

HERSTELLUNGSEMPFEHLUNG:

PREDNISOLON 0,25 %, SALICYLSÄURE 5 % IN WOLLWACHSALKOHOLCREME DAB*¹ (FREIE REZEPTUR) 50 g

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

Rezepturbestandteile:

Prednisolon (mikrofein oder 1:10 Verreibung mit Reisstärke)	0,125 g / 1,25 g
Salicylsäure (mikrofein oder Salicylsäure-Verreibung 50 % mit weißem Vaseline)	2,50 g / 5,0 g
Wollwachsalkoholcreme DAB	zu 50,0 g

Unser Beispiel beschreibt die Herstellung in einer 50 g aponorm® TOPITEC® Kruke OV.
Diese Rezeptur wurde, wie hier beschrieben, im Rahmen eines ZL-Ringversuches (04/2014) hergestellt und die gleichmäßige Wirkstoffverteilung durch HPLC-Analytik bestätigt. Durch eine mikroskopische Auswertung wurde zusätzlich belegt, dass die untersuchten Partikel hinsichtlich der Teilchengröße den Anforderungen entsprechen.

I) Herstellung aus den Verreibungen:

Tara der TOPITEC® Kruke OV, einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren. Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d. h. die **Hälfte** der Grundlage einwiegen und die Oberfläche glattstreichen. Prednisolon- und Salicylsäureverreibung einwiegen. Dann restliche Grundlage zu 50,0 g ergänzen. Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke OV – für den nachfolgenden luftarmen Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunterzuschieben.

Systemeinstellungen (I):

4:00 Minuten : 700 UpM

II) Herstellung aus mikrofeinen Pulvern:

Bei Verwendung der mikrofeinen Wirkstoffe ist zur Sicherstellung der gleichmäßig kleinen Teilchengröße und optimalen Wirkstoffverteilung der Einsatz des Dreivalzenstuhls (Salbenmühle) vorgesehen!*¹

Zum Ausgleich des Verlustes, der durch die Bearbeitung des Dreivalzenstuhls entsteht, empfehlen wir 10 % der Rezeptur mehr herzustellen, d. h. 55,0 g Gesamtmenge. Die Menge passt in die 50 g TOPITEC® Kruke OV.

a) Die Wirkstoffe werden in der Fantaschale mit einem Teil Grundlage intensiv angerieben und die Grundlage in mehreren Schritten unter mehrmaligem Abkratzen anteilig bis ca. 20,0 g aufgefüllt.

Inprozesskontrolle:

Es dürfen keine Feststoffagglomerate erkennbar sein.

b) Tara der TOPITEC® Kruke OV, einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren. Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d. h. die Hälfte der verbleibenden Grundlage (ca. 17,5 g) einwiegen und glattstreichen. Das selbst hergestellte „Wirkstoff-Konzentrat“ quantitativ aus der Fantaschale in die Kruke überführen. Restliche Grundlage zu 55,0 g ergänzen. Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke OV – für den nachfolgenden luftarmen Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunterzuschieben.

Bearbeitung mit dem Dreivalzenstuhl:

Arbeiten Sie ggf. vorab mit der reinen Grundlage um den Dreivalzenstuhl optimal einzustellen. Die fertige Rezeptur wird 2-mal mit dem Dreivalzenstuhl bearbeitet, danach gewogen (Kontrolle der Endmenge) und abgefüllt.

Inprozesskontrolle für die Herstellung aus Verreibungen und mikrofeinem Pulver:

Fast weiße Creme, gleichmäßig beschaffen und ohne erkennbare Feststoffagglomerate. Durch Ausstreichen einer kleinen Menge Creme als dünne Schicht auf einer Glasplatte (z. B. WEPA Best.-Nr. 013500) kann die Qualität hinsichtlich sichtbarer Teilchen beurteilt werden.

Anmerkungen:

Die TOPITEC® Kruke OV wird als Primärpackmittel für diese relativ zähviskose Rezeptur empfohlen. Alternativ kann die Rezeptur auch im TOPITEC® Rezepturgefäß 50 g (WEPA Best.-Nr. 025707) hergestellt und direkt daraus in eine aponorm® Aluminiumtube umgefüllt werden.

*¹ siehe Veröffentlichung in der Pharm.-Ztg., 12. Ausgabe, vom 20.3.2014, „Salicylsäure richtig verarbeiten“ (von Annette Plettenberg-Höhr und Dr. Holger Latsch)

Abschluss:

Etikettieren und Kennzeichnen der Rezeptur nach den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung.