

Aktuelle Herstellungsempfehlung für:

Clotrimazol 1% in Nichtionischer hydrophiler Creme DAB zu 50,0 g

Charakteristik: Creme (O/W) mit suspendiertem Wirkstoffanteil



Rezepturbestandteile

| | |
|-------------------------------------|-----------|
| Clotrimazol (mikrofein gepulvert) | 0,50 g |
| Nichtionische hydrophile Creme DAB* | zu 50,0 g |

Unser Beispiel beschreibt die Herstellung in einer 50 g TOPITEC® Kruke (apornorm® Drehdosierkruke).

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



Herstellung

Tara der TOPITEC® Kruke einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren. Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d. h. die Hälfte der Nichtionischen hydrophilen Creme DAB in die TOPITEC® Kruke einwiegen und die Grundlage glattstreichen, Clotrimazol (0,50g) ergänzen. **Bitte nur „lose“ Pulverbestandteile verwenden, vorhandene Agglomerate vorher zerteilen, z. B. direkt mit dem Entnahmelöffel im Standgefäß. Dabei Agglomerate einfach an der Gefäßinnenwand zerdrücken.** Außerdem achten Sie beim Einbringen des Wirkstoffes in die TOPITEC® Kruke bitte darauf, diesen nicht genau mittig/zentriert auf die Grundlage „aufzustreuen“, sondern zum Krukenrand versetzt rundherum einzufüllen. Die restliche Grundlage wird bis zu 50,0 g ergänzt, und der Wirkstoff somit bedeckt. Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke – für den nachfolgenden Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunterzuschieben.



Mischgeräte-Systemeinstellungen

TOPITEC® AUTOMATIC
4:00 Min.: 1.000 UpM

TOPITEC® TOUCH
Kategorie „Creme weich“, 50 g:
1. Stufe 0:30 Min.: 2.000 UpM
2. Stufe 3:00 Min.: 1.000 UpM

TOPITEC® EXPERT
Kategorie „Creme weich“, 50 g:
1. Stufe 0:30 Min.: 2.000 UpM
2. Stufe 3:00 Min.: 1.000 UpM



Inprozessprüfung

Weiß, weiche und gleichmäßig beschaffene Creme ohne erkennbare Feststoffagglomerate. Durch Ausstreichen einer kleinen Menge Creme als dünne Schicht, z. B. auf einer Glasplatte (WEPA Art.-Nr. 013500 Glasplatte für In-Prozess-Kontrolle), kann die Qualität der Rezeptur organoleptisch geprüft werden.

