

HERSTELLUNGSEMPFEHLUNG:

HYDROPHILE CLOBETASOLPROPIONAT-CREME 0,05% (NRF 11.76.)

Charakteristik: Hydrophile Creme (O/W-Emulsion)

Rezepturbestandteile:

Clobetasolpropionat-Konzentrat 0,5%*	10,0g
-oder-	
Clobetasolpropionat (mikrofein gepulvert)	0,05g
Citronensäure 0,5%- Natriumcitrat 0,5%-Lösung	5,0g
Basiscreme DAC	zu 100,0g

Quantitative Zusammensetzung und weitere wichtige Informationen siehe NRF 11.76.
Unser Beispiel beschreibt die Herstellung in einer 100 g TOPITEC® Kruke.

Diese Rezeptur wurde 2005 und 2010 im Rahmen einer ZL-Ringversuch-Teilnahme im Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V. geprüft und die gleichmäßige Wirkstoffverteilung durch zeitgemäße HPLC-Analytik bestätigt.

Herstellung:

Tara der aponorm® Drehdosierkruke (TOPITEC® Kruke), einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und Misch-scheibe dokumentieren. Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d.h. die **Hälfte** der Basiscreme DAC in die Kruke einwiegen, glatt streichen. Mikrofein gepulvertes Clobetasolpropionat (da geringdosiert ringförmig zum Krukenrand versetzt) oder Clobetasolpropionat-Konzentrat 0,5% (gleichmäßig verteilt) dazu wiegen. Die restliche Grundlage ergänzen, der Wirkstoff/ das Konzentrat ist von der Grundlage bedeckt. Zum Schluss wird der flüssige Bestandteil (Citronensäure 0,5%-Natriumcitrat 0,5%-Lösung) ergänzt. Beim Verschließen der aponorm® Drehdosierkruke (TOPITEC® Kruke) – für den nachfolgenden luftarmen Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunter zu schieben.

Systemeinstellungen:

6:00 Minuten : 1500 UpM

In-Prozess-Kontrolle:

Weiß, weiche Creme, die bei visueller Betrachtung gleichmäßig beschaffen erscheint, ohne Feststoff-agglomerate. Durch Ausstreichen einer kleinen Menge Creme als dünne Schicht auf einer Glasplatte (Best.-Nr. 13500, Glasplatte für In-Prozess-Kontrolle), kann die Qualität der Rezeptur beurteilt werden.

Anmerkung:

*Wir empfehlen die Verwendung des 0,5%igen Clobetasolpropionat-Konzentrates Cordes® RK (Fa. Ichthynol AG).

Abschluss:

Die aponorm® Drehdosierkruke (TOPITEC® Kruke / Spenderdose) ist als Abgabegefäß an den Endverbraucher für diese Rezeptur geeignet. Etikettieren und Kennzeichnen nach den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung.