

TOPITEC®

EXPERT



REZEPTUR-KOMPENDIUM UND HERSTELLUNGS- EMPFEHLUNGEN

TOPITEC®

EXPERT

GUTEN TAG,

sehr geehrtes Apotheken-Team,

mit dieser Übersicht der Verarbeitungsempfehlungen möchten wir Ihnen einen schnellen Überblick über unsere abgeprüften Herstellungsempfehlungen geben. Hier finden Sie stichpunktartige Tipps und Hinweise zur Herstellung halbfester Zubereitungen, von Betamethasonvalerat bis Triclosan.

Die nachfolgend aufgeführten Rezepturformulierungen sind überwiegend in enger Zusammenarbeit mit dem Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker in Eschborn (kurz: ZL) erarbeitet worden.

Durch die kontinuierliche Teilnahme mit unseren Mischsystemen an allen ZL-Ringversuchen im Bereich halbfester Zubereitungen, setzen wir diese externe Qualitätsprüfung weiter fort. Damit wird die Umsetzung der GMP-gerechten Herstellung von halbfesten Arzneimittelzubereitungen erleichtert und reproduzierbare Arzneimittelqualität gewährleistet.

Die in diesen Beispiel-Rezepturen vorgeschlagenen TOPITEC® Systemparameter beziehen sich natürlich auf die Verarbeitung einwandfreier Rezepturausgangsstoffe und dem sachkundigen Handling des Rezeptars während der gesamten Herstellung.

WEPA Apothekenbedarf kann deshalb weder eine juristische Verantwortung noch eine Gewährleistung oder irgendeine Haftung übernehmen. Für alle hier aufgeführten Rezepturen finden Sie ausführliche Herstellungsempfehlungen im TOPITEC® EXPERT Rezepturhandbuch unter www.topitec.de.

Mit freundlichen Grüßen

Fachbereich Apothekentechnik
WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG

COPYRIGHT

Die WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG hat das Copyright an diesen Verarbeitungshinweisen. Diese Verarbeitungshinweise und die darin enthaltenen Rezepturen dürfen nicht ohne vorhergehende schriftliche Genehmigung seitens WEPA Apothekenbedarf in irgendeiner Form reproduziert werden. WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG übernimmt keine Haftung hinsichtlich der Verwendung der in diesem Handbuch enthaltenen Informationen.

4. Auflage: Dezember 2021 © Copyright 2018



WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
D-56204 Hilscheid
www.wepa-apothekenbedarf.de

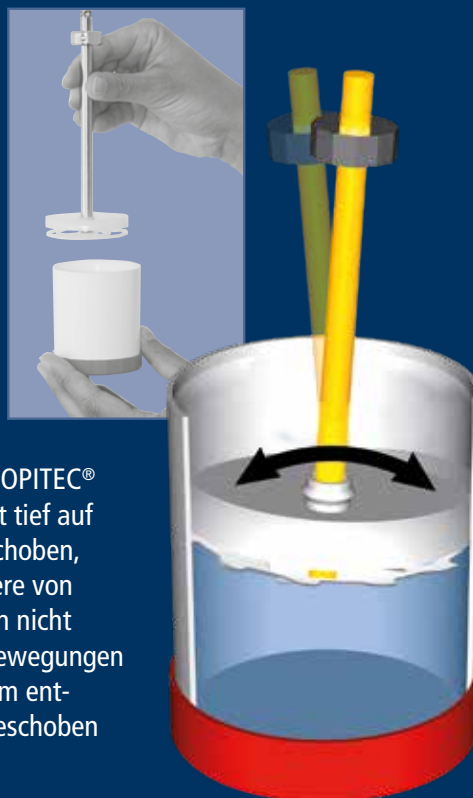
Die Einwaage

der Rezepturbestandteile sollte im Sandwich-Verfahren erfolgen, d.h. die Hälfte der Grundlage vorlegen, glattstreichen und pulverförmige Wirkstoffe nicht mittig ins Zentrum einwiegen, sondern mit etwas Abstand zum Krukenrand gleichmäßig verteilt einfüllen. Anreibemittel wie z. B. Mittelkettige Triglyceride werden direkt zu den pulverförmigen Bestandteilen eingewogen. Mit restlicher Grundlage auffüllen. Wässrige Flüssigkeiten am Ende zuwiegen.



Für luftarmes Arbeiten


in der aponorm® Drehdosierkruke (TOPITEC® Kruke) wird der Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile geschoben, damit sich das Volumen, insbesondere von Creme-Zubereitungen, beim Mischen nicht vergrößert. Durch minimale Kippbewegungen des Hubbodens kann die Luft ringsum entweichen und der Hubboden runtergeschoben werden.



Kurze Videos zum Krukenhandling mit Tipps für die Praxis finden Sie unter www.topitec.de

ÜBERSICHT HERSTELLUNGSEMPFEHLUNGEN

Quelle und weitere Informationen: Rezepturhandbücher TOPITEC® EXPERT (als Download) oder unter www.topitec.de

Wirkstoff / Rezeptur	Herstellungshinweise	
		
Betamethasonvalerat Betamethasonvalerat 0,1% in Kühlcreme DAB, 50 g	Mischparameter	Creme fest, 50 g
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke OV (Schraubdeckel) oder Herstellung im Rezepturgefäß empfohlen
Betamethasonvalerat Betamethasonvalerat 0,1% in Kühlcreme DAB, 100 g	Mischparameter	Creme fest, 100 g
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke OV (Schraubdeckel) oder Herstellung im Rezepturgefäß empfohlen
Betamethasonvalerat Hydrophile Betamethasonvalerat-Emulsion 0,05% (NRF 11.47.), 175 g	Mischparameter	Emulsion/Lotion/Schüttelmixtur, 200 g
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	Packmittel für Lotionen auswählen, Herstellung im Rezepturgefäß empfohlen
Chlorhexidin Hydrophile Chlorhexidindigluconat-Creme 0,5% (NRF 11.116.), 50g	Mischparameter	Manuelle Eingabe: 3:30 Min. : 300 UpM
	Besondere Hinweise	starke Konsistenzerniedrigung, daher UpM reduziert
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Clioquinol Clioquinol 0,5% in Titandioxidschüttelmixtur 100 g	Mischparameter	2-schrittiger Mischvorgang, bitte Hinweise im Rezepturhandbuch beachten*
	Besondere Hinweise	Externer Antrieb notwendig
	Abgabegefäß-Empfehlung	Packmittel für Schüttelmixtur auswählen
Clobetasolpropionat Hydrophile Clobetasolpropionat-Creme 0,05% (NRF 11.76.), 100 g	Mischparameter	Creme weich, 100 g
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Clotrimazol (mikrofein) Clotrimazol 1% in Anionischer hydrophiler Creme DAB, 30 g und 75g	Mischparameter	Creme weich 30g / 100g
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Clotrimazol (mikrofein) Clotrimazol 1% in Anionischer hydrophiler Creme DAB, 300 g	Mischparameter	Creme weich, 300 g
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Rezepturdose 300 g TIPP: Salbenspatel für hygienische Entnahme beilegen
Clotrimazol (mikrofein) Clotrimazol 1% in Kühlcreme DAB, 100 g	Mischparameter	Creme fest, 100 g
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen, alternativ Herstellung in der TOPITEC® Kruke OV oder im Rezepturgefäß (Abgabe in der Tube)
Clotrimazol (mikrofein) Clotrimazol 1% in Linola® Emulsion, 100g	Mischparameter	Emulsion/Lotion/Schüttelmixtur, 100 g
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen


ÜBERSICHT HERSTELLUNGSEMPFEHLUNGEN

Quelle und weitere Informationen: Rezepturhandbücher TOPITEC® EXPERT (als Download) oder unter www.topitec.de

Wirkstoff / Rezeptur	Herstellungshinweise	
		
Clotrimazol (mikrofein) Clotrimazol 1% in Nichtionischer hydrophiler Creme DAB, 50 g	Mischparameter	Creme weich, 50 g
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Clotrimazol (mikrofein) Clotrimazol 1% in Pasta Cordes®, 100 g	Mischparameter	Paste, 100 g
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Clotrimazol (mikrofein) Clotrimazol 1% in Unguentum Cordes®, 100 g	Mischparameter	Salbe, 100 g
	Besondere Hinweise	20% Wasseranteil
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Clotrimazol (mikrofein) Clotrimazol 1% in Vaselinum album, 30 g und 100 g	Mischparameter	Salbe, 30 g / 100 g
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Clotrimazol (mikrofein) Clotrimazol 1% in Wollwachsalkoholcreme DAB 30 g und 100 g	Mischparameter	Creme fest, 30 g / 100 g
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Clotrimazol (mikrofein) Clotrimazol 1% in Zinkpaste DAB, 100 g	Mischparameter	Paste, 100 g
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Dexamethason Dexamethason 0,05% in Anionischer hydrophiler Creme, 50 g und 100 g	Mischparameter	Creme weich, 50 g / 100 g
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Diltiazemhydrochlorid Hydrophile Diltiazemhydrochlorid-Rektalcreme 2% (NRF 5.7.), 100 g	Mischparameter	Manuelle Eingabe: 4:00 Min. : 700 UpM
	Besondere Hinweise	Konsistenzerniedrigung, daher UpM reduziert
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Erythromycin Hydrophile Erythromycin-Creme (NRF 11.77.) 2%, 30g und 100 g	Mischparameter	2-schrittiger Mischvorgang, bitte Hinweise im Rezepturhandbuch beachten*
	Besondere Hinweise	Anreiben in der Kruke
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Erythromycin Erythromycin 2% in Linola® Emulsion, 50 g	Mischparameter	2-schrittiger Mischvorgang, bitte Hinweise im Rezepturhandbuch beachten*
	Besondere Hinweise	Externer Anrieb notwendig
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Erythromycin Erythromycin 2% mit Metronidazol 1% (NRF 11.138.), 50 g	Mischparameter	2-schrittiger Mischvorgang, bitte Hinweise im Rezepturhandbuch beachten*
	Besondere Hinweise	Externer Anrieb notwendig
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Harnstoff Hydrophile Harnstoff-Creme 7,5%, 30 g (freie Rezeptur)	Mischparameter	Creme weich, 30 g
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen

ÜBERSICHT HERSTELLUNGSEMPFEHLUNGEN

Quelle und weitere Informationen: Rezepturhandbücher TOPITEC® EXPERT (als Download) oder unter www.topitec.de

Wirkstoff / Rezeptur	Herstellungshinweise	
		
Harnstoff Hydrophile Harnstoff-Creme 5% (NRF 11.71.), 75 g	Mischparameter	Creme weich, 100 g
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Hydrocortison Hydrophile Hydrocortison-Creme 0,25% (NRF 11.36.), 50 g	Mischparameter	Creme weich, 50 g
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Hydrocortisonacetat Hydrophile Hydrocortisonacetat-Creme 0,25% (NRF 11.15.), 30 g	Mischparameter	Creme weich, 30 g
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Metronidazol (mikrofein) Metronidazol 2% in Anionischer hydrophiler Creme DAB, 75 g	Mischparameter	Creme weich, 100 g
	Besondere Hinweise	Grundlage vor Verarbeitung kühlen!
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Metronidazol (mikrofein) Hydrophile Metronidazol-Creme 1% (NRF 11.91.), 30 g und 100 g	Mischparameter	2-schrittiger Mischvorgang, bitte Hinweise im Rezepturhandbuch beachten*
	Besondere Hinweise	· Anreiben in der Kruke · Grundlage vor Verarbeitung kühlen
	Abgabegefäß-Empfehlung	· Grundlage vor Verarbeitung kühlen
Metronidazol (mikrofein) Hydrophiles Metronidazol-Gel 0,75% (NRF 11.65.), 50 g und 100 g	Mischparameter	Gel, 50 g / 100 g
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Mometasonfuroat Hydrophile Mometasonfuroat-Creme 0,1%, 100 g (freie Rezeptur)	Mischparameter	Creme weich, 100 g
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Nystatin Hydrophile Nystatin-Creme 70 000 I.E./g, 50g	Mischparameter	2-schrittiger Mischvorgang, bitte Hinweise im Rezepturhandbuch beachten *
	Besondere Hinweise	Externer Anrieb notwendig
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Octenidindihydrochlorid Octenidindihydrochlorid 0,1% in Basiscreme DAC, 75g	Mischparameter	6:00Min.:1000UpM
	Besondere Hinweise	Der Wirkstoff wird in warmen Glycerol gelöst und dann weiter verarbeitet Herstellung aus Stammlösung empfohlen
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Polidocanol Hydrophile Polidocanol-Creme 5% (NRF 11.118.), 50 g	Mischparameter	Manuelle Eingabe: 3:30 Min. : 700 UpM
	Besondere Hinweise	Konsistenzerniedrigung, daher UpM reduziert
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Prednicarbat Hydrophile Prednicarbat-Creme 0,08% (NRF 11.144.) 50 g	Mischparameter	2-schrittiger Mischvorgang, bitte Hinweise im Rezepturhandbuch beachten*
	Besondere Hinweise	Anreiben in der Kruke
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen


ÜBERSICHT HERSTELLUNGSEMPFEHLUNGEN

Quelle und weitere Informationen: Rezepturhandbücher TOPITEC® EXPERT (als Download) oder unter www.topitec.de

Wirkstoff / Rezeptur	Herstellungshinweise	
		
Prednicarbat Hydrophile Prednicarbat-Creme 0,15% (NRF 11.144.) 30 g und 100 g	Mischparameter Besondere Hinweise Abgabegefäß-Empfehlung	2-schrittiger Mischvorgang, bitte Hinweise im Rezepturhandbuch beachten* Anreiben in der Kruke TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Prednisolon Prednisolon 0,25%, Salicylsäure 5% in Wollwachsalkoholcreme DAB, 50 g (freie Rezeptur)	Mischparameter Besondere Hinweise Abgabegefäß-Empfehlung	Creme fest, 50 g · Bei Verwendung mikrofeiner Salicylsäure Nachbearbeitung mit dem Dreiwalzenstuhl empfohlen · Verwendung einer Salicylsäure-Verreibung empfohlen TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Prednisolonacetat Hydrophile Prednisolonacetat-Creme 0,25% (NRF 11.35.) 30 g, 50 g und 100 g	Mischparameter Besondere Hinweise Abgabegefäß-Empfehlung	Creme weich, 30 g / 50 g / 100 g – TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Salicylsäure (mikrofein) Salicylsäure 5% in Anionischer hydrophiler Creme DAB, 500 g (freie Rezeptur)	Mischparameter Besondere Hinweise Abgabegefäß-Empfehlung	Creme weich, 500 g Verwendung einer Salicylsäure-Verreibung empfohlen TOPITEC® Rezepturdose 500 g TIPP: Salbenspatel für hygienische Entnahme beilegen
Salicylsäure (mikrofein) Salicylsäure 5% in Linola® Emulsion 20 g und 150 g (freie Rezeptur)	Mischparameter Besondere Hinweise Abgabegefäß-Empfehlung	Emulsion/Lotion/Schüttelmixtur, 20 g / 150 g Verwendung einer Salicylsäure-Verreibung empfohlen TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Salicylsäure (mikrofein) Salicylsäure 5% in Linola® Emulsion 500 g (freie Rezeptur)	Mischparameter Besondere Hinweise Abgabegefäß-Empfehlung	Emulsion/Lotion/Schüttelmixtur, 500 g Verwendung einer Salicylsäure-Verreibung empfohlen TOPITEC® Rezepturdose 500 g TIPP: Salbenspatel für hygienische Entnahme beilegen
Salicylsäure (mikrofein) Salicylsäure 5%, Prednisolon 0,25% in Wollwachsalkoholcreme DAB, 50 g (freie Rezeptur)	Mischparameter Besondere Hinweise Abgabegefäß-Empfehlung	Creme fest, 50 g · Bei Verwendung mikrofeiner Salicylsäure Nachbearbeitung mit dem Dreiwalzenstuhl empfohlen · Verwendung einer Salicylsäure-Verreibung empfohlen TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Salicylsäure (mikrofein) Salicylsäure 10% in Wollwachsalkoholsalbe DAB, 50 g	Mischparameter Besondere Hinweise Abgabegefäß-Empfehlung	Salbe, 50 g Verwendung einer Salicylsäure-Verreibung empfohlen TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Triamcinolonacetamid Triamcinolonacetamid 0,1% in Anionischer hydrophiler Creme DAB, 20 g und 200 g	Mischparameter Besondere Hinweise Abgabegefäß-Empfehlung	Creme weich, 20 g / 200 g – TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Triamcinolonacetamid Hydrophile Triamcinolonacetamid-Creme 0,1% (NRF 11.38.), 75 g	Mischparameter Besondere Hinweise Abgabegefäß-Empfehlung	Creme weich, 100 g – TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Triamcinolonacetamid Triamcinolonacetamid 0,1% in Kühlcreme, 20 g	Mischparameter Besondere Hinweise Abgabegefäß-Empfehlung	Creme fest, 20 g – TOPITEC® Kruke OV (Schraubdeckel) als Packmittel empfohlen

ÜBERSICHT HERSTELLUNGSEMPFEHLUNGEN

Quelle und weitere Informationen: Rezepturhandbücher TOPITEC® EXPERT (als Download) oder unter www.topitec.de

Wirkstoff / Rezeptur	Herstellungshinweise	
		
Triamcinolonacetonid Triamcinolonacetonid 0,1% in Kühlcreme, 500 g	Mischparameter Besondere Hinweise Abgabegefäß-Empfehlung	Creme fest, 500 g – TOPITEC® Rezepturdose 500 g TIPP: Salbenspatel für hygienische Entnahme beilegen
Triamcinolonacetonid Triamcinolonacetonid 0,1% in Wollwachsalkoholcreme DAB, 150 g	Mischparameter Besondere Hinweise Abgabegefäß-Empfehlung	Creme fest, 150 g – TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Triamcinolonacetonid Triamcinolonacetonid 0,1% in Wollwachsalkoholsalbe DAB, 500 g	Mischparameter Besondere Hinweise Abgabegefäß-Empfehlung	Salbe, 500 g – TOPITEC® Rezepturdose 500 g TIPP: Salbenspatel für hygienische Entnahme beilegen
Triamcinolonacetonid Triamcinolonacetonid 0,1% in Zinkoxidschüttelmixtur DAB, 50 g	Mischparameter Besondere Hinweise Abgabegefäß-Empfehlung	Emulsion/Lotion/Schüttelmixtur, 50 g Herstellung im Rezepturgefäß empfohlen Packmittel für Schüttelmixtur auswählen
Triclosan Lipophile Triclosan-Creme 1% (NRF 11.122.), 50 g	Mischparameter Besondere Hinweise Abgabegefäß-Empfehlung	Creme fest, 50 g – TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen