

Aktuelle Herstellungsempfehlung für:

Hydrophile Mometasonfuroat-Creme 0,1 %, 30,0 g

Charakteristik: Hydrophile Creme (O/W-Creme)



Rezepturbestandteile

Mometasonfuroat mikronisiert	0,03 g
Mittelkettige Triglyceride	n. B.
Citronensäure 0,5% - Natriumcitrat 0,5% - Lösung	1,50 g
Basiscreme DAC zu	30,0 g

Unser Beispiel beschreibt die Herstellung in einer 30 g TOPITEC® Kruke (aponorm® Drehdosierkruke).

Die Rezeptur wurde mehrfach, wie hier beschrieben, im Rahmen des 2. ZL-Ringversuchs 2025 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 (aponorm® Drehdosierkruke) einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren.

Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d. h. ca. 14,0 g der Basiscreme DAC einwiegen und die Oberfläche glattstreichen. Mometasonfuroat auf einer Wägeunterlage einwiegen (Tara der Wägeunterlage notieren!) und anschließend in die Kruke überführen. Bitte achten Sie beim Überführen des Wirkstoffes in die Kruke darauf, diesen nicht genau mittig/zentriert auf die Grundlage „aufzustreuen“ sondern etwas seitlich von der Mitte versetzt einzufüllen. Die mittelkettigen Triglyceride (0,3 g) direkt auf den Wirkstoff tropfen.

Dann restliche Grundlage zu 28,50 g ergänzen und die Oberfläche glatt streichen, die Creme gleichmäßig verteilen.

Wichtig: Der Wirkstoff muss komplett mit Grundlage bedeckt sein! Zum Schluss die Citratpuffer-Lösung dazuwiegen (auf 30,0g).

Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke – für den nachfolgenden luftarmen Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden vorsichtig und nach Augenmaß möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile runter zu schieben.



Mischgeräte-Systemeinstellungen:

TOPITEC® AUTOMATIC
5:00 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

Weiche, weiße Creme, mit gleichmäßiger Beschaffenheit. Es dürfen keine sichtbaren Partikel oder Pulvernester (Agglomerate) erkennbar sein. Beispielsweise durch Ausstreichen einer kleinen Menge Creme als dünne Schicht auf einer Glasplatte (WEPA Best.-Nr. 013500) bzw. einer geringen Probenmenge zwischen zwei Objektträgern, kann die Qualität der Rezeptur beurteilt werden.



Anmerkungen & Tipps

- Bitte berücksichtigen Sie bei Mindergehalt eine Einwaagekorrektur des Mometasonfuroats.
- Zur Einwaage des Wirkstoffs (Analysenwaage) wurden Wägeschälchen schwarz, antistatisch 41 x 41 mm eingesetzt (WEPA Best.-Nr. 019305).

¹ Bei kleinen Wirkstoffmengen wird die Rückwägung der Wägeunterlage nach dem Überführen ins Mischgefäß empfohlen, um Anhaftungen und etwaige Wirkstoffverluste feststellen zu können. Ausführliche Informationen finden Sie im DAC/NRF, I. 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.

Tips und Informationen sowie kurze Erklärvideos rund um die Herstellung im TOPITEC® System finden Sie unter...

www.topitec.de

Immer auf dem neusten Stand mit den Newslettern aus Ihrem Servicecenter Technik.

Claudia Schwan * claudia.schwan@wepa-apotheckenbedarf.de
T +49 (0)2624 107-145 / F +49 (0)2624 107-7146



Scannen Sie einfach den QR Code mit Ihrem Handy, wenn Sie mehr über diesen ZL-Ringversuch mit Ihrem Mischsystem erfahren wollen.

Oder geben Sie folgendes im Browser ein:
www.topitec.de/herstellung/zl-ringversuche

Stand 05/2025