

Aktuelle Herstellungsempfehlung für:

HYDROPHILE NYSTATIN-CREME 70 000 I.E./g (NRF 11.105.) 50,0 g



Rezepturbestandteile

Nystatin (mikrofein gepulvert)	70 000 I.E./g (etwa 0,7g lt. NRF-Monografie, Hinweise zur Berechnung auf S. 2)
Anionische hydrophile Creme DAB, konserviert mit 0,1% Sorbinsäure	zu 50,00 g

Bitte beachten Sie auch die Informationen in der NRF-Monografie (11.105.).

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):

Anionische hydrophile Creme DAB, konserviert mit 0,1% Sorbinsäure	Menge ¼ (ca. 12,50 g)
Nystatin	Menge variiert je nach Aktivität/ Trocknungsverlust!
Anionische hydrophile Creme DAB, konserviert mit 0,1% Sorbinsäure	Menge ¼ (ca. 12,50 g)
Gesamt	ca. 25 g

Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, in dieser Rezeptur ca. ¼ der Grundlage einwiegen und glattstreichen. Nystatin auf einer Wägeunterlage abwiegen und auf der Grundlage, rundum am Krukenrand verteilen, dann ein weiteres Viertel (¼) Grundlage ergänzen und glattstreichen.

Den Hubboden möglichst tief runter schieben, damit luftarm angerieben werden kann.

Tipp: Drücken Sie dafür mit den 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.



Mischgeräte-Systemeinstellungen:

TOPITEC® AUTOMATIC

4:00 Min. : 1.000 UpM

TOPITEC® TOUCH

Kategorie „Creme weich, 30 g
1. Stufe 0:30 Min. : 2.000 UpM
2. Stufe 3:00 Min. : 1.000 UpM

TOPITEC® EXPERT

Kategorie „Creme weich, 30 g
1. Stufe 0:30 Min. : 2.000 UpM
2. Stufe 3:00 Min. : 1.000 UpM

Inprozessprüfung

Weiche, gelblich eingefärbte, gleichmäßig beschaffene Creme ohne erkennbare Feststoffagglomerate.

Schritt II (Ergänzen restlicher Bestandteile):

Anionische hydrophile Creme DAB, konserviert mit 0,1% Sorbinsäure

Menge ½ (ca. 25 g)

Gesamt

50,0 g

Die Kruke vorsichtig öffnen und die restliche Menge Grundlage in die Kruke wiegen. Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke – für den nachfolgenden luftarmen Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden vorsichtig möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunter zu schieben.

Mischgeräte-Systemeinstellungen:

TOPITEC® AUTOMATIC

4:00 Min. : 800 UpM

TOPITEC® TOUCH

„Emulsion/Lotion/Schüttelmixtur“, 50 g

4:00 Min. : 800 UpM

TOPITEC® EXPERT

„Emulsion/Lotion/Schüttelmixtur“, 50 g

4:00 Min. : 800 UpM



Inprozessprüfung

Weiche, gelblich eingefärbte, gleichmäßig beschaffene Creme ohne erkennbare Feststoffagglomerate. Durch Ausstreichen einer kleinen Menge Creme als dünne Schicht, z. B. auf einer Glasplatte (WEPA Art.-Nr. 013500 Glasplatte für Inprozesskontrolle), kann die Qualität der Rezeptur beurteilt werden.



Tipp

- Für Nystatin-Substanz oder – Arzneimittel wird der Wirkstoffgehalt als Aktivität in Internationalen Einheiten pro Milligramm (I.E./ mg) ausgedrückt. Der Wassergehalt und die chargenspezifische Aktivität in der vorliegenden Rezeptursubstanz muss berücksichtigt werden. Unterstützung für die Berechnung finden Sie z.B. im NRF unter „Allgemeine Hinweise I.2.1.1. Einwaagekorrektur“ oder in den „DAC-NRF Tools“.
- Zur Einwaage des Wirkstoffs (Analysenwaage) wurden Wägeschälchen schwarz, antistatisch 41 x 41 mm eingesetzt (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“ und Hinweis in NRF 11.105.
- Die **tatsächliche** Reihenfolge der Einwaagen der Grundlage und des Wirkstoffs gem. „Sandwich-Verfahren“ sollte protokolliert werden.
- Bitte kopieren Sie zur Rückverfolgbarkeit und zum Verbleib in der Apotheke ihr Herstellungsprotokoll.
- Wir haben für unsere Proben die Rezepturausgangsstoffe der Firma CAELO verwendet.



Abschluss

- Die TOPITEC® Kruke (aponorm® Drehdosier-Kruke) ist als Abgabegefäß an den Endverbraucher für diese Rezeptur geeignet.
- Etikettieren und Kennzeichnen der Rezeptur nach den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung.

Damit wir unseren Service noch besser machen können, bitten wir Sie um Ihre Antwort!
WEPA Antwort-Fax +49 (0)800 5252500 (gebührenfrei)

Bitte schicken Sie mir zukünftige TOPITEC® Newsletter per E-Mail.

E-Mail: _____

Ich möchte zukünftig keinen TOPITEC® Newsletter mehr per Fax erhalten.

WEPA Kundennummer: _____

Bitte besuchen Sie auch unser Newsletter-Kontaktformular und den Bereich „ZL-Ringversuche“ unter

WWW.TOPITEC.DE

Immer auf dem neusten Stand mit den kostenlosen Newslettern
von Ihrem Fachbereich Apothekentechnik.



WEPA Apothekenbedarf
GmbH & Co KG, D-56204 Hillscheid
www.wepa-dieapothekenmarke.de