wirkstoffe bzw. der Verreibungen berücksichtigt werden muss.
- *hilfreiche Informationen zu den Ausgangsstoffen und deren Verarbeitung finden Sie z. B. unter [www.gd-online.de / Wirkstoffdossiers](http://www.gd-online.de/Wirkstoffdossiers) oder auf den Seiten dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de
- *1 siehe z. B. die Veröffentlichung in der Pharm.-Ztg., 12. Ausgabe, vom 20.3.2014, „Salicylsäure richtig verarbeiten“ (von Annette Plettenberg-Höhr und Dr. Holger Latsch)
- Bitte notieren Sie die Rezepturbestandteile auf Ihrem Herstellungsprotokoll in der Reihenfolge, in der Sie tatsächlich abgewogen werden (Sandwich-Verfahren usw.) und kopieren Sie zum Verbleib in der Apotheke das Herstellungsprotokoll!

Systemparameter genau betrachtet - mit welcher Einstellung mischen Sie?

Durch regelmäßige Probenherstellungen mit unseren Mischsystemen und Auswertung der Ergebnisse im ZL (Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e.V.) konnten wir in den letzten Jahren unsere Mischparameter-Empfehlungen optimieren und haben einige neue, teilvalidierte Herstellungsempfehlungen veröffentlicht. Unter www.topitec.de finden Sie jederzeit alle aktuellen Informationen.

Servicecenter TOPITEC® Kompetenzteam

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6-10
56204 Hillscheid

Claudia Schwan
cschwan@wepa-apotheckenbedarf.de
T 02624 107-146
F 02624 107-7146

Barbara Gombert
bgombert@wepa-apotheckenbedarf.de
T 02624 107-145
F 02624 107-7145