

HERSTELLUNGSEMPFEHLUNG:

HYDROPHILE BETAMETHASONVALERAT-EMULSION 0,05% (NRF 11.47.)

Charakteristik: hydrophile Emulsion (O/W)

Rezepturbestandteile:

Betamethasonvalerat (mikrofein gepulvert)	0,0875 g
Hydrophile Basisemulsion DAC (NRF S.25.)	zu 175,00 g

Quantitative Zusammensetzung und weitere wichtige Informationen siehe NRF 11.47.
Unser Beispiel beschreibt die Herstellung im TOPITEC® Rezeptur-Gefäß (200 g/ 250 ml)*.
Bei Verwendung eines Rezeptur-Konzentrats ist analog zu verfahren.

Diese Rezeptur wurde 2006 und 2009 im Rahmen einer ZL-Ringversuch-Teilnahme im Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V. geprüft und die gleichmäßige Wirkstoffverteilung durch zeitgemäße HPLC-Analytik bestätigt.

Herstellung:

Tara des TOPITEC® Rezeptur-Gefäßes (200 g / 250 ml), einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und Mischscheibe dokumentieren. Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d. h. die **Hälfte** der Hydrophilen Basisemulsion DAC in das TOPITEC® Rezeptur-Gefäß einwiegen, Betamethasonvalerat (0,0875 g) ergänzen. Bitte achten Sie beim Einbringen des Wirkstoffes darauf, diesen (geringdosierten) Wirkstoff ringförmig zum Krukenrand versetzt einzufüllen. Die restliche Grundlage wird zu 175,0 g ergänzt. Beim Verschließen des TOPITEC® Rezeptur-Gefäßes – für den nachfolgenden Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunter zu schieben.

Systemeinstellungen:

10:00 Minuten : 700 UpM

In-Prozess-Kontrolle:

Gleichmäßig beschaffene, weiße dickflüssige Emulsion ohne sichtbare Feststoffagglomerate.

Anmerkung:

Wir empfehlen die Verwendung des im Handel erhältlichen Rezeptur-Konzentrates oder der 10% Reisstärke-Verreibung (von uns nicht abgeprüft).

Gerne kann die Rezeptur auch in einer aponorm® Drehdosierkruke (TOPITEC® Kruke) hergestellt werden, sollte aber anschließend in ein dafür geeignetes Primärpackmittel (s.u.) umgefüllt werden.

*Bitte wählen Sie zur Abgabe an den Patienten ein Packmittel für niedrig-viskose Zubereitungen, z. B. 200 ml-Rundflasche aus HDPE mit Spritzeinsatz und Schraubmontur (WEPA Best-Nr.: 32683, 32684 und 32685). Etikettieren und Kennzeichnen der Rezeptur nach den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung.