

Aktuelle Herstellungsempfehlung für:

Octenidindihydrochlorid 0,1 % in Basiscreme zu 75 g

Charakteristik: Hydrophile Creme mit gelöstem Wirkstoff



Rezepturbestandteile

Octenidindihydrochlorid	0,075 g
Glycerol 85 %	3,75 g
Basiscreme DAC	zu 75,0 g

Diese Rezeptur wurde mehrfach, wie nachstehend beschrieben, hergestellt und die gleichmäßige Wirkstoffverteilung im ZL durch moderne HPLC-Analytik bestätigt.



Herstellung aus Pulver (A) oder Stammlösung (B)

Tara der TOPITEC® Kruke OV (aponorm® Kruke OV), einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren. Alternativ kann die Herstellung in gleicher Art und Weise in einem 100 g TOPITEC® Rezepturgefäß erfolgen.*

(A) Octenidindihydrochlorid genau abwiegen und in die TOPITEC® Kruke OV / das Rezepturgefäß einfüllen. Warmes Glycerol 85 % (ca. 60 °C!) ergänzen und den Wirkstoff unter Rühren mit einem Glasstab lösen (es dürfen keine Kristalle mehr sichtbar sein). Zur Unterstützung des Lösungsvorgangs kann die Kruke / das Rezepturgefäß im Wasserbad weiter erwärmt werden. Die Basiscreme DAC wird zu 75,0 g dazu gewogen und die Oberfläche etwas glattgestrichen. Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunter zu schieben, um nachfolgend luftarm zu mischen. Bei der Herstellung im TOPITEC® Rezepturgefäß in eine aponorm® Tube oder ein anderes, geeignetes Packmittel z. B. TOPITEC® Kruke umfüllen.

(B)*Die gesamte Menge Basiscreme DAC in die TOPITEC® Kruke einwiegen, etwas glattstreichen. Die Octenidindihydrochlorid-Stammlösung ergänzen. 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

Systemeinstellungen:
6:00 Minuten : 1000 UpM

TOPITEC® TOUCH / EXPERT

Systemeinstellungen: Kategorie „Creme weich – 100 g“
1. Stufe 0:30 Minuten : 2000 UpM
2. Stufe 3:00 Minuten : 1000 UpM

Platz für Notizen:



Inprozessprüfung

Weiche Creme mit gleichmäßiger Beschaffenheit, ohne erkennbare Feststoffagglomerate.

Die Konsistenz der Creme kann direkt nach dem Mischvorgang etwas herabgesetzt sein gegenüber reiner Basiscreme DAC.
Die Konsistenz wird nach einiger Zeit wieder etwas fester.



Tipp

*Die TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) kann benutzt werden, wenn mit einer fertigen Octenidindihydrochlorid-Stamm-lösung gearbeitet wird. Die geschlossene Bauweise der TOPITEC® Kruken OV oder des Rezepturgefäßes ist besonders dann geeignet, wenn der Wirkstoff mit Hilfe eines Glasstabs in dem warmen Glycerol 85 % direkt darin gelöst wird. [TOPITEC® Kruke OV, 100 g (WEPA Best.-Nr. 033153); TOPITEC® Rezepturgefäß, 100 g (WEPA Best.-Nr. 025696)]

- Die Höhe der Drehzahl wurde wegen der konsistenzerniedrigenden Eigenschaft des Wirkstoffes für die Herstellung im TOPITEC® Automatic etwas herabgesetzt.
- Wichtige Hinweise zur Verarbeitung von Octenidindihydrochlorid finden Sie auch unter <https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/Rezepturenfinder/Rezepturhinweisen>
- Bitte berücksichtigen Sie bei Mindergehalt eine Einwaagekorrektur des Octenidindihydrochlorids.
- Zum Abwiegen des Wirkstoffpulvers wurden Wägeschälchen schwarz, antistatisch 41 x 41 mm (WEPA Best.-Nr. 019305) eingesetzt.
- Die Rückwägung der Wägeunterlage (Wägeschälchen etc.) nach dem Überführen in den Ansatz wird empfohlen, siehe z.B. DAC/NRF „Allgemeine Hinweise I.2.3.1. Inprozessprüfungen“.
- Wir haben für unsere Proben die Rezepturausgangsstoffe der Firmen CAELO verwendet.
- Die tatsächliche Reihenfolge der Einwaage der Rezepturausgangsstoffe sollte protokolliert werden.
- Bitte kopieren Sie zur Rückverfolgbarkeit und zum Verbleib in der Apotheke ihr Herstellungsprotokoll.



Abschluss

- Etikettieren und Kennzeichnen der Rezeptur nach den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung.

Platz für Notizen:

WEPA Antwort-Fax +49 (0)800 5252500 (gebührenfrei)

☐ Ich möchte zukünftig keinen TOPITEC® Newsletter mehr per Fax erhalten.

WEPA Kundennummer: _____

☐ Bitte schicken Sie mir zukünftige TOPITEC® Newsletter per E-Mail.

E-Mail: _____

WWW.TOPITEC.DE

Immer auf dem neusten Stand mit den kostenlosen Newslettern
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