



PRAXISTIPPS

für Wägungen von Rezeptursubstanzen mit stark unterschiedlichen Temperaturen

Bitte beachten Sie die Angaben und Informationen in der Bedienungsanleitung Ihrer zur Anwendung kommenden Fein- oder Präzisionswaage.

Die Herausforderung:

Beim Abwiegen erwärmter (oder sehr kalter) Rezeptursubstanzen kommt es zu unruhiger Anzeige der gemessenen Werte, der angezeigte Wert „läuft“ (driftet) im Waagen-Display, Mengen werden nicht konstant angezeigt und erscheinen durch Einwirkung von Wärme „leichter“, durch Kälte „schwerer“. Es entsteht der Eindruck, die Waage sei defekt.

Eine mögliche Ursache stellt ein Temperaturunterschied zwischen Wägegut und Umgebung dar, welcher Luftströmungen auslöst und so das Wäge-Resultat verfälschen kann. Dieser sogenannte dynamische Auftrieb lässt sich nur durch Ausgleichen des Temperaturgefälles verhindern.

Bekanntes Rezepturbeispiel (Wärme):

Ölige Dronabinol-Tropfen 25 mg/ml, 100 ml (NRF 22.8.)

Bestandteile:

100 ml (94,7 g) Zubereitung enthalten:

Dronabinol	2,50 g
Palmitoylascorbinsäurehaltige Mittelkettige Triglyceride	94,70 g

Dronabinol ist eine hellgelbe, bei Raumtemperatur ölige oder harzartige Masse, die zur Verarbeitung auf 60-70°, max. 80° C erwärmt und abgewogen werden muss.

Das Problem bei dieser Rezeptur ist, dass man ggf. mehrfach Wärme anwenden muss, um das zähe Dronabinol ordnungsgemäß abwiegen zu können (Analysenwaage) und um es anschließend in den Mittelkettigen Triglyceriden zu lösen (> wieder Wägungen auf der Analysenwaage).

PRAXISTIPPS

für Wägungen von Rezeptursubstanzen mit stark unterschiedlichen Temperaturen

Unsere Herstellungstipps:

Nachfolgend eine Herstellungsempfehlung, die wir unter Berücksichtigung der NRF-Monografie zusammen mit Frau Sarah Siegler (PTA in den Ertelt Apotheken Biesingen) erarbeitet haben. Sie ist plausibel und wurde auch von mehreren Apotheken positiv beurteilt.

Für eine gelungene Herstellung sind folgende Schritte zu beachten (Mix aus Herstellungsempfehlung der Firma Spectrum Therapeutics (ehemals Bionorica) und der NRF Monografie Ölige Dronabinol-Tropfen 25 mg/ml (NRF 22.8.)), damit die geschilderte Wärmeproblematik beim Abwiegen nicht zum Tragen kommt:

- Glasstab mit Becherglas tarieren
- erwärmtes Dronabinol auf Glasstab tropfen (kleine Mengen...) bis die gewünschte Menge erreicht ist. Hinweis: auf dem Glasstab kühlt es schnell ab und kann daher problemlos in kleinen Mengen auf der Analysenwaage abgewogen werden. Zwischendurch muss das Dronabinolharz ggf. immer mal wieder erwärmt werden, damit man es überhaupt entnehmen und abwiegen kann
- 2/3 der stabilisierten Mittelkettigen Triglyceride (kalt) zuwiegen
- Ansatz auf einer Heizplatte, z.B. auf einem Magnetrührer mit Heizfunktion bis zur vollständigen Lösung erhitzen, mit dem Glasstab umrühren, das Dronabinolharz muss sich in den stabilisierten Mittelkettigen Triglyceriden lösen

Hinweis:

- das kann recht lange dauern, die Zeit ist entsprechend einzuplanen
 - bei Verwendung eines Magnetrührers kann nicht mit einem Rührfisch gearbeitet werden, man rührt den Ansatz mit dem Glasstab, auf dem das Dronabinolharz aufgetropft wurde
- Ansatz abkühlen lassen!
 - Mit dem Rest der kalten, stabilisierten Mittelkettigen Triglyceriden zum Sollgewicht auffüllen und ins Abgabegefäß geben.

Geeignete Packmittel (nach NRF):

- Braunglasflasche GL 18 (WEPA Art.-Nr. 032376), GL 28 (WEPA Art.-Nr. 032321) oder PP 28 mit kindergesichertem Verschluss (WEPA Art.-Nr. 032347)(außer Stationsbedarf)
- Steckeinsatz (WEPA Art.-Nr. 032403)
- 1 ml Kolbenpipette mit Konusspitze (zweiteilig) (WEPA Art.-Nr. 032401)
- Verschlusskonus (nicht aus PVC-P) für Kolbenpipette (WEPA Art.-Nr. 032403)
- Braunglasflasche GL 18 (WEPA Art.-Nr. 032376) mit Dosierpumpe 0,033 mL/Hub (Demnächst im WEPA-Sortiment!)
- Schutzbehälter zur Kindersicherung (außer Stationsbedarf), z. B. 200 ml bis 1.000 ml Vierkantflasche GL 40 bzw. GL 60 aus Polyethylen mit Druck-Dreh-Verschluss (ALTERNATIVE: 750 ml PET-Weithalsdose mit Verschluss, (WEPA Art.-Nr. 035508 und 035507))

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG übernimmt keine Haftung hinsichtlich der Verwendung der in dieser Empfehlung enthaltenen Informationen.