

Aktuelle Herstellungsempfehlung für:

HYDROPHILE PREDNICARBAT-CREME 0,08 % (NRF 11.144.) 50,0 g



Rezepturbestandteile

Prednicarbat (mikrofein gepulvert)	0,04 g
Mittelkettige Triglyceride (nach Bedarf)	0,40 g
Basiscreme DAC	25,0 g
Propylenglycol	5,0 g
Gereinigtes Wasser	19,56 g

Bitte beachten Sie die Informationen in der NRF-Monografie (11.144.). 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 50 g) einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren.

Schritt I (Anreiben in der Kruke):

Basiscreme DAC	12,50 g
Prednicarbat	0,04 g
Mittelkettige Triglyceride	0,40 g
Basiscreme DAC	12,50 g
Gesamt	25,44g

Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d.h. ca. die Hälfte der Grundlage einwiegen und glattstreichen. Prednicarbat auf einer Wägeunterlage* einwiegen und auf der Grundlage, rundum am Krukenrand verteilen. Mittelkettige Triglyceride dazu wiegen, dann restliche Grundlage ergänzen und glattstreichen. **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.**



Mischgeräte-Systemeinstellungen:

TOPITEC® AUTOMATIC
3:00 Minuten : 1.500 UpM

TOPITEC® TOUCH
Kategorie „Creme weich, 30 g“
1. Stufe 0:30 Minuten : 2.000 UpM
2. Stufe 3:00 Minuten : 1.000 UpM

TOPITEC® EXPERT
Kategorie „Creme weich, 30 g“
1. Stufe 0:30 Minuten : 2.000 UpM
2. Stufe 3:00 Minuten : 1.000 UpM



Inprozessprüfung

Es muss eine weiße Creme mit gleichmäßiger Beschaffenheit, ohne erkennbare Feststoffagglomerate vorliegen.

Schritt II (Ergänzen restlicher Bestandteile):

Propylenglycol	5,0 g
Gereinigtes Wasser	19,56 g

Die Kruke vorsichtig öffnen und die Flüssigkeiten in beliebiger Reihenfolge 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, weiße Creme mit gleichmäßiger Beschaffenheit, 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

- Bitte berücksichtigen Sie bei Mindergehalt eine Einwaagekorrektur des mikronisierten Prednicarbats.
- *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“.
- 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