

Aktuelle Herstellungsempfehlung für:

Dexamethason 0,1 % - Carmellose-Gel, 100,0 g

Charakteristik: Gel mit suspendiertem Wirkstoffanteil



Rezepturbestandteile

Dexamethason (mikrofein)	0,10 g
Carmellose-Natrium 600	5,0 g
Glycerol 85%	10,0 g
Kaliumsorbat	0,10 g
Sorbinsäure (ggf. Citronensäure)* ¹	0,10 g
Gereinigtes Wasser	zu 100,0 g

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

Die 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

Die Herstellung der Rezeptur erfolgt in mehreren Schritten, es wird außerdem 2 mal im TOPITEC® gemischt.

Schritt I (Lösen der Konservierungsmittel):

Kaliumsorbat	0,10 g
Sorbinsäure	0,10 g
Gereinigtes Wasser	84,70 g

Kaliumsorbat und Sorbinsäure abwiegen und in ein Becherglas mit Glasstab überführen. Eine ausreichende Menge Wasser zum Kochen bringen und die beiden Pulver in 84,70 g siedendem Wasser lösen*².

Schritt II (Dexamethason und Carmellose anreiben):

Dexamethason	0,10 g
Carmellose-Natrium 600	5,0 g
Glycerol 85 %	10,0 g

Dexamethason auf der Analysenwaage abwiegen und in eine Fantaschale überführen.

Mit ca. 1 g-1,5 g Glycerol 85 % intensiv anreiben, Pistill und Fantaschale zwischendurch mit einem Kartenblatt abkratzen. Das restliche Glycerol 85 % ergänzen und verrühren.

Der Gelbildner Carmellose-Natrium wird dazugewogen und dabei auf der Oberfläche des Glycerol-Dexamethason-Gemisches verteilt („aufgestreut“).

Unter mehrmaligem Abschaben des Pistills und der Fantaschale wird durch intensives Mischen eine homogene Anreibung hergestellt.



Herstellung

Schritt III (Überführen in die Kruke und Mischvorgang im TOPITEC®):

Wichtig: Überprüfen Sie den korrekten Sitz des Krukendeckels, er muss normal fest aufgeschraubt sein!

Tara der TOPITEC® Kruke 100 g (aponorm® Drehdosierkruke) einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren (Verdunstungsverluste müssen am Herstellungsende ermittelt und ausgeglichen werden!)

Die noch heiße Lösung von Kaliumsorbat und Sorbinsäure aus dem Becherglas in die TOPITEC® Kruke überführen. Der Ansatz aus der Fantaschale wird quantitativ ebenfalls in die Kruke gegeben, wobei er einfach auf den Krukenboden sinkt.

Den Hubboden vorsichtig in die Kruke einsetzen, er muss nicht sehr tief runtergeschoben werden, eingearbeitete Luft kann später noch aus dem Gel entweichen.



Mischgeräte-Systemeinstellungen (Schritt III)

In dieser Rezeptur gelten für TOPITEC® AUTOMATIC, TOPITEC® TOUCH und TOPITEC® EXPERT die gleichen Mischparameter!

Es wird ein 2-stufiger Mischvorgang eingegeben, wie das geht, können Sie z.B. in der Bedienungsanleitung Ihres Gerätes nachlesen.

- | | | |
|----------|-------------|-----------|
| 1. Stufe | 3:30 Min.: | 2.000 UpM |
| 2. Stufe | 10:00 Min.: | 500 UpM |



Inprozessprüfung

Das Gelgerüst ist noch nicht vollständig ausgebildet, es können Luftblasen und noch nicht vollständig ausgequollene Gelstrukturen erkennbar sein.



Herstellung

Schritt IV (Verdunstungsverlust ergänzen und Gel homogenisieren):

Gereinigtes Wasser q.s.

Die Kruke vorsichtig öffnen. Kontrollieren Sie das Gewicht der Kruke, einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe, und ergänzen Sie verdunstetes Wasser!

Wichtig: Am Hubboden und der Mischscheibe können feste Gelstrukturen festhängen. Mit einem Spatelmesser entfernen und zum Ansatz geben. Die Kruke wieder verschließen, dabei den Hubboden vorsichtig runterschieben.



Mischgeräte-Systemeinstellungen (Schritt IV)

In dieser Rezeptur gelten für TOPITEC® AUTOMATIC, TOPITEC® TOUCH und TOPITEC® EXPERT die gleichen Mischparameter!

- | | |
|------------|---------|
| 6:00 Min.: | 500 UpM |
|------------|---------|



Inprozessprüfung

Bis sich das Gelgerüst vollständig ausgebildet hat, dauert es eine Weile, die Rezeptur einige Zeit ruhen lassen (mind. 1h).

Das gut streichbare Gel ist leicht gelblich. Es dürfen keine ungelösten Partikel sichtbar sein.

Durch Ausstreichen einer kleinen Menge auf einer Glasplatte zur Inprozesskontrolle, die mit einem Objektträger abgedeckt wird, oder zwischen zwei aufeinander gesetzten Objektträgern, kann die Qualität der Zubereitung beurteilt werden.

Etwaige, im Gel eingeschlossene Luftblasen, entweichen im Laufe der Zeit und sind unproblematisch.

Wichtig: Überprüfen Sie bitte nach dem vollständigen Ausquellen des Gels, ob sich im Krukendeckel ggf. etwas Flüssigkeit abgesetzt hat. Es kann vorkommen, dass sich 1-2 Tropfen dort sammeln, die mit einem Zellstoff zu entfernen sind. Dieser minimale Flüssigkeitsverlust (wenige Tropfen) hatte bei unseren untersuchten Proben keine Auswirkungen auf den Wirkstoffgehalt des Gels.

Anmerkungen

*¹ Citronensäure löst sich auch in Wasser bei Raumtemperatur. Die Herstellung des Gels mit Citronensäure, ohne Erwärmung des Wassers haben wir nicht durchgeführt und können daher keine Empfehlungen dazu geben.

*² Sorbinsäure löst sich nur bei sehr hoher Wassertemperatur, ggf. muss während des Lösevorgangs weiter erwärmt werden, z.B. mit Hilfe eines Magnetrührers mit Heizfunktion.



Tipps

- Bitte berücksichtigen Sie bei Mindergehalt eine Einwaagekorrektur des mikronisierten Dexamethasons.
- Zur Einwaage der pulverförmigen Wirk- und Hilfsstoffe 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 kopieren Sie zur Rückverfolgbarkeit und zum Verbleib in der Apotheke Ihr Herstellungsprotokoll.
- Wir haben für unsere Proben die Rezepturausgangsstoffe der Firma CAELO verwendet.
- Die Etikettierung und Kennzeichnung der Rezeptur erfolgt nach den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung.



← Scannen Sie einfach den QR Code mit Ihrem Handy, wenn Sie mehr über die Herstellung von Dexamethason 0,1 % - Carmellose-Gel, 100,0 g erfahren wollen.

Sollen Sie keinen QR-Code-Scanner haben, finden Sie alle Infos auch unter www.topitec.de > Herstellung > ZL-Ringversuche

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

WWW.TOPITEC.DE

Stand 01/2023

Immer auf dem neusten Stand mit den Newslettern aus Ihrem Servicecenter Technik.

Claudia Schwan

claudia.schwan@wepa-apothekenbedarf.de

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



DIE APOTHEKENMARKE

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