HYDROPHILE METRONIDAZOL-CREME 1% 30 G (NRF 11.91.)

Charakteristik: Hydrophile Creme mit suspendiertem Wirkstoffanteil

Aktuelle Herstellungs-empfehlung!

Rezepturbestandteile:

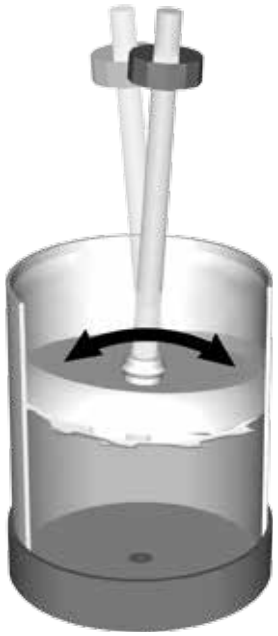
Metronidazol (mikrofein gepulvert)	0,3 g
Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC (NRF S.39)*	zu 30,0 g

Bitte beachten Sie die Informationen in der NRF-Monografie (11.91.).
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:
Die Herstellung der Rezeptur erfolgt in zwei Schritten.
Tara der aponorm® Drehdosier-Kruke (TOPITEC® Kruke) einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren.

Schritt I (Anreiben in der Kruke):

Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC (NRF S. 39)*	8,0 g
Metronidazol (mikrofein gepulvert)	0,3 g
Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC (NRF S. 39)*	8,0 g
Gesamt	**16,3 g**



Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren", d. h. ca. die Hälfte der Grundlage vorlegen und glattstreichen. Metronidazol auf der Analysenwaage abwiegen und gleichmäßig auf der Grundlage verteilen. Die restliche Grundlage ergänzen und glattstreichen. Die Menge der Grundlage in Schritt I beträgt absichtlich mehr als die Hälfte, damit die TOPITEC® Kruke für das luftarme Mischen ausreichend befüllt ist.
Der Hubboden wird so tief eingesetzt, dass er auf der Füllhöhe des Inhalts aufliegt. Tipp: Drücken Sie dafür mit beiden Daumen abwechselnd rechts-links vorsichtig auf den Hubboden (siehe Grafik), sodass er leicht schiefgestellt wird und runtergeschoben werden kann. Die Luft entweicht dabei ringsherum am Rand des Hubbodens. Bei abweichendem Handling wird Luft eingearbeitet und der 2. Herstellungsschritt ist dann nicht mehr möglich.

Systemeinstellungen:

TOPITEC® AUTOMATIC	**TOPITEC® TOUCH**
	„Eigene Formulierung"
3:00 Minuten : 700 UpM	3:00 Minuten : 800 UpM

Inprozesskontrolle:
Weiche, weiße Creme mit gleichmäßiger Beschaffenheit, ohne erkennbare Feststoffagglomerate.

Stand 04/2017

Schritt II (Ergänzen restlicher Bestandteile):
Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC (NRF S.39)* zu 30,0 g (13,7 g)

Die TOPITEC® Kruke vorsichtig öffnen und die restliche Grundlage ergänzen, wieder glattstreichen. Erneut beim Verschließen der TOPITEC® Kruke – für den nachfolgenden luftarmen Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunterzuschieben.

Systemeinstellungen:

TOPITEC® AUTOMATIC	**TOPITEC® TOUCH**
	„Emulsion / Lotion / Schüttelmixtur, 30 g"
5:00 Minuten : 700 UpM	4:00 Minuten : 800 UpM

Inprozesskontrolle:
Weiche, weiße Creme mit gleichmäßiger Beschaffenheit, ohne erkennbare Feststoffagglomerate. Durch Ausstreichen einer kleinen Menge Creme als dünne Schicht, z. B. auf einer Glasplatte, kann die Qualität der Rezeptur beurteilt werden (WEPA Best.-Nr. 013500 Glasplatte für Inprozesskontrolle).

Anmerkungen/Tipps:
*Bei dieser Rezeptur gekühlte Grundlage verwenden, um eine mögliche Inprozess-Erwärmung der Rezeptur durch den Mischvorgang im TOPITEC® System zu kompensieren. Anschließend wird die Rezeptur **nicht** kühl gelagert, um eine mögliche Umkristallisation des Metronidazols durch wechselnde Umgebungstemperaturen während der Anwendungsdauer zu vermeiden.
· Bitte berücksichtigen Sie bei Mindergehalt eine Einwaagekorrektur des Metronidazols.
· Zur Einwaage des Wirkstoffs (Analysenwaage) wurden Wägeschälchen schwarz, antistatisch 41 x 41 mm eingesetzt (WEPA Best-Nr. 019305).
· 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.

Servicecenter TOPITEC® Kompetenzteam
WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG · Am Fichtenstrauch 6-10 · 56204 Hillscheid

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

Stand: 04/2017