Aktuelle Herstellungsempfehlung für:

Dexamethason 0,05% in Anionischer hydrophiler Creme DAB 50g (freie Rezeptur)

Charakteristik: Hydrophile Creme (O/W-Creme)



Rezepturbestandteile

Dexamethason (mikronisiert)	0,025 g
Anionische hydrophile Creme DAB	zu 50,0 g
oder	
Dexamethason-Verreibung 1% (apomix®)*siehe Seite 2	2,50 g
Anionische hydrophile Creme DAB	zu 50,0 g

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 aus mikrofeinem Pulver oder Creme-Verreibung

Tara der TOPITEC® Kruke (aponorm® Drehdosier-Kruke), einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren. Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im "Sandwich-Verfahren", d.h. <u>die Hälfte</u> der Grundlage einwiegen und die Oberfläche glatt streichen. Dexamethason — mikrofeinen Wirkstoff — etwas zum Rand versetzt aufstreuen **oder** die Creme-Verreibung 1% gleichmäßig verteilt einwiegen.

Dann restliche Grundlage zu 50,0 g ergänzen und die Oberfläche wieder glatt streichen. Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunter zu schieben, um nachfolgend luftarm zu mischen.

TOPITEC® AUTOMATIC

<u>Systemeinstellungen:</u> 4:00 Minuten : 1000 UpM

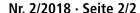
TOPITEC® TOUCH / EXPERT

<u>Systemeinstellungen:</u> Kategorie "Creme weich – 50 g"

1. Stufe 0:30 Minuten : 2000 UpM 2. Stufe 3:00 Minuten : 1000 UpM

Platz für Notizen:









Inprozessprüfung

Weiche, weiße Creme die bei visueller Betrachtung gleichmäßig beschaffen erscheint, ohne erkennbare Feststoffagglomerate. Durch Ausstreichen einer kleinen Menge Creme als dünne Schicht auf einer Glasplatte (WEPA Best.-Nr. 013500) kann die Qualität der Rezeptur hinsichtlich sichtbarer Teilchen beurteilt werden.



Tipp

- · Bitte berücksichtigen Sie bei Mindergehalt eine Einwaagekorrektur des mikronisierten Dexamethason oder der *Dexamethason-Verreibung 1% (apomix® / PKH Halle).
- · Zum Abwiegen des Wirkstoffpulvers (Dexamethason, mikrofein) wurden Wägeschälchen schwarz, antistatisch 41 x 41 mm (WEPA Best.-Nr. 019305) eingesetzt.
- Die Rückwägung der Wägeunterlage (Wägeschälchen etc.) wird bei kleinen Wirkstoffmengen nach Überführung in den Ansatz empfohlen, siehe DAC/NRF "Allgemeine Hinweise I.2.3.1. Inprozessprüfungen".
- · Wir haben für unsere Proben die Rezepturausgangsstoffe der Firmen CAELO und PKH GmbH (apomix®) verwendet.
- · Die tatsächliche Reihenfolge der Einwaage der Rezepturausgangsstoffe sollte protokolliert werden.
- · Bitte kopieren Sie zur Rückverfolgbarkeit und zum Verbleib in der Apotheke ihr Herstellungsprotokoll.

\Rightarrow

Abschluss

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

Platz für Notizen:	

WWW.TOPITEC.DE

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



WEPA
DIE APOTHEKENMARKE