

Aktuelle Herstellungsempfehlung für:

BETAMETHASONVALERAT 0,1% in KÜHLCREME DAB zu 50,0 g

Charakteristik: W/O-Creme (Quasiemulsion) mit suspendiertem Wirkstoffanteil



Rezepturbestandteile

Betamethasonvalerat (mikronisiert)	0,05 g
Kühlcreme DAB	zu 50,0 g

Unser Beispiel beschreibt die Herstellung in einer 50 g TOPITEC® Kruke OV (siehe 2. Seite / Tipps).

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

Tara der TOPITEC® Kruke einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und Mischscheibe dokumentieren. Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d. h. **die Hälfte** der Kühlcreme DAB in die TOPITEC® Kruke einwiegen und die Grundlage glattstreichen, Betamethasonvalerat ergänzen. Bitte achten Sie beim Einbringen des Wirkstoffes in die TOPITEC® Kruke darauf, diesen nicht genau mittig/zentriert auf die Grundlage „aufzustreuen“, sondern an den Krukenrand rundherum platzieren. Die restliche Grundlage wird bis zu 50,0 g ergänzt. Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke – für den nachfolgenden Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunterzuschieben.



Mischgeräte-Systemeinstellungen

TOPITEC® AUTOMATIC

4:00 Min. : 700 UpM

TOPITEC® TOUCH

Kategorie „CREME FEST“, 50 g

1. Stufe 1:00 Min. : 2.000 UpM

2. Stufe 4:00 Min. : 700 UpM

TOPITEC® EXPERT

Kategorie „CREME FEST“, 50 g

1. Stufe 1:00 Min. : 2.000 UpM

2. Stufe 4:00 Min. : 700 UpM



Inprozessprüfung

Gleichmäßig beschaffene Creme mit typischer Färbung ohne erkennbare Feststoffagglomerate. Durch Ausstreichen einer kleinen Menge Creme als dünne Schicht, auf einer Glasplatte (z. B. Best.-Nr. 013500, Glasplatte für Inprozesskontrolle), kann die Qualität der Rezeptur beurteilt werden.



Tipps

Die TOPITEC® Kruke OV (50 g, Best.-Nr. 033152) wird als Abgabegefäß an den Endverbraucher für diese galenisch instabile Rezeptur empfohlen. Die Herstellung kann daher direkt in diesem Krukentyp erfolgen.



← Scannen Sie einfach den QR Code mit Ihrem Handy, wenn Sie mehr über die TOPITEC® Kruke mit dem Originalitätsverschluss (OV) erfahren wollen.

Sollten Sie keinen QR-Code-Scanner haben, finden Sie alle Infos auch unter www.topitec.de > Produkte > TOPITEC® Kruken mit Originalverschluss

Alternativ kann die Rezeptur auch im TOPITEC® Rezeptur-Gefäß (Best.-Nr. 025707) hergestellt und anschließend direkt daraus beispielsweise in eine aponorm® Aluminiumtube 60 ml umgefüllt werden.



← Scannen Sie einfach den QR Code mit Ihrem Handy, wenn Sie mehr über das TOPITEC® Rezepturgefäß erfahren wollen.

Sollten Sie keinen QR-Code-Scanner haben, finden Sie alle Infos auch unter www.topitec.de > Produkte > Rezepturgefäße

- Etikettieren und Kennzeichnen der Rezeptur nach den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung.
- Zur Einwaage des Wirkstoffs (Analysenwaage) wurden Wägeschälchen schwarz, antistatisch 41 x 41 mm eingesetzt (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“.
- 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.

Stand 02/2020

WWW.TOPITEC.DE