

Aktuelle Herstellungsempfehlung für:

Hydrophile Erythromycin-Creme 2% mit Metronidazol 1% (NRF 11.138.) 50 g



Rezepturbestandteile

Erythromycin (mikrofein gepulvert)	1,0 g
Metronidazol (mikrofein gepulvert)	0,5 g
Glycerol (wasserfrei)	4,0 g
Basiscreme DAC	22,0 g
Citronensäure-Lsg. 0,5%	6,0 g
Propylenglycol	5,0 g
Gereinigtes Wasser	11,50 g

Weitere wichtige Informationen zur Herstellung siehe NRF-Monographie 11.138..

Diese Rezeptur wurde mehrfach, wie hier beschrieben hergestellt und die gleichmäßige Wirkstoffverteilung vom ZL durch moderne HPLC-Analytik bestätigt. Durch eine mikroskopische Auswertung wurde zusätzlich belegt, dass die untersuchten Partikel hinsichtlich der Anzahl und Größe den Qualitätsanforderungen entsprechen.



Herstellung: Die Herstellung der Rezeptur erfolgt in 2 Schritten

Schritt I: Anreiben in der Fantaschale* siehe Seite 2

Erythromycin (mikrofein gepulvert)	1,0 g
Metronidazol (mikrofein gepulvert)	0,5 g
Glycerol (wasserfrei)	4,0 g
Basiscreme DAC	22,0 g

In einer mit Pistill austarierten Fantaschale werden Metronidazol und Erythromycin mit der Hälfte des Glycerols intensiv angerieben. Die so entstandene weiße Paste wird mit dem restlichen Glycerol versetzt und weiter angerieben, bis keine Agglomerate mehr erkennbar sind.

Nun anteilig die Basiscreme DAC dazu wiegen (in ca. 2-3 Portionen, insges. 22 g Basiscreme DAC) und gut vermischen, zwischendurch das Pistill und die Schalenwandung intensiv abkratzen.

Schritt II: Mischen in der TOPITEC® Kruke

Tara der TOPITEC® Kruke (aponorm® Dreh-Dosierkruke) einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren. Den Inhalt aus der Fantaschale (Schritt I) quantitativ in die Kruke überführen. Propylenglycol, Citronensäure-Lsg. 0,5% und Gereinigtes Wasser zu 50,0 g ergänzen. Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke bitte darauf achten, den Hubboden vorsichtig etwas herunter zu schieben, um nachfolgend möglichst luftarm zu mischen.

TOPITEC® AUTOMATIC

Systemeinstellungen:
4:00 Minuten : 800 UpM

TOPITEC® TOUCH / EXPERT

Systemeinstellungen: „Emulsion, Lotion, Schüttelmixtur“, 50 g
4:00 Minuten : 800 UpM



Inprozessprüfung

Weiche, fast weiße Creme mit gleichmäßiger Beschaffenheit, ohne erkennbare Feststoffagglomerate. Durch Ausstreichen einer kleinen Menge Creme als dünne Schicht auf einer Glasplatte, kann die Qualität der Rezeptur beurteilt werden (WEPA Best.-Nr. 013500 Glasplatte für In-Prozess-Kontrolle).



Anmerkung

*Eine Fantaschale aus Edelstahl mit Melamin-Pistill eignet sich optimal für die Herstellung des Wirkstoffkonzentrats (siehe Schritt I), weiße Partikel sind darin gut erkennbar und die visuelle Kontrolle ist dadurch erleichtert.



Tipp

Die Rezeptur wird gem. NRF-Monographie kühl gelagert. Warten Sie nach dem Mischvorgang jedoch noch mindestens 1h ab, bevor Sie die Kruke in den Kühlschrank stellen.

- Bitte berücksichtigen Sie bei Mindergehalt eine Einwaagekorrektur des Erythromycins und des Metronidazols.
- Die **tatsächliche Reihenfolge** der Einwaagen der Rezepturausgangsstoffe sowie des Konzentrats (Schritt I) 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.



Abschluss

- Die TOPITEC® Kruke (aponorm® Dreh-Dosierkruke) ist als Abgabegefäß an den Endverbraucher für diese Rezeptur geeignet.
- Etikettieren und Kennzeichnen der Rezeptur nach den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung.

WWW.TOPITEC.DE

Immer auf dem neusten Stand mit dem kostenlosen Newsletter
von Ihrem Servicecenter TOPITEC® Kompetenzteam

Barbara Gombert
barbara.gombert@wepa-apothekenbedarf.de
T 02624 107-145 / F 02624 107-7145

Claudia Schwan
claudia.schwan@wepa-apothekenbedarf.de
T 02624 107-146 / F 02624 107-7146



DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf
GmbH & Co KG, D-56204 Hillscheid
www.wepa-dieapothekenmarke.de