Immer auf dem neusten Stand mit dem kostenlosen Newsletter von

TOPITEC®

HYDROPHILES METRONIDAZOL-GEL 0,75% (NRF 11.65.)

Aktuelle Herstellungs-empfehlung!

Charakteristik: Hydrogel mit gelöstem Wirkstoffanteil

Rezepturbestandteile:

Metronidazol (mikronisiert)	0,375 g
Propylenglycol	2,5 g
Natriumedetat (Dinatriumsalz; Dihydrat)	0,05 g
Trometamol	0,125 g
Carbomer 50 000	0,25 g
Kaliumsorbat	0,05 g
Gereinigtes Wasser	zu 50,0 g

Quantitative Zusammensetzung und weitere wichtige Informationen siehe NRF 11.65.
Unser Beispiel beschreibt die Herstellung in einer 50 g TOPITEC® Kruke.

Diese Rezeptur wurde mit TOPITEC® AUTOMATIC 2005 im Rahmen einer ZL-Ringversuch-Teilnahme und mit TOPITEC® TOUCH 2007 im Rahmen eines Projektes im Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V. untersucht. Die gleichmäßige Wirkstoffverteilung durch zeitgemäße HPLC-Analytik wurde bestätigt. Jeweilige Herstellungsempfehlung siehe auch TOPITEC® Rezepturhandbuch!

Herstellung:
Tara der TOPITEC® Kruke, einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und Mischscheibe dokumentieren. Propylenglycol als erstes in die TOPITEC® Kruke einwiegen, Metronidazol, Natriumedetat, Trometamol, Kaliumsorbat und Carbomer 50000 ergänzen. Durch vorsichtiges hin und her Schwenken der TOPITEC® Kruke können die Feststoffe vom Propylenglycol etwas benetzt werden. Das Wasser hinzufügen und die TOPITEC® Kruke verschließen. Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke – für den nachfolgenden luftarmen Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunter zu schieben.

TOPITEC® AUTOMATIC
Systemeinstellungen:
4:00 Minuten : 500 UpM

TOPITEC® TOUCH
Systemeinstellungen:
Menüpunkt Mischen > 50 g Gel
5:00 Minuten : 500 UpM

In-Prozess-Kontrolle:
Gleichmäßig beschaffenes Gel, ohne ungelöste Bestandteile. Das Gel ist klar und höchstens schwach gelblich gefärbt, vereinzelte Luftblasen dürfen enthalten sein.

Anmerkung:
Nach dem Mischvorgang bildet sich das endgültige Gelgerüst erst noch aus, die Rezeptur muss dazu etwas „ruhen", bitte einige Zeit stehen lassen.

Abschluss:
Die TOPITEC® Kruke (Spenderdose) ist als Abgabegefäß an den Endverbraucher für diese Rezeptur geeignet. Etikettieren und Kennzeichnen der Rezeptur nach den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung. Bei der Kennzeichnung sind außerdem die Hinweise in der NRF-Monographie 11.65. zu beachten.

Stand: 04/2013

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, 56204 Hillscheid,
www.wepa-dieapothekenmarke.de
TOPITEC® Service T 02624 107-146, F 02624 107-7146, www.topitec.de