

Aktuelle Herstellungsempfehlung für:

Betamethasondipropionat 0,05% in Hydrophiler Basisemulsion zu 75,0 g

Charakteristik: Emulsion mit suspendiertem Wirkstoffanteil



Rezepturbestandteile

Betamethasondipropionat	0,0375 g
Hydrophile Basisemulsion DAC (NRF S.25.)	ad 75,0 g

Unser Beispiel beschreibt die Herstellung in einer *100 g TOPITEC® Kruke (aponorm® Drehdosierkruke).

Die Rezeptur muss nach der Herstellung in ein anderes Packmittel umgefüllt werden. Alternativ kann im *1 TOPITEC® Rezepturgefäß 100 g hergestellt und daraus umgefüllt werden.

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



Herstellung

Tara der aponorm® Drehdosier-Kruke (TOPITEC® Kruke 100 g), oder alternativ des 100 g Rezepturgefäßes, einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren.

Vor Gebrauch soll die Hydrophile Basisemulsion DAC S.25. laut Monografie umgeschüttelt werden!

Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d. h. ca. 37 g der der aufgeschüttelten Grundlage einwiegen. Betamethasondipropionat auf einer Wägeunterlage (z. B. Wägeschälchen, WEPA Best.-Nr. 019305) auf der Analysenwaage abwiegen und auf der Grundlage, Richtung Krukenrand versetzt, verteilen.

Die restliche Basisemulsion wird **sehr vorsichtig** und in einem dünnen Strahl gleichmäßig auf dem Wirkstoff und auf der gesamten Oberfläche der bereits eingewogenen Bestandteile verteilt.

Wichtig: Wird die Grundlage zu schnell in die Kruke gegossen, kann der Wirkstoff „aufschwimmen“ und gelangt so an die Oberfläche, er ist dann nicht mehr mittig platziert und von allen Seiten mit Grundlage bedeckt, die Einwaage im sog. Sandwichverfahren ist dann nicht mehr gegeben.

Der Hubboden wird für den nachfolgenden, luftarmen Mischvorgang möglichst tief eingesetzt. Tipp: Drücken Sie dafür mit beiden Daumen abwechselnd rechts-links vorsichtig auf den Hubboden (siehe Grafik, Bsp. TOPITEC® Kruke), dass er leicht schiefgestellt wird und runtergeschoben werden kann. Die Luft entweicht dabei ringsherum am Rand des Hubbodens.



Mischgeräte-Systemeinstellungen

TOPITEC® AUTOMATIC

5:00 Min.: 800 UpM

TOPITEC® TOUCH

Systemeinstellung:

Kategorie „Emulsion, Lotion,
Schüttelmixtur“, 100 g:

1. Stufe 4:00 Min.: 800 UpM

TOPITEC® EXPERT

Systemeinstellung:

Kategorie „Emulsion, Lotion,
Schüttelmixtur“, 100 g:

1. Stufe 4:00 Min.: 800 UpM

Nach dem Mischen und erfolgreicher Inprozessprüfung, wird die Rezeptur in ein geeignetes Packmittel für Emulsionen umgefüllt.

Tipp: Mit dem kleinen Helfer „Gummiwischer mit Glasstab“ (WEPA Best.-Nr. 016855) gelingt dies sehr leicht und nahezu ohne Rückstände.

Inprozessprüfung

Fast weiße, niedrigviskose Emulsion, ohne erkennbare Feststoffagglomerate. Durch Ausstreichen einer kleinen Menge Emulsion, z. B. auf einer Glasplatte (WEPA Best.-Nr. 013500 Glasplatte für In-Prozess-Kontrolle) oder zwischen zwei Objektträgern, kann die Qualität der Rezeptur im Auf- und/oder Durchlicht beurteilt werden.

Tipps

- Bitte berücksichtigen Sie bei Mindergehalt eine Einwaagekorrektur des mikronisierten Betamethasondipropionats.
- Zur Einwaage des Wirkstoffs (Analysenwaage) empfehlen wir die Wägeschälchen schwarz, antistatisch 41 x 41 mm (WEPA Best.-Nr. 019305).
- 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“).
- *Bitte wählen Sie zur Abgabe an den Patienten ein Packmittel für niedrig-viskose Zubereitungen aus, z. B. die 100 ml-Rundflasche aus HDPE mit Spritzeinsatz und Schraubmontur (WEPA Best.-Nr. in dieser Reihenfolge: 032680, 032681, 032682), oder eine Schüttelmixturflasche 100ml mit Klappverschluss (WEPA Best.-Nr. 602500, 605204).
- *1 Das TOPITEC® Rezepturgefäß 100 g/140 ml ist ein optionales Zubehör zur Herstellung aller halbfester Zubereitungen im TOPITEC® System, und für das anschließende Umfüllen in geeignete Packmittel konzipiert (WEPA Best.-Nr. 025696).
- Die tatsächliche Reihenfolge der Einwaagen der Grundlage und des Wirkstoffs gem. „Sandwich-Verfahren“ 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.
- Etikettieren und Kennzeichnen der Rezeptur nach den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung.

Tipps und Informationen sowie kurze Erklärvideos rund um die Herstellung im TOPITEC® System finden Sie unter...

WWW.TOPITEC.DE

Stand 11/2022

Immer auf dem neusten Stand mit den Newslettern aus Ihrem Fachbereich Apothekentechnik.

Claudia Schwan

claudia.schwan@wepa-apothekenbedarf.de

T +49 (0)2624 107-145 / F +49 (0)2624 107-7146

WEPA

DIE APOTHEKENMARKE

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