

TOPITEC®

Jubiläums-Ausgabe



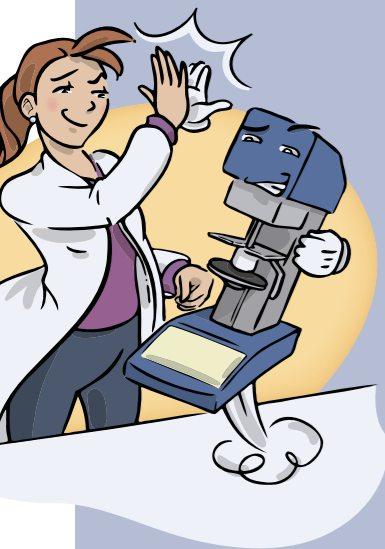
INTERVIEWS
TIPPS & TRICKS
FACHWISSEN
STORYS
TECHNIK

Entdecke mit uns die Welt rund
um unser TOPITEC® Mischsystem –
dein Partner seit 25 Jahren.

INHALT

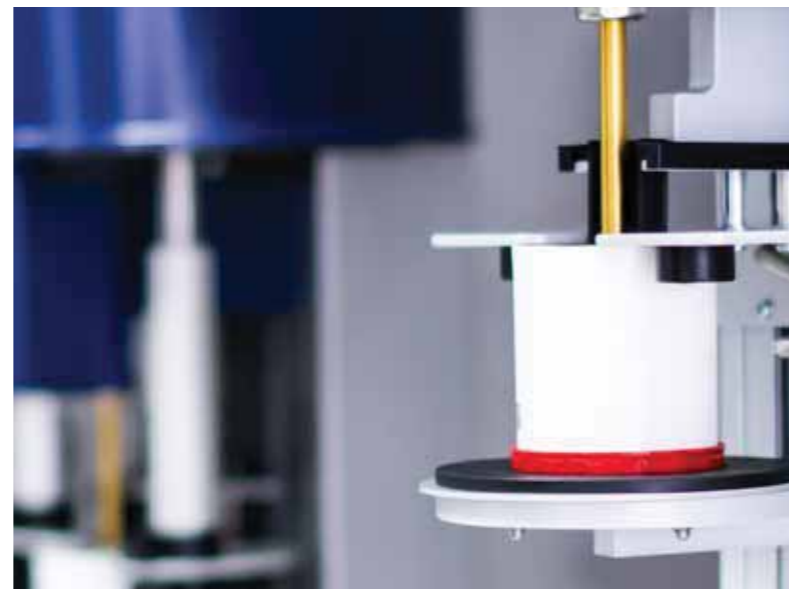
JUBILÄUMSAUSGABE

UNSERE TOPITEC® MISCHSYSTEME WERDEN 25 JAHRE!	04
WER SITZT EIGENTLICH AUF DER ANDEREN SEITE DES TELEFONS ... wenn Sie Fragen zu den Rezepturen oder ZL-Ringversuchen haben?	05
JEDER SUPERHELD BRAUCHT EINEN FÄHIGEN BEGLEITER! Was alle Geräte leisten	06
TOPITEC® – ALLES GUTE ZUM 25. GEBURTSTAG! Ein Erfahrungsbericht von Sarah Siegler, Abteilungsleitung des Bereichs Labor/Rezeptur, Ertelt Apotheken, Bisingen	08
VIELE PLATTFORMEN, VIELE MÖGLICHKEITEN... Mit unseren vielen Kanälen nichts mehr verpassen	10
CAELO REZEPT Leichte und kühlende Körperlotion nach dem Sonnenbaden	12
GEHT DAS AUCH IM TOPITEC®? Zubereitung einer kühlenden Körperlotion	13
IMPRESSIONEN AUS APOTHEKEN Ihre eingesendeten Bilder aus unserem Instagram-Aufruf	14
THINK BIG! – AUCH GROSSE ANSÄTZE SIND MÖGLICH Interview mit Sabine Künneth, Apothekerin und Pharmazierätin	16
FAQ'S ZUR DEFEKTUR	17
HERSTELLUNGSMETHODEN Verschiedene Methoden erklärt von Dr. Andreas Melhorn, Apotheker und Autor	18
ERYTHROMYCIN IM TOPITEC®? Erfahrungswerte und Antworten von Claudia Schwan, PTA, WEPA Apothekenbedarf	20
WAS GEHÖRT IN EINE TUBE? Erfahrungswerte von Sarah Siegler, Abteilungsleitung des Bereichs Labor/Rezeptur, Ertelt Apotheken, Bisingen	22
DIE HEIMLICHEN STARS AM REZEPTURHIMMEL TOPITEC® Rezepturgefäße	23
GEBEN SIE DER INDIVIDUALREZEPTUR IHR GESICHT In 4 Schritten zum eigenen Kruken-Design	24
KRUKEN ZUBEHÖR Sinnvolle Ergänzungen für die Drehdosierkruken	25
RÄTSELSPASS & GEWINNSPIEL MIT TOPITEC®	26
LABXPERT – DIE ERLEICHTERUNG ... in deinem stressigen Arbeitsalltag	28
CAELO REZEPT Rückfettende Handcreme	30
GEHT DAS AUCH IM TOPITEC®? Zubereitung einer rückfettenden Handcreme	31



08

TOPITEC® – ALLES GUTE ZUM 25. GEBURTSTAG!
Ein Erfahrungsbericht von Sarah Siegler, Abteilungsleitung des Bereichs Labor/Rezeptur, Ertelt Apotheken, Bisingen



20

ERYTHROMYCIN IM TOPITEC®?
Erfahrungswerte und Antworten von Claudia Schwan, PTA, WEPA Apothekenbedarf



14

IMPRESSIONEN AUS APOTHEKEN
Ihre eingesendeten Bilder aus unserem Instagram-Aufruf



DE FEKTUR

16

THINK BIG!
FAQ'S ZUR DEFEKTUR
Interview mit Sabine Künneth, Apothekerin und Pharmazierätin



25 JAHRE TOPITEC® – EIN GRUND ZUM FEIERN!

25 Jahre TOPITEC® bedeutet für uns ein viertel Jahrhundert Mischsystem-Kompetenz in Ihrer Apotheke. Das ist ein Anlass, an die Entstehungsgeschichte der Marke zu erinnern, doch vor allem Ihnen als TOPITEC® Nutzer DANKE zu sagen.

Die Entwicklung der TOPITEC® Mischsysteme im Jahr 1998 hat die kontinuierliche und vor allem reproduzierbare Qualitäts-Herstellung ermöglicht, von den Magistral-Rezepturen bis hin zu kleinen Defektur-Ansätzen. Zusätzliche Anwendungen erweitern die Flexibilität der Systeme.

In den letzten 25 Jahren hat sich einiges getan. Neue TOPITEC® Modelle wurden im Markt eingeführt und die Marke ist zu einem Flaggschiff der WEPA geworden. Das liegt insbesondere an Ihnen. Sie als Nutzer haben einen großen Teil zur Etablierung beigetragen.

Die Frage „Geht das auch im TOPITEC®?“ und zahlreiche Bilder mit Ihrem und unserem geliebten Mischsystem im Einsatz erreichen uns beinahe täglich.

In diesem Magazin erwarten Sie wertvolle Tipps für den Umgang mit den TOPITEC® Mischsystemen, Fachberichte über interessante Rezepturthemen, Rezepte und natürlich auch ein kleines Gewinnspiel. Es ist ein Dankeschön für Ihre jahrelange Treue und soll Sie gleichzeitig in Zukunft beim Umgang mit Ihrem TOPITEC® unterstützen.

Auf die nächsten 25 Jahre TOPITEC®.

Herzliche Grüße

Jasmin von Linden
Jasmin von Linden
Produktmanagerin / Teamleitung





UNSERE TOPITEC® MISCHSYSTEME WERDEN 25 JAHRE!

Das feiern wir mit vielen großartigen Aktionen rund um unsere Mischsysteme, Zubehör und natürlich die Herstellung.

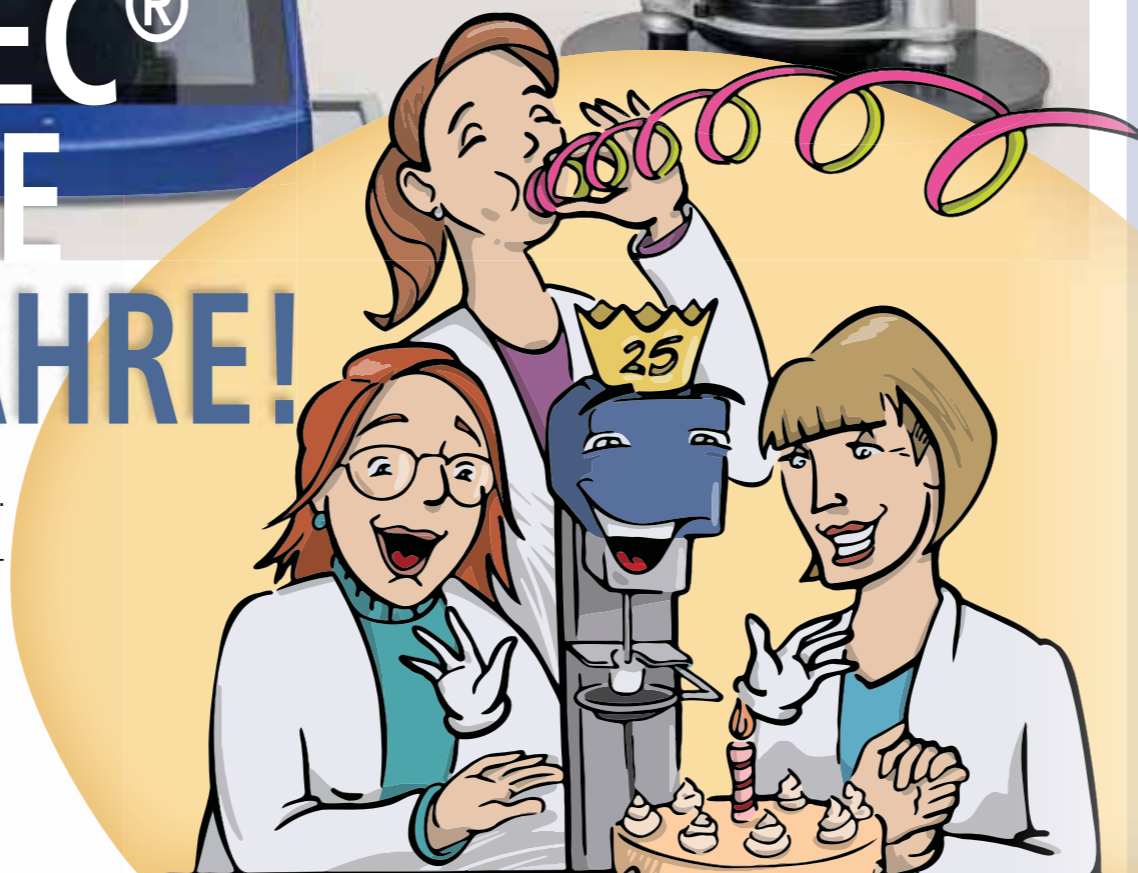
Eins dieser Highlights halten Sie gerade jetzt in Ihren Händen oder stöbern digital darin herum. Das Rezeptur-Journal rund um den TOPITEC®. Auf den nächsten Seiten erhalten Sie u.a. Informationen zu den Mischsystemen und auch wenn Sie bereits eins nutzen, ist bestimmt der eine oder andere AHA-Effekt dabei.

25 Jahre TOPITEC® bedeutet aber auch 25 Jahre

Mischsystem-Kompetenz in vielen Bereichen. Durch unseren Vor-Ort-Service sowie durch unseren Außendienst und Technischen Kundendienst. Unser TOPITEC® Rezepturservice in Hilscheid steht Ihnen stets mit Tipps, Tricks und Informationen zur Verfügung!

Besuchen Sie uns auch online unter www.topitec.de und bleiben Sie informiert. Denn auch viele Webinare oder auch E-Learnings runden das gute TOPITEC®-Gefühl ab.

Herzliche Grüße, Ihr TOPITEC® Team



WER SITZT EIGENTLICH AUF DER ANDEREN SEITE DES TELEFONS, WENN SIE FRAGEN ZU DEN REZEPTUREN ODER ZL-RINGVERSUCHEN HABEN?



Claudia Schwan, Fach-PTA Dermopharmazie, WEPA Apothekenbedarf

Wie lange arbeitest du schon bei WEPA?

Ich arbeite seit 2001 bei WEPA.

Unmittelbar vorher habe ich drei Jahre lang als Lehr-PTA für alle praktischen Fächer an der PTA-Schule in Koblenz gearbeitet. In der Zeit habe ich echt viel Praxiserfahrung sammeln können, die mir heute noch bei WEPA hilft, diverse Frage zu beantworten, die im Labor oder der Rezeptur aufkommen. Vor allem der Austausch mit den Schülerinnen und auch unseren – vereinzelt – Schülern hat mir viel Spaß gemacht.

Was genau machst du alles?

Primär geht es darum, Kundenanfragen bei Rezepturen, die im TOPITEC® angefertigt werden, zu beantworten. Welche Mischparameter sind geeignet, was ist sonst noch zu beachten, da gebe ich gerne Tipps.

Außerdem organisiere ich inhouse die Teilnahme an den ZL-Ringversuchen, die 2 x im Jahr stattfinden.

Als PTA bin ich auch Ansprechpartnerin für meine Kolleginnen und Kollegen, bei anderen pharmazeutischen Themen und Fragen, z.B. wenn es um das Thema Kapselherstellung geht. Neben den ganzen pharmazeutischen Aufgaben arbeite ich eng mit dem Marketing zusammen, die mit jeder Menge Ideen auf mich zukommen. Was ich nicht mache, ist mich langweilen.

Schildere uns deinen schönsten TOPITEC® Moment?

Nicht so einfach, es gab schon viele! Ich mag sehr den direkten Austausch mit unseren TOPITEC® Anwendern z.B. auf der Expopharm oder bei anderen Veranstaltungen, bei denen man sich live austauschen und sich gemeinsam was ansehen und Geräte und Zubehörteile auch mal anfassen kann.

Der schönste Moment? Einmal war eine Delegation der Landesregierung bei uns zu Besuch, allen voran Ministerpräsidentin Malu Dreyer, der ich kurz den TOPITEC® TOUCH vorstellen und eine Handcreme in der Spenderkrucke mit-

geben durfte. Das war wirklich sehr aufregend und unvergesslich.

Welcher TOPITEC® gefällt dir am besten?

Da muss ich nicht lange überlegen! Mir gefällt unser individuell lackierter TOPITEC® AUTOMATIC am besten! Der steht seit vielen Jahren schon bunt lackiert in den schönsten Farben bei mir im Büro und ist seinerzeit ein Geschenk aus unserer ehemaligen Technischen Fertigung ans TOPITEC® Kompetenz-Team gewesen. Dieses Unikat liebe ich sehr, weil es so unverwechselbar ist.

Plaudere mal aus dem Nähkästchen...

Ich erinnere mich noch sehr gut daran, wie ich im Sommer 2001 die WEPA als potenziellen Arbeitgeber kennengelernt habe und zum ersten Mal vor einem TOPITEC® AUTOMATIC stand und ich zugeben musste, dass ich bis dahin nur ein anderes Mischsystem kannte und keine Ahnung hatte, was ein TOPITEC® überhaupt ist.

Und nun beschäftige ich mich schon bald 22 Jahre mit dem Thema Mischen im geschlossenen System und es wird nie langweilig. Die Entwicklung schreitet immer weiter voran, Rezepturfragen sind zum Glück auch reichlich vorhanden und es gibt immer neue Schwerpunkte in meinem Job.

In meiner PTA-Berufslaufbahn und vorher als Apothekenhelferin konnte ich in 6 sehr unterschiedlichen Apotheken Erfahrungen sammeln, da waren sehr viele verschiedene Schwerpunkte dabei. Man denkt ja vielleicht manchmal, Apotheken sind halt irgendwie immer „halt Apotheken“, aber da täuscht man sich. In der einen haben wir jeden Tag viele Blutuntersuchungen durchgeführt, damals noch für 5,- DM z.B. den Blutzucker gemessen oder Blutfettwerte, und in einer anderen Apotheke lag der Schwerpunkt auf der Herstellung von Methadon- und L-Polamidonlösungen. Wieder eine andere hat sehr viele „Bachblütenmischungen“ und unzählige Teemischungen angefertigt. Ist doch ein spannendes Arbeitsumfeld, so „eine Apotheke“ und man kann sich auch Schwerpunkte suchen.

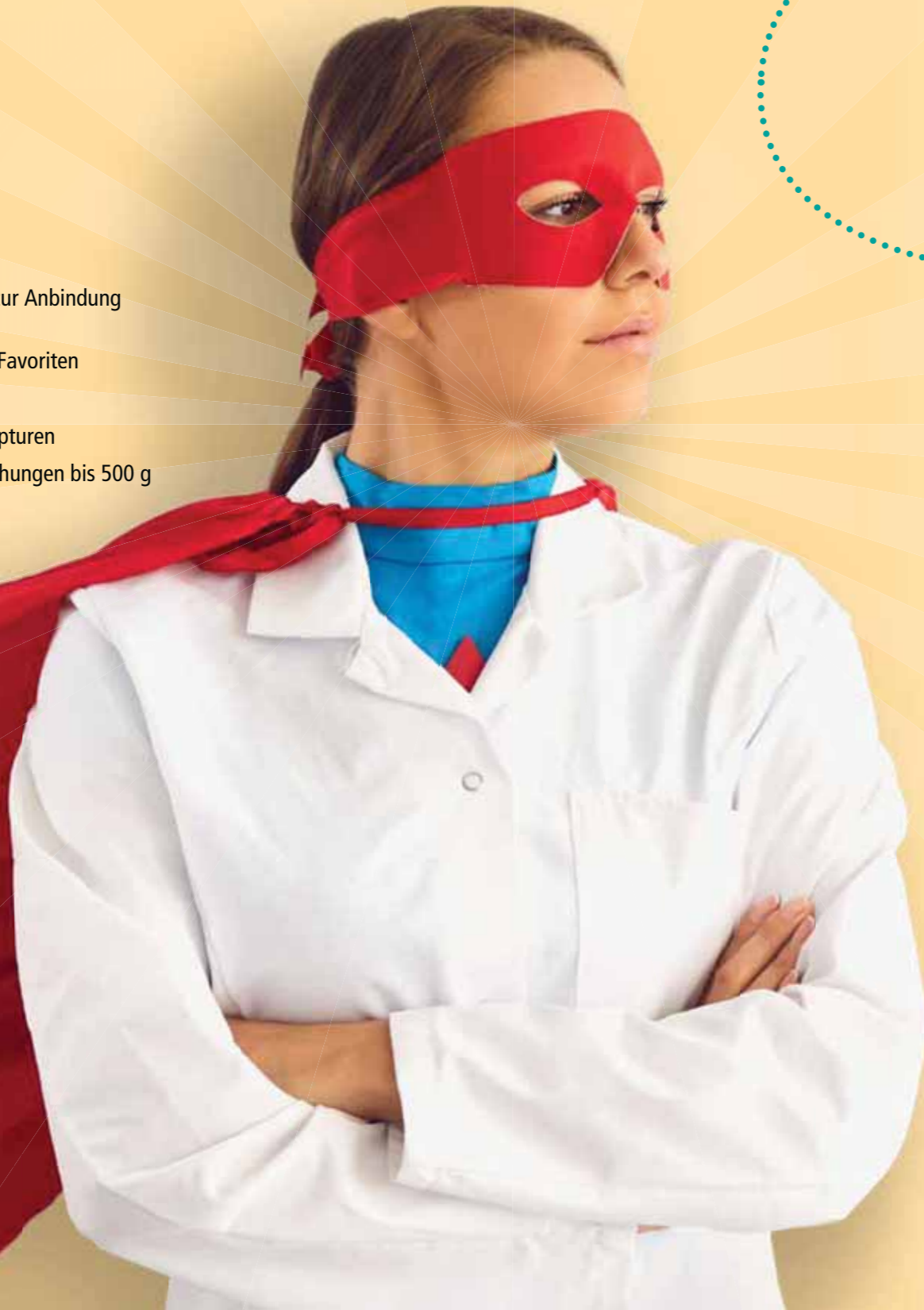
Ich bin ja bereits viele Jahre aus der Apothekenpraxis raus, und ich habe großen Respekt davor, wie sich die Anforderungen an alle Mitarbeiter gewandelt haben, wie schwierig die Versorgung der Patienten manchmal ist und wieviel Energie für die ganze Orga in Labor und Rezeptur aufzubringen ist. Daher auch von mir, und hoffentlich von vielen Patienten und Kunden, ein herzliches Dankeschön an Sie alle, die Sie jeden Tag für alle Belange rund um die Gesundheit ansprechbar sind.

JEDER SUPERHELD BRAUCHT EINEN FÄHIGEN BEGLEITER!



WAS ALLE GERÄTE LEISTEN:

- + GMP-gerechte Herstellung
- + Herstellung von 20 g bis 1.000 g
- + Schnittstelle für PC-Anbindung und zur Anbindung an andere Systeme
- + Anlegen und speichern von eigenen Favoriten
- + Automatische Schlittenrückführung
- + Pausenfunktion für individuelle Rezepturen
- + Herstellung von Pulver-Granulatmischungen bis 500 g



Dieses Mischsystem reagiert auf jede Ihrer Berührungen. Der **TOPITEC® TOUCH** ist schlagkräftig in Sachen Qualität, Sicherheit und Handling. Auf seine Effizienz können Sie sich verlassen, denn halb feste Zubereitungen erledigt es schnell, einfach und hygienisch. Es ist intuitiv zu bedienen und mit dem **TOPITEC® TOUCH** arbeiten Sie im geschlossenen System. Teilvalidierte Rezepturen sorgen für verlässliche Qualität – und sie erleichtern die Arbeit in der Rezeptur.



PRODUKTVIDEO
TOPITEC® TOUCH
youtube.com/user/wepavideo

Was der **TOPITEC® AUTOMATIC** kann? Er ist das ideale Bindeglied zwischen Rezeptur und QMS. Mit ihm können Sie nämlich Mischvorgänge durchführen und speichern. Dafür hält er insgesamt 99 Speicherplätze bereit. Praktisch ist seine angepasste Mischhöhe, denn sie garantiert die luftarme Verarbeitung. Außerdem können Sie den **TOPITEC® AUTOMATIC** mit Ihrer Laborsoftware LabXpert verbinden und so die Lücke zwischen Rezeptur und QMS schließen.



PRODUKTVIDEO
TOPITEC® AUTOMATIC
youtube.com/user/wepavideo

Mit dem **TOPITEC® EXPERT** Mischsystem war nur Rühren gestern! Dank 10 Zoll Farbdisplay können Sie es ermüdungsfrei bedienen. Und es lässt sich via LAN oder USB mit Ihrer Infrastruktur verbinden. Besonders praktisch ist die integrierte Kamera. Denn sie liest den Matrix-Code auf TOPITEC® Kruken. Das bietet Kontrolle sowie Reproduzierbarkeit und Sie sparen damit Zeit in der Herstellung.



PRODUKTVIDEO
TOPITEC® EXPERT
youtube.com/user/wepavideo



TOPITEC® – ALLES GUTE ZUM 25. GEBURTSTAG!



DAS FLEISSIGE VOLLAUTOMATISCHE RÜHRGERÄT AUS DER APOTHEKENREZEPTUR FEIERT IN DIESEM JAHR SEIN JUBILÄUM.

25 Jahre TOPITEC®, eine lange Zeit der Entlastung für PTA in der Rezeptur und von dort absolut nicht mehr wegzudenken! Für so manche PTA ist er wahrscheinlich der langjährigste Kollege. Sarah Siegler, PTA in den Ertelt Apotheken in Bisingen, dort ist sie die Abteilungsleitung des Bereichs Labor/Rezeptur, berichtet von ihren Erfahrungen mit dem TOPITEC®.

Ich gebe zu, in meiner Ausbildung war ich zuerst etwas skeptisch, was dieses Gerät anbelangt, welches uns PTA die Arbeit abnehmen soll. Es herrschte noch kein Fachkräftemangel, einen Job als PTA zu ergattern war schwer. Im Galenik Praktikum hatten wir 2 Jahre lang gelernt, wie man qualitativ hochwertige Rezepturen von Hand herstellt. In einer der letzten Stunden, so erinnere ich mich, hat uns unser Lehrer den TOPITEC® vorgestellt. Ich kam mir ehrlich gesagt ein bisschen veräppelt vor, denn ich dachte erst, alles, was ich in den 2 Jahren gelernt habe, kann der ja schon.

Doch in der Praxis habe ich recht schnell gemerkt, dass das Gerät nur so gut ist, wie der, der es bedient. Dazu gehört immer noch Fachwissen und die Bereitschaft, sich ständig weiterzubilden. Dann ist dieses vollautomatische Rührsystem eine tolle Unterstützung im Laboralltag, macht einem das Leben leichter, ersetzt aber bei weitem keine PTA. So habe ich mich in meinem halbjährigen Praktikum, am Ende der Ausbildung in der Apotheke, schnell mit dem Helferlein angefreundet. Plausibilitätsprüfung war damals ein Wort, welches wir in der Apotheke nicht kannten und so wurde mit Hilfe der Anleitung, in ausgedruckter Form, nach bestem Wissen und Gewissen nahezu alles im TOPITEC® hergestellt. Bei meiner ersten Arbeitsstelle, einem traditionsreichen Familienbetrieb in 3. Generation, in dem ich auch heute noch arbeite, sah es dann aber ganz anders aus. Dort wurde rein auf Muskelkraft gesetzt und alle Rezepturen mussten von Hand hergestellt werden. An meinem ersten Tag durfte ich gleich eine Paste, nach dem Rezept eines Tierarztes, herstellen. Gefühlte bestand die Rezeptur eigentlich nur aus Pulver und mir war schleierhaft, wie ich daraus jemals eine gleichmäßig beschaffene Paste herstellen sollte. Schlimm war dazu noch, dass ich ständig durch wildes Klingeln aus dem HV unterbrochen wurde und wieder vor musste, um Kunden zu bedienen. So war mir bereits an meinem ersten richtigen Arbeitstag klar, ohne meinen Freund, den TOPITEC®, schaff ich das hier nicht!

Fortan lag ich meinem Chef bei jeder Gelegenheit, die sich ergab, in den Ohren und habe mir einen TOPITEC® für unser Labor gewünscht. Schon bald wurden meine Gebete erhört und das Zaubergerät wurde angeliefert. Es war, als würde Geburtstag, Ostern und Weihnachten aufeinander fallen, denn wir hatten auch noch alles an Zubehör dazubekommen, was es gab, vom Mahlwerkzeug über das Rezepturgefäß bis hin zum Defekturgefäß.

Kurz darauf wurde meine überschwängliche Freude jedoch schnell getrübt. Die Firma Fagron hatte in Stuttgart zur Fortbildung geladen, das Thema, welches Herr Dr. Bär mit voller Begeisterung vorzutragen wusste, war: Die Plausibilität von Individualrezepturen in der Apotheke. Am Ende fand auch noch ein Wissenstest statt, der überprüfen sollte, ob wir uns auch alle wichtigen Infos behalten konnten. Es war ein absolutes Desaster. Meine Kollegin und



Sarah Siegler, Abteilungsleitung des Bereichs Labor/Rezeptur, Ertelt Apotheken, Bisingen

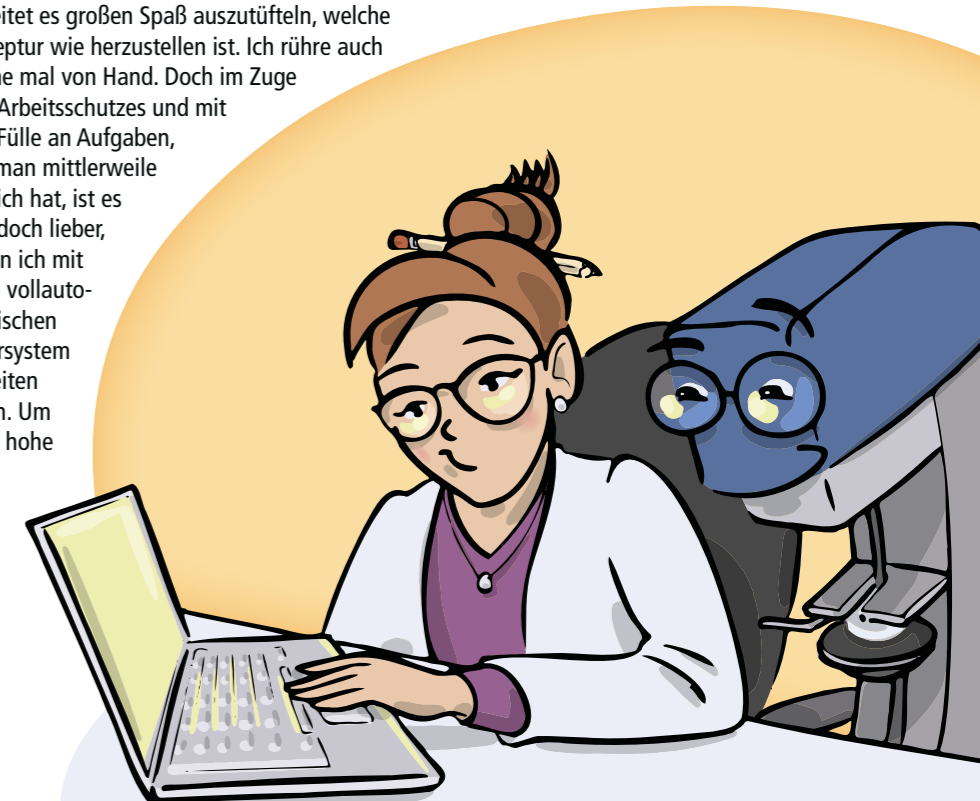
ich konnten nicht mal voneinander abschreiben, denn die Fülle der Informationen, die uns dort präsentiert wurden, hat uns schlichtweg überfordert. Wir haben aber nicht aufgegeben und uns weiter mit den Fakten beschäftigt, weitere Fortbildungen besucht und dann auch schon weit bevor es Pflicht wurde, Plausibilitätsprüfung und Herstellungsanweisung in unseren Laboren eingeführt.

Dieses Wissen hat mir wahrscheinlich letzten Endes im Jahr 2013 auch dazu verholfen, dass ich PTA des Jahres geworden bin, denn beim Thema Rezeptur war ich einfach fit. 11 Jahre später freue ich mich immer noch, wenn ich neuen Kollegen von meiner Praxiserfahrung etwas abgeben kann. Wenn ich zeigen darf, wie man das Defektursystem richtig zusammen- und am Ende zur Reinigung wieder auseinanderbaut. Wenn ich erklären darf, für was man diese komische, extra eingepackte Kruke (das Rezepturgefäß), verwenden kann. Mir bereitet es großen Spaß auszutüfteln, welche Rezeptur wie herzustellen ist. Ich rühre auch gerne mal von Hand. Doch im Zuge des Arbeitsschutzes und mit der Fülle an Aufgaben, die man mittlerweile täglich hat, ist es mir doch lieber, wenn ich mit dem vollautomatischen Rührsystem arbeiten kann. Um eine hohe

Qualität zu erreichen ist es aber immens wichtig, die richtigen Parameter einzustellen, das richtige Packmittel zu wählen und auch das Einschichten der verschiedenen Substanzen richtig zu machen. Dieses Wissen zu sammeln und zu teilen, finde ich extrem wichtig. Denn es erleichtert uns das Tagesgeschäft doch sehr. Man muss das Rad ja schließlich nicht neu erfinden, wenn es schon erfunden wurde.

Und da habe ich mich besonders gefreut, als ich Claudia Schwan von der WEPA kennenlernen durfte. Sie sorgt mit ihrem Team dafür, fachlich wichtiges Wissen rund um das Thema Rezeptur und den Einsatz des TOPITEC® möglichst für jede PTA in ganz Deutschland zugänglich zu machen. Der fachliche Austausch mit ihr bringt mich bei kniffligen Rezepturfragen schnell zum gewünschten Ziel. Gemeinsam an einem Strang zu ziehen, Wissen zu teilen, sich auszutauschen, das ist Teamspirit und Apotheke funktioniert heutzutage ohne Team nicht mehr. Zu diesem Team zähle ich aber nicht nur die Personen, die direkt bei mir mit in der Apotheke stehen, sondern eben auch diejenigen, die für den ganzen Background und die Basis mit verantwortlich sind, um uns beim reibungslosen Ablauf zu unterstützen. Dazu zähle ich neben dem technischen Support, der immer zur Stelle ist, wenn es wo klemmt, eben auch die Telefonhotline für fachliche Fragen, die immer ein offenes Ohr für uns PTA findet. Ohne die zahlreichen Weiterbildungen, Herstellungsanweisungen zu ZL-Ringversuchen, Herstellungsempfehlungen auf der Website, wäre unser Leben deutlich schwerer. Wir haben tagtäglich viel zu tun in der Apotheke und jede noch so kleine Hilfe macht uns doch das Leben einfach leichter.

Vielen Dank dafür!





WENN DIE NEugier SICH AUF ERNSTHAFTE DINGE RICHTET, DANN NENNT MAN SIE WISSENSDRANG.

Marie von Ebner-Eschenbach

VIELE PLATTFORMEN, VIELE MÖGLICHKEITEN...

... um über TOPITEC® etwas zu erfahren! Was ist für mich vielleicht interessant?

In unseren diversen Kanälen finden Sie neben den aktuellen Terminen zu spannenden Live Web-Seminaren auch die Aufzeichnungen bereits vergangener Web-Seminare, hilfreiche Tipps & Tricks, Rezepturen und vieles mehr. Sie verpassen somit nichts mehr und haben auch on demand immer die Möglichkeit auf Weiterbildung.

Vorbeschauen lohnt sich und ist ganz einfach!



WEPA.cloud

Neben Aufzeichnungen vergangener Web-Seminare erwarten Sie hier sämtliche Informationen und Unterlagen zu weiteren Produkten und interessantes Fachwissen.



TOPITEC®

Die Anlaufstelle für alle TOPITEC® Nutzer. Ohne Anmeldung – direkt nutzbar! Ein ständig wachsendes Angebot an Support Videos, Herstellungstipps und hilfreichen Unterlagen, gepaart mit tollen Aktionen. Das bietet die TOPITEC® Website.




NEWSLETTER
wepa.cloud/weiteres/newsletter/

NEWS TOPITEC

Aktuelle Herstellungsanweisungen unterstützen Sie bei der Arbeit mit Ihrem TOPITEC® Mischsystem. Abonnieren Sie unseren Themen-Newsletter, um nichts mehr zu verpassen.



Weiterbildungsangebot von WEPA Apothekenbedarf
kostenlos – spannend – bequem – akkreditiert!

WEPA.school

Kostenlos weiterbilden?

Nutzen Sie das große Angebot an (BAK-akkreditierten) Web-Seminaren und E-Learnings aus den Bereichen Labor & Rezeptur, Frei- & Sichtwahl sowie Kundenbindung.

WEB-SEMINARE
Aktuelle Termine und Anmeldung
www.wepa.cloud/web-seminare

E-LEARNING
Kostenlose E-Learnings zur Weiterbildung
www.wepa.school

... sowie auf ...





REZEPT FÜR DIE FANTASCHALE

GEHT DAS AUCH IM TOPITEC®?



LEICHTE UND KÜHLENDE KÖRPERLOTION NACH DEM SONNENBADEN

Dexpanthenol	5,0 g
Harnstoff	3,0 g
Allantoin	0,2 g
Orangenöl	4 Tropfen
Hydrophile Basisemulsion DAC	zu 100,0 g



Allantoin wird mit einem Drittel der Hydrophilen Basisemulsion angerieben und homogen vermischt. Dexpanthenol wird zugewogen und ebenfalls homogenisiert. Es löst sich in der Grundlage auf.

Hydrophile Basisemulsion wird portionsweise hinzugegeben und unter häufigem Abschaben der Gefäßwand mit der Emulsion verrührt. Zum Schluss wird das Orangenöl tropfenweise zugefügt und homogen eingerührt.

Diese Körpermilch zieht schnell ein und hinterlässt ein samtiges Gefühl auf der Haut.

Hinweis: Für die Eigenherstellung! Sonst bitte Kosmetikverordnung beachten!

Die Herstellung



Tara der Kruke oder des Rezepturgefäßes (100 g) einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und Mischscheibe dokumentieren.

Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d. h. die Hälfte der Hydrophilen Basisemulsion DAC in die Kruke einwiegen.

Allantoin und Harnstoff dazugeben und mit restlicher Basisemulsion auffüllen, Dexpanthenol* wird am Ende eingewogen. Wer mag, kann noch Orangenöl oder Rosenöl hinzufügen.

Beim Verschließen der Kruke – für den nachfolgenden Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile runterzuschieben.

Mischparameter beachten



Mischparameter für TOPITEC® TOUCH oder TOPITEC® EXPERT:

Kategorie: „Emulsion, Lotion, Schüttelmixtur 100 g“

1. Stufe 4:00 Minuten : 800 UpM

Mischparameter für TOPITEC® AUTOMATIC:
6:00 Minuten : 800 UpM

Anmerkungen



- Die TOPITEC® Kruke ist zwar ein geeignetes Herstellungsgefäß, die niedrigviskose Emulsion würde aber am Krukenboden austreten. Auch die Entnahme aus der Kruke zur Anwendung wäre nicht ideal, daher **bitte nach dem Herstellen umfüllen.**

- Wir haben uns für den Mega-Spender 100 ml PP / HDPE weiß (WEPA-Best.-Nr. 036021) entschieden.

*wir haben die wässrige Dexpanthenol-Lösung 50% verwendet (10,0 g)

IMPRESSIONEN AUS APOTHEKEN

Vielen lieben Dank für die tollen Fotos von Ihnen und Ihren TOPITEC® Geräten.



Rats-Apotheke,
Crailsheim



Christians Apotheken,
Eschwege



Heide-Apotheke am Krankenhaus,
Dippoldiswalde



Brunnen-Apotheke,
Leipzig



Heidelberg-Apotheke,
Bisingen



Bavaria-Apotheke,
Augsburg



Heinrich-Lanz-Schule,
Mannheim



Roden-Apotheke,
Waldeck





AUCH GROSSE ANSÄTZE SIND MÖGLICH!

THINK BIG!



Sabine Künneth,
Apothekerin und Pharmaziererin

Wie wichtig eine Herstellung auf Vorrat in der Apotheke ist, zeigen die Lieferengpässe der letzten Zeit, in denen viele Apotheken die Notlage bei Fiebersäften überbrückt und damit den kleinen Patienten geholfen haben.

Das Arzneimittelgesetz verzichtet auf die Zulassung als Fertigarzneimittel, solange eine häufige ärztliche Verschreibung (oder aktuell eine Ausnahmegenehmigung für bestimmte Zubereitungen) vorliegt und nicht mehr als 100 abgabefertige Packungen an einem Tag hergestellt werden. In der Apothekenbetriebsordnung ist die nötige Dokumentation dazu festgelegt:

- Man braucht im Gegensatz zur Rezepturerstellung keine Plausibilitätsprüfung – schließlich ist bei der geforderten häufigen Verschreibung davon auszugehen, dass die Plausibilität bereits geprüft wurde.
- Die Herstellungsanweisung muss über den üblichen Rahmen einer Rezeptur hinaus noch Maßnahmen gegen Kreuzkontamination und Verwechslungen bei der Vorbereitung des Arbeitsplatzes beinhalten.
- Im Herstellungsprotokoll muss zusätzlich die Chargenbezeichnung und die Gesamtausbeute dokumentiert werden.
- Für jede Defektur muss eine Prüfanweisung existieren. Darin müssen Angaben zur Probenentnahme und Prüfmethoden einschließlich der Soll- und zulässigen Grenzwerte gemacht werden.
- Die Defektur wird mit einem Prüfprotokoll durch einen verantwortlichen Apotheker freigegeben.

Der höhere Aufwand einer Prüfung trägt dem höheren Risiko einer Herstellung für mehrere, maximal bis zu 100 Patienten Rechnung.

Die Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierärzte Deutschlands hat in ihrer Resolution 2013 zu dem damals neuen Element der Prüfung Stellung bezogen mit dem Tenor, dass zwar eine rein organoleptische Prüfung im Normalfall nicht ausreichen wird, aber dennoch jede Apotheke in der Lage sein soll, Defekturen weiterhin durchzuführen. Dazu werden Defekturen nach Risikopotential in verschiedene Gruppen eingeteilt, um dadurch den erforderlichen Prüfaufwand zu bestimmen:

1. Niedriges Risiko

z.B. Teemischungen, wirkstofffreie Grundlagen
Prüfung mit einfachen sensorischen Prüfungen wie Sichtkontrolle auf Gleichförmigkeit oder Ausstreichen auf einer Glasplatte

2. Mittleres Risiko

z.B. kutane Darreichung mit mittelstarken Wirkstoffen

Prüfung z.B. durch Teilchengrößenbestimmung im Mikroskop oder Grindometer

3. Hohes Risiko

z.B. orale Arzneiformen und Suppositorien
Prüfung durch halbquantitative Analysemethoden wie Dünnschichtchromatographie oder quantitative Methoden wie Prüfung auf Gleichförmigkeit der Masse

4. Sehr hohes Risiko

z.B. Zytostatika
Prüfungen durch kontinuierliches Monitoring und Sterilitäts- und Gehaltsprüfungen
Ergänzend schlägt die Resolution des Europarates CM/ResAP(2016)1 ein Punkteschema zur Risikoabschätzung von Defekturen vor:

- Risiko der Arzneiform (1 für topisch bis 5 für parenteral)
- Risiko der Stückzahl in Abhängigkeit von der Darreichungsform
- Risiko des Wirkstoffes (1 für niedriges Risiko wie Harnstoff bis 5 für hohes Risiko wie CMR-Stoffe)
- Risiko des Herstellungsprozesses (1 für Abfüllung bis 5 Sterilherstellung)
- Risiko der Verbreitung (1 für Herstellung nur für den eigenen Betrieb bis 5 nur Lohnherstellung)

Aus der Multiplikation der einzelnen Faktoren ergibt sich der Gesamtrisikoscore, der über den Umfang der nötigen Prüfung entscheidet:

- Niedriges Risiko (1-29 Punkte)
Allgemeine Qualitätsprüfungen
- Mittleres Risiko (30-100 Punkte)
Analytische und Halbquantitative Methoden
- Hohes Risiko (>100 Punkte)
Quantitative Bestimmungen

Damit lässt sich der erforderliche Prüfaufwand einschätzen und die Apotheke ist weiterhin in der Lage, Versorgungsengpässe zu überbrücken!

Quellen:

- Arzneimittelgesetz
- Apothekenbetriebsordnung
- Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierärzte Deutschlands, Resolution 2013
- Resolution CM/Res (2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients

FAQ'S ZUR DEFEKTUR

Die kompletten FAQ's zu diesem Thema finden Sie hier:



Heißer Tipp:

Hier finden Sie die Aufzeichnung zu diesem Thema!



WEB-SEMINARE

Aktuelle Termine und Anmeldung
www.wepa.cloud/web-seminare

Machen Sie doch ein E-Learning zu diesem Thema.



E-LEARNING

Kostenlose E-Learnings zur Weiterbildung
www.wepa.school

Woher weiß ich, wie ich die WS für welches Risiko richtig einschätzen kann?

Wenn Sie nicht nach den im Skript genannten Kriterien einschätzen möchten, bietet sich Literatur wie „Arbeitshilfen Defektur“ von Dr. Ziegler (DAV) an.

Ist nasal eine innerliche oder äußerliche Anwendung?

Das Arzneibuch unterscheidet gar nicht mehr zwischen innerlich und äußerlich – sondern kutane, nasale etc. Anwendung. Äußerlich war vorher definiert als „auf Haut, Haare, Nägel“ und vom Risikopotential entspricht nasal eher innerlich wegen guter Resorption.

Muss man immer eine Herstellungsanweisung schreiben, auch wenn sie schon vorliegt?

Nein, nur einmalig vor der ersten Herstellung – dann kann man (wie bei der Rezeptur) immer darauf zurückgreifen. Bitte nach einer gewissen Zeit (z.B. 2 Jahre) aktualisieren!

Wenn es viele Wünsche von Patienten gibt, aber keine ärztliche Verordnung, darf ich es also nicht als Defektur herstellen?

Nicht wenn es sich um ein Arzneimittel handelt – und lt. Kommentar der Apothekenbetriebsordnung sind die Kriterien für eine Defektur auch anzuwenden, wenn das Arzneimittel nur noch abgefüllt werden muss. Wenn es sich auch um keine Standardzulassung handelt, bleibt Ihnen nur die Rezepturerstellung.

Wie prüfe ich eine Suspension, z.B. mit Benzylamin? Oder ein Rachenspray unter anderem mit Dolormin Saft?

Wenn Sie sich im niedrigen bis mittleren Risikobereich bei validierten Herstellungsprozessen befinden, reichen analytische physikalische Parameter wie Teilchengröße etc.

Tween als Defektur möglich? Muss die nicht IMMER frisch hergestellt werden? Wie lange ist die 10%ige Lösung dann haltbar?

Die einfache Lösung in Wasser ist mikrobiell empfindlich (Tween ist nicht antiseptisch) und muss bei Bedarf frisch hergestellt werden. Im Rezepturforum findet sich aber eine Rezeptur mit 20% Propylenglykol – diese ist somit konserviert und nach NRF 6 Monate haltbar.

HERSTELLUNGSMETHODEN



Dr. Andreas Melhorn,
Apotheker und Autor

Die Herstellung von halbfesten Zubereitungen macht für die meisten Apotheken den Großteil an rezepturmäßiger Herstellung von Arzneimitteln aus. Auch wenn Cremes und Salben häufig Routine darstellen, lohnt sich bei jeder Herstellung ein Blick auf die Details.

Definition

Das Europäische Arzneibuch (Ph.Eur.) definiert verschiedene halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung:

Salben

Cremes

Gele

Pasten

Umschlagpasten

Salben bestehen aus einer einphasigen Grundlage, in der feste oder flüssige Substanzen verteilt sein können.

Hydrophobe Salben (lipophile S.) können nur sehr geringe Mengen an Wasser aufnehmen. Wasseraufnehmende Salben enthalten Emulgatoren in hydrophoben Salbengrundlagen und können größere Mengen an Wasser aufnehmen. Hydrophile Salben bestehen aus Grundlagen, die sich in Wasser lösen oder damit mischen.

Cremes sind mehrphasige Zubereitungen, die aus einer fettigen und einer wässrigen Phase bestehen. In Lipophilen Cremes ist die äußere Phase lipophil, in Hydrophilen Cremes ist sie hydrophil. Gele bestehen aus mit geeigneten Quellstoffen gelierten Flüssigkeiten. In Pasten ist ein großer Anteil eines fein dispergierten Pulvers in der Grundlage verteilt.

Hersteller von Fertigarzneimitteln oder industriell hergestellten Dermatika folgen nicht immer der Ph.Eur.-Definition. So kann eine Lipophile Creme auch mal als „Salbe“, „CreSa“ oder „Fettcreme“ bezeichnet werden oder eine Hydrophile Creme als „fettarme Salbe“. Für die meisten Patienten spielt das keine Rolle. Es kann jedoch für die Beratung wichtig sein, sich dessen bewusst zu machen. Ebenso ist eine Apotheke gut darin beraten, die abweichenden Bezeichnungen in Betracht zu ziehen, wenn sie eine an ein Fertigarzneimittel angelehnte Creme selbst herstellen soll oder ein Fertigarzneimittel weiterverarbeitet.

HERSTELLUNG IN DER FANTASCHALE MITTELS ANREIBEN EINES FESTSTOFFS

Am besten verwendet man eine Fantaschale aus Metall. Metallfantaschalen sind nicht nur generell zu bevorzugen (Melamin verfärbt sich leicht und adsorbiert bestimmte Stoffe), vor dem dunklen Hintergrund des Metalls ist außerdem leichter zu erkennen, ob der Wirkstoff erfolgreich angerieben wurde.

Beispiel:

Hydrophile Miconazolnitrat-Creme 2 % (NRF 11.79.); Miconazolnitrat (mikrofein gepulvert) 2,0 g; Mittelkettige Triglyceride 2,0 g; Basiscreme DAC zu 100,0 g

Das Miconazolnitrat wird in der Fantaschale mit den Mittelkettigen Triglyceriden angerieben. Die entstehende Suspension muss gleichmäßig und fast weiß aussehen und darf beim Verstreichen an der Schalenwand keine Agglomerate aufweisen. Anschließend wird ein Fünftel der Basiscreme dazugegeben und wieder gerieben, bis die Creme homogen aussieht und beim Verstreichen an der Schalenwand keine Agglomerate mehr zeigt. Dann wird der Rest der Basiscreme hinzugezogen und verrührt. Das Verreiben der Basiscreme geschieht jeweils unter mehrmaligem Abschaben. Das normalerweise geometrische Aufstocken



der Grundlage nach dem Anreiben (erst die gleiche Menge wie die vorgelegten Substanzen, dann die doppelte Menge, dann wieder die doppelte usw.) kann hier laut DAC/NRF entfallen. Dennoch entsteht bei gründlicher Herstellung eine homogene Creme. Abschließend wird die Homogenität der Creme geprüft, indem sie zum Beispiel auf einer Glasplatte

(Art.-Nr. 013500) verstrichen und vor dem dunklen Hintergrund begutachtet wird. Es dürfen keine Feststoffagglomerate zu erkennen sein.



HERSTELLUNG MIT EINEM RÜHRSYSTEM

Die Herstellung mit einem Rührsystem liefert vergleichbare Ergebnisse. Zur Anwendung kommt das sogenannte Sandwich-Verfahren, bei dem die Hälfte der Grundlage vorliegt

und in der Kruke glattgestrichen wird. Darauf wird ringförmig das Miconazolnitratpulver aufgebracht. Anschließend wird die restliche Grundlage eingewogen, die Kruke nach Gebrauchsanweisung des Herstellers mit Rührscheibe und Boden versehen und gerührt.

Die ringförmige Aufbringung des Pulvers soll hier besonders erwähnt werden. Wird das Pulver punktförmig in die Mitte gegeben, kann es geschehen, dass es an der Rührwelle haften bleibt. Dies gilt es zu vermeiden.

DIE RÜHRPARAMETER BEACHTEN

Automatische Rührsysteme bieten eine Liste mit voreingestellten Rührparametern, die auf Grundlage der herzustellenden Menge und der Konsistenz der Zubereitungen festlegen, wie lange und wie schnell gerührt wird.

Diese voreingestellten Rührparameter erleichtern die tägliche Arbeit. In manchen Fällen müssen sie allerdings angepasst werden, um das gewünschte Ergebnis zu liefern. Für die TOPITEC® Mischsysteme gibt es entsprechende Verarbeitungshinweise mit angepassten Para-

metern für verschiedene Arzneimittelzubereitungen.

Beispiel:

Hydrophile Chlorhexidindigluconat-Creme 0,5% (NRF 11.116.); Chlorhexidindigluconat-Lösung 200 g/l 2,66 g; Basiscreme DAC zu 100,0 g

Chlorhexidindigluconat ist oberflächenaktiv und verringert die Konsistenz der Basiscreme DAC. In kleinem Umfang schadet das nicht der Qualität der Creme. Wird aber zu schnell und zu lang gerührt, verflüssigt sich die Creme in einer Weise, die nicht mehr der angestrebten

Qualität entspricht. Als Inprozesskontrolle kann ein Teil der Creme auf eine Glasplatte (Art.-Nr. 013500) gegeben werden. Stellt man die Platte senkrecht, läuft die Creme von allein das Glas hinab.

Die Verarbeitungshinweise für Chlorhexidindigluconat-Creme geben andere Rührparameter vor: 3:30 Minuten bei 300 UpM (TOPITEC® EXPERT/TOUCH), also sehr viel langsamer als die Standardeinstellung. Wird die Creme mit diesen Parametern gerührt, verflüssigt sie sich weit weniger und bleibt bei der Inprozessprüfung an der Glasplatte haften, wenn diese senkrecht gestellt wird.

ERYTHROMYCIN

Erythromycin ist ein farbloses bis schwach gelbes, leicht hygroskopisches Pulver, das als mikrofeiner Rezepturausgangsstoff erhältlich ist. Der Wirkstoff ist in lipophilen Bestandteilen von Dermatika sowie in Wasser schlecht, in Ethanol oder Propylenglycol jedoch recht gut löslich. In Cremes liegt der Wirkstoff – in Abhängigkeit der Zusammensetzung – meist überwiegend suspendiert vor.

Das Pulver scheint bzgl. der spezifischen, galenischen Eigenschaften je nach Charge und Anbieter recht unterschiedlich beschaffen zu sein und lässt sich oft schlecht benetzen und dadurch nur ungleichmäßig in der Rezeptur verteilen. Es können sichtbare und spürbare Klümpchen (Agglomerate) auftreten, daher ist eine Inprozesskontrolle jeder Rezeptur mit suspendiertem Erythromycin unerlässlich. Das Anreiben in der Fantaschale mit einer geeigneten Flüssigkeit, z.B. Neutralöl oder mit einem Teil der Grundlage, vor der weiteren Verarbeitung im TOPITEC® kann aus diesem Grund notwendig sein.

Bitte beachten Sie auch die speziellen Herstellerinformationen der Grundlagenlieferanten, z.B. bei Verwendung eines Fertigarzneimittels wie Linola® Emulsion, sowie die weiterführenden Informationen des DAC/NRF (Hauptwerk, Online-Dienste) usw.

VERARBEITUNG IM TOPITEC® MISCHSYSTEM – EXTERNES ANREIBEN

Durch unsere Teilnahme am 2. ZL-Ringversuch 2010 (Erythromycin 2% in Linola® zu 50,0 g) und durch andere interne Auswertungen mit dem ZL konnten wir feststellen, dass Erythromycin sich schlecht in Linola® Emulsion einarbeiten lässt. Selbst nach mehrfachem Mischen sind fast immer noch Agglomerate unter dem Mikroskop oder durch Ausstrich auf einer Glasplatte etc. erkennbar. Gemäß der speziellen Herstellerempfehlung der Firma Dr. August Wolff haben wir vor der weiteren Verarbeitung im TOPITEC® Mischsystem das mikrofeine Erythromycin daher mit dem Hilfsstoff Tween 20 -10%ige wässrige Lösung intensiv (!) in der Fantaschale angerieben und anfangs direkt einen großen Anteil der Grundlage (nämlich gut 1/3!) eingearbeitet. Diese „Anreibung“ wurde dann im Sandwichverfahren mit dem Rest der Grundlage in die TOPITEC® Kruke überführt und im TOPITEC® Mischsystem weiterverarbeitet.

ANREIBEN IN DER TOPITEC® KRUCHE – HERSTELLUNG IN ZWEI SCHRITTEN

Hierbei wird im ersten Schritt ein „Wirkstoffkonzentrat“ aus ca. 50-60% der verordneten Grundlage und dem Erythromycin, direkt in der TOPITEC® Kruke, hergestellt. Das externe Anreiben in der Fantaschale entfällt dadurch.

Nach dem ersten Schritt eine Inprozesskontrolle durchführen, sind keine Agglomerate erkennbar, wird die restliche Grundlage ergänzt und erneut gemischt (2. Schritt). Das agglomeratfreie Wirkstoffkonzentrat wird im 2. Herstellungsschritt also mit der restlichen Grundlage „verdünnt“, man erhält eine gleichmäßig beschaffene Suspensionsrezeptur.

Hinweis: Die hier beschriebene Herstellungstechnik „2-schrittiges Mischen“ kann nur in den Krukengrößen 30 g bis 100 g durchgeführt werden!

Leider ist diese Empfehlung nicht für die Kombination mit Linola® Emulsion gültig, hier gilt nach wie vor das externe Anreiben in der Fantaschale.

ERYTHROMYCIN 1% IN BASISCREME DAC ZU 20,0 G

Für die Herstellung der ebenfalls häufig angefragten Rezeptur „Erythromycin 1% in Basiscreme DAC zu 20,0 g“ empfehlen wir die Anreibung des Wirkstoffes (ggf. mit einem Hilfsstoff) in der Fantaschale. Im Hinblick auf das breite Spektrum der Substanz bzgl. der Modifikationen und der starken Neigung zur Agglomeratbildung, könnte das Einwiegen im „einfachen Sandwichverfahren“ dazu führen, dass in der Inprozesskontrolle Agglomerate erkennbar sind, die auch durch erneutes Mischen nicht gänzlich verschwinden. Wie Erythromycin sich in einer Creme-Rezeptur verhält, kann oftmals oft nicht sicher eingeschätzt werden.

Aufgrund der sehr geringen Gesamtmenge von nur 20 g ist es vermutlich eine Arbeitszeitersparnis, wenn die Rezeptur komplett in der Fantaschale (ad 20 g) angefertigt wird. Somit vermeidet man auch einen Wirkstoffverlust, der beim Überführen kleiner Rezepturmengen aus der Fantaschale in die Kruke entstehen könnte, sollte der Ansatz im TOPITEC® weiterverarbeitet werden.

Die Herstellung in 2 Schritten ist leider nicht möglich (siehe oben), da die Mengen zu gering sind, um sie ordnungsgemäß in der Kruke und dem TOPITEC® Mischsystem zu verarbeiten!

Uns liegen keine validen Daten zu dieser Rezeptur vor, unsere Empfehlungen basieren lediglich auf eigenen Praxistests (Stand: 05/2022).

IM TOPITEC®?



SIE HABEN FRAGEN, WIR DIE ANTWORTEN.



Claudia Schwan, PTA,
WEPA Apothekenbedarf

Gibt es Erfahrungen mit Erythromycin + Asche® Basis Creme oder Wolff Basis® halbfett?

Eine überprüfte Herstellungsempfehlung (z.B. durch Auswertung im ZL) gibt es nicht, aber diese Grundlagen werden häufig verwendet. Bei der Herstellung von Erythromycin-Cremes kann man zunächst das Arbeiten im „herkömmlichen Sandwichverfahren“ (1 x mischen) umsetzen, muss aber explizit auf etwaig vorhandene Partikel prüfen. Sollten Partikel feststellbar sein, dann ist die Herstellung in 2 Schritten oder mit externem Anrieb zu wählen. Aufgrund der Schwankungen beim Erythromycin, was die Verarbeitungseigenschaften angeht, kann hier keine eindeutige Empfehlung ausgesprochen werden.

Funktioniert das Anreiben auch mit der Verdünnten Basiscreme?

Ja, die Herstellungsschritte sind hier identisch. Der Vorteil ist, dass die Konsistenz der fertigen Creme eindeutig fester ist.

Werden die Mittelkettigen Triglyceride nicht nur zum manuellen Anreiben benötigt und können bei maschinellem Rühren weggelassen werden?

Unserer Erfahrung und Beobachtung nach, stören diese Hilfsstoffe (Anreibemittel/Benetzungsmittel) nicht. Im Gegenteil, auf die durchgängig kleine Partikelgröße in den Zubereitungen haben sie einen positiven Einfluss.

Also: sind Anreibemittel wie Neutralöl etc. in der Rezeptur vorgesehen, bitte auch verwenden und direkt zum Wirkstoff dazuwiegen.

Bei NRF 11.77. im 1. Mischvorgang in der 100 g Kruke wähle ich im Programm 50 g als Menge, obwohl ich in der 100 g Kruke mische?

Um den Inhalt, d.h. die Rezeptur nicht unnötig durch den intensiven Mischvorgang zu belasten, reduzieren wir die Mischzeiten entsprechend. In dem Beispiel, bei halb gefüllter 100 g Kruke, nehmen wir daher die Parameter für 50 g. Es findet kein Abgleich zwischen eingestellter Kruke und den eingegebenen Mischparametern statt.

Kann die Hydrophile Erythromycin-Creme (NRF 11.77.) in jeder Konzentration im TOPITEC® hergestellt werden, auch die 1%ige Creme?

In den Konzentrationen 1-3% kann die Rezeptur nach unserem 2-schrittigen Verfahren her-

gestellt werden. Die Creme mit 4% Wirkstoffanteil (und einem sehr ungünstigen Verhältnis zwischen Creme und flüssigen Bestandteilen) sollte jedoch komplett in der Fantaschale hergestellt werden, sie wird ansonsten zu dünnflüssig.

Auch bei Verwendung der Verdünnten Basiscreme DAC würde sie sehr niedrigviskos, daher raten wir zur Herstellung in der Fantaschale.

Die kompletten FAQ's zu diesem Thema finden Sie hier:



Heiße Tipp:

Hier finden Sie die Aufzeichnung zu diesem Thema!

WEB-SEMINARE
Aktuelle Termine und Anmeldung
www.wepa.cloud/web-seminare

Machen Sie doch ein E-Learning zu diesem Thema.

E-LEARNING
Kostenlose E-Learnings zur Weiterbildung
www.wepa.school



Sarah Siegler, Abteilungsleitung des Bereichs Labor/Rezeptur, Ertelt Apotheken, Bisingen

WAS GEHÖRT IN EINE TUBE?



Täglich stehen wir in der Rezeptur vor großen Herausforderungen. Die Plausibilitätsprüfung stellt sicher, dass die verschiedenen Wirkstoffe von Rezepturen sich untereinander vertragen und das die Grundlage geeignet ist.

Eventuelle Wechselwirkungen werden mit dem Austausch der Grundlage vermieden oder man berät sich mit dem Arzt über einen möglichen Wirkstoffwechsel. Ganz selbstverständlich wählen wir inzwischen das geeignete Konservierungsmittel aus oder stellen den pH-Wert einer Grundlage auf den des Wirkstoffoptimums ein.

Wenig Beachtung bekommt jedoch oftmals das Primärpackmittel. Denn auch hier kann es zu erheblichen Problemen kommen. Wechselwirkungen zwischen den Materialien eines Primärpackmittels mit dem Wirkstoff können auftreten. Verdunstungsverluste während der Lagerung können zur Auskristallisierung oder Veränderung der Wirkstoffkonzentration führen. Der gewünschte Applikationsort und die genaue Dosierung kann einem bei der Auswahl des Primärpackmittels Schwierigkeiten bereiten. Arzneimittelsicherheit und Anwenderfreundlichkeit müssen unter einen Hut gebracht werden.

Für halb feste Zubereitungen existieren mittlerweile sehr viele Packmittel auf dem Markt. Den Überblick zu behalten, ist schwer. Die Zeit, die einem in der Rezeptur zur Verfügung steht, wird angesichts ansteigender Bürokratie

Heißer Tipp:

Hier finden Sie die Aufzeichnung zu diesem Thema!



WEB-SEMINARE
Aktuelle Termine und Anmeldung
www.wepa.cloud/web-seminare

Machen Sie doch ein E-Learning zu diesem Thema.



E-LEARNING
Kostenlose E-Learnings zur Weiterbildung
www.wepa.school

und zunehmender Arbeitsverdichtung immer knapper. Routineaufgaben und scheinbar bekannte Arbeitsabläufe können dabei schnell zu schwerwiegenden Fehlern führen, wenn sie nicht hinterfragt und überprüft werden.

Aussagen wie „Das haben wir schon immer so hergestellt“ oder „Dafür reicht doch eine gewöhnliche Kruke“ sind nichts Ungewöhnliches. Ebenso können Argumente wie „Bisher hat sich noch nie einer beschwert“ nicht als Maßstab genommen werden. Vielmehr muss der Anspruch sein, die bisher gewählte Abgabeverpackung zu hinterfragen, ob sie auch die Bestmögliche ist.

Im Webinar „Was gehört in eine Tube“ beleuchten wir all diese Punkte. Wir nehmen verschiedene Packmittel genau unter die Lupe, betrachten deren Vor- und Nachteile und nehmen deren Schwachstellen unter die Lupe, damit Sie künftig schnell und sicher das richtige Primärpackmittel verwenden. Denn gute Qualität beginnt bereits bei der Vorbereitung der Herstellung.

Um die knappe Zeit, die uns im Apothekenalltag zur Verfügung steht, effizient zu nutzen, gleichzeitig den Arbeitsschutz angemessen zu beachten und eine maximale Kundenzufriedenheit zu erreichen, gibt Ihnen Sarah Siegler, PTA, zahlreiche Tipps aus der Praxis.

DIE HEIMLICHEN STARS AM REZEPTURHIMMEL

Weitere Informationen in unserem Shop unter:



FACH-TIPP

Wann nutzt man die unterschiedlichen Rezepturgefäße (50 g, 100 g, 200 g)?

Die Rezepturgefäße müssen mindestens bis zur Hälfte des Füllvolumens befüllt sein, damit eine Herstellung mit den TOPITEC® Systemen möglich ist.

Man benötigt für 25 bis 50 g das Rezepturgefäß 50 g, bei 50-100 g das Rezepturgefäß 100 g und 100-200 g für das Rezepturgefäß 200 g.

Praxisbeispiel: Für 30 g Nasensalbe (Klassiker im Winter) muss das 50 g Gefäß eingesetzt werden.



TOPITEC® Rezepturgefäße

Das TOPITEC® Rezepturgefäß ist für die Herstellung von halbfesten Zubereitungen konzipiert, die aufgrund ihrer Zusammensetzung oder ihrer Viskosität nicht in einer TOPITEC® Kruke oder anderen Kunststoffgefäßen aus Polyethylen oder Polypropylen abgegeben werden können – oder für Arzneimittel, die aufgrund einer therapeutisch sinnvollen Anwendung in einer Tube oder einer Flasche mit speziellen Applikationshilfen verpackt werden sollen.

- ✓ Rezepturgefäß / Füllkolben aus Polyoxymethylen (POM)
- ✓ Gewintheadapter M9 aus Edelstahl
- ✓ Hubboden aus Polyethylen (PE) natur
- ✓ zur Reinigung in Laborspülmaschinen geeignet
- ✓ sterilisierbar bis 121 °C



Für alle Zubereitungen, die nach dem Mischen umgefüllt werden müssen



Spart Ihnen Zeit



Mehr Sicherheit für die Rezeptur

GEBEN SIE DER INDIVIDUALREZEPTUR IHR GESICHT



IN 4 SCHRITTEN ZUM EIGENEN KRUKEN-DESIGN

Bitte loggen Sie sich immer zuerst ein.

1. Gehen Sie auf www.wepa.shop und wählen Sie in der Kategorie „Druckartikel“ die gewünschte Unterkategorie „Packmittel“.
2. Wählen Sie die gewünschte Kruke aus und klicken Sie anschließend auf „Artikel gestalten“.
3. Gestalten Sie den Artikel nach Ihren Wünschen. Fügen Sie Ihr Logo ein und passen Sie Text, Schriftart, -farbe & -position an.
4. Gestaltung abschließen, freigeben und bestellen.



KRUKEN ZUBEHÖR

Weitere Informationen
in unserem Shop unter:



SINNVOLLE ERGÄNZUNGEN FÜR DIE DREHDOSIERKRUKEN

TOPITEC® Mischscheiben

- Für die TOPITEC® Drehdosier- und OV-Kruken geeignet
- Praktische Aufbewahrungsbox
- Einfache Entnahme durch Werkzeugwelle



TOPITEC® Dosierhülse

- Für den Patienten das besondere Extra
 - Dosierhülse wird auf die Krukenspindel vor Verschluss angebracht
 - Sobald sich die Rezeptur dem Ende neigt, zeigt sich die Dosierhülse
 - Nur für Drehdosierkruke geeignet
- Inhalt: 200 Hülsen



TOPITEC® Salbenkanüle

- Applikationshilfe z.B. für die Kopfhaut, Nase etc.
 - Einfach auf die Kruke aufschrauben
 - Sauberes Verschließen durch aufgehängende Kappe
- VE 30 Stück



TOPITEC® Reduzierelement

- Für die Entnahme von Kleinstdosen
 - Sauberes Verschließen durch die Verschlusskappe
- VE 30 Stück



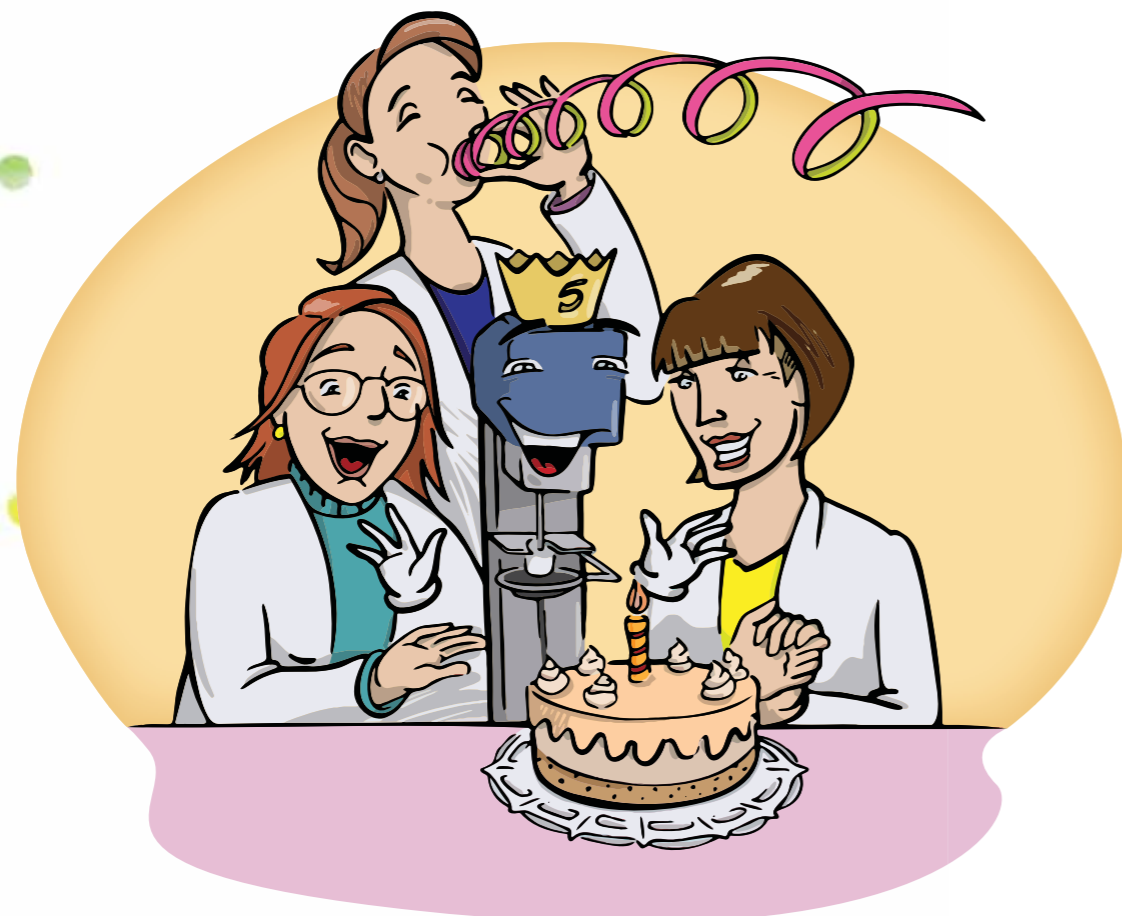
SUPPORT

Tolle Videos und viele Antworten finden Sie auf www.topitec.de



FINDEN SIE DIE UNTERSCHIEDE

Im unteren Bild haben sich 10 Änderungen versteckt – finden Sie die Fehler?



WISSEN SIE ES?

Lösen Sie die fehlenden Begriffe und finde Sie so den gesuchten Satz heraus.

1. Welcher TOPITEC® hat eine Kamera?
2. Durch wen werden die Kruken kontrolliert?
3. Was braucht man unbedingt zur Herstellung einer Creme?
4. Wie heißen unsere heimlichen Stars?
5. Was bedeutet die Abkürzung WZW?
6. Wie nennt man größere Rezepturansätze?
7. Was versteht man unter OV?
8. Führe fort: „ZL-...“
9. Wie heißt unsere Claudia mit Nachnamen?
10. Was verwendet man für die Applikation einer Salbe an schwer zugänglichen Stellen?
11. Wie nennt man den kleinen roten Füllstandanzeiger?
12. Welches Geräusch macht die Kruke, wenn man sie verschleißt?
13. Was bedeutet GMP?

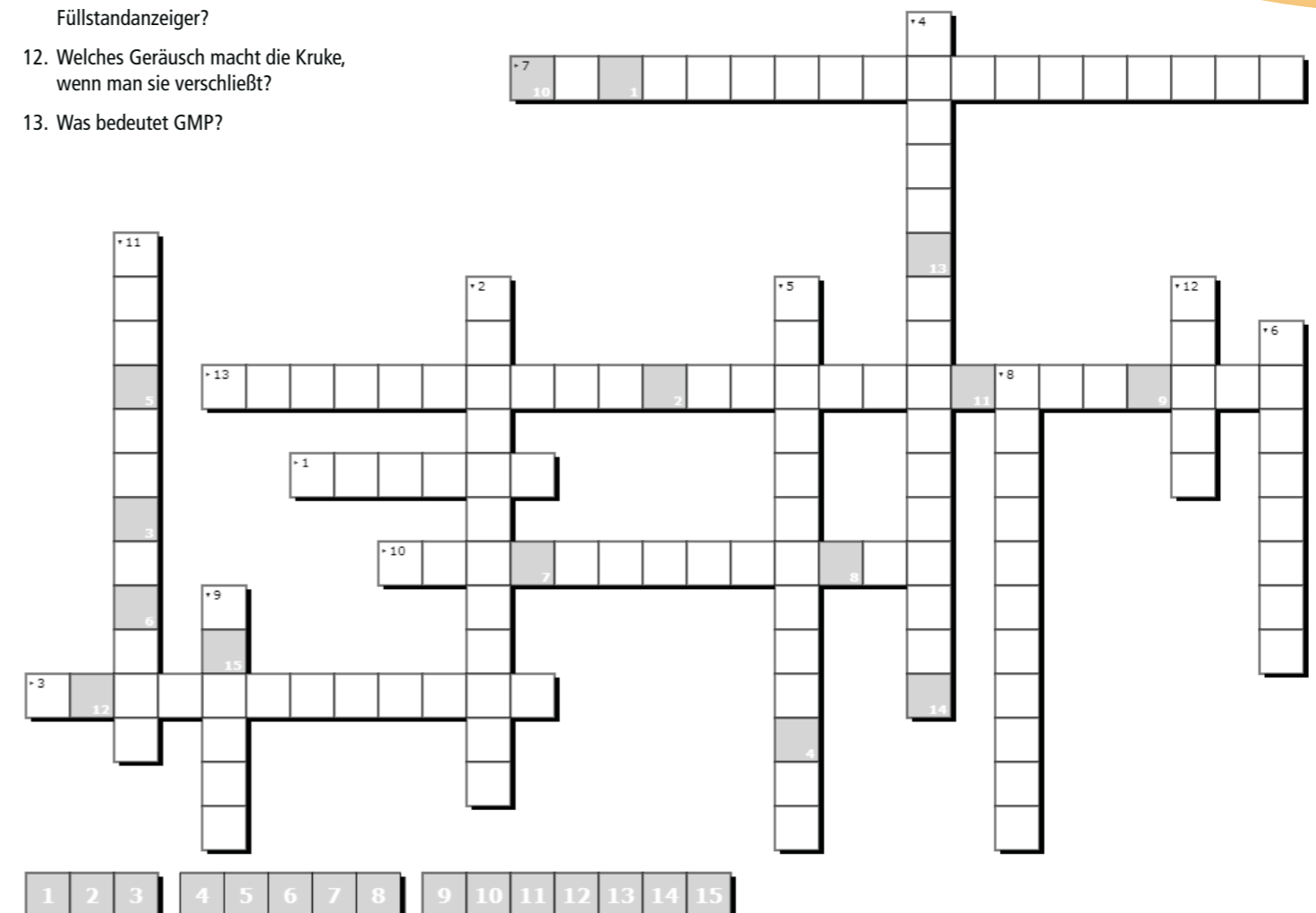
GEWINNEN SIE ...



... einen von 15 reisenhel® shopperrn.
Schicken Sie das Lösungswort mit dem Betreff „Gewinnspiel TOPITEC“ an info@topitec.de

Weitere Informationen und Teilnahmebedingungen finden Sie unter

<https://www.topitec.de/25-jahre-topitec/>



DIE ERLEICHTERUNG IN DEINEM STRESSIGEN ARBEITSALLTAG

Mit apotec® LabXpert stellen Sie so einfach und zuverlässig eine Rezeptur her wie noch nie zuvor. Durch die leichte Bedienbarkeit und verständliche Bedienoberfläche werden Sie sicher und zuverlässig durch die Herstellung Ihrer Rezeptur geleitet.

Eine Besonderheit: LabXpert bietet direkte Verlinkungen zu dem Portal des DAC/NRF. So können Sie während einer Ausgangsstoffprüfung oder im Herstellungsprozess einer Rezeptur mit LabXpert auf

nützliche Tools des DAC/NRF zugreifen.

Auch ist LabXpert webbasiert und ermöglicht Ihnen, Ihre Daten von jedem webfähigen Gerät abzurufen. Ob via Tablet oder Smartphone, Prozesse wie Freigaben oder Plausibilität können damit künftig noch schneller und flexibler durchgeführt werden.

FACH-TIPP

Durch die Integration verschiedener Tools wie die Plausibilitätsprüfung mit pharma4u, DAC/NRF Rezepturenfinder und die TOPITEC®-Rührparameter-Bibliothek sowie der Geräteanbindung apotec® connect sparen Sie spürbar Zeit bei der Herstellung Ihrer Rezeptur.



OPTIMIERTE REZEPTUR STATT KOMPLIZIERTE PROZEDUR

Je mehr Mitarbeiter und Geräte in den Rezepturprozess eingebunden sind, desto höher ist die Gefahr von Flüchtigkeits- oder Übertragungsfehlern. Dank LabXpert und der Geräteanbindung apotec® connect werden alle Informationen und Daten digital erfasst und 1:1 dokumentiert. So lassen sich per Knopfdruck alle Arbeitsschritte auf der Rezepturebene rückverfolgen und wiederholen.

9 USB-ANSCHLÜSSE

- ✓ 1 x RJ45 integrierter Anschluss für Ethernet 10/100 Mbit
- ✓ 8 x USB A 2.0 Anschluss u.a. für Laborgeräte
- ✓ 1 x USB B Anschluss als Service-Port
- ✓ 1 x RS232 Anschluss (9-polig) für Laborgeräte
- ✓ 1 x 5V Anschluss
- ✓ 1 x 5V Anschluss für externes Netzteil mit 6A Ausgangsstrom

MACHT IHREN GERÄTEPARK VON MISCHSYSTEMEN, WAAGEN BIS HIN ZU LABORGERÄTEN NETZWERKFÄHIG

- ✓ alle Informationen und Daten werden digital erfasst und 1:1 dokumentiert
- ✓ per Knopfdruck können alle Arbeitsschritte auf der Ebene der Ausgangsstoffprüfung und der Rezepturebene rückverfolgt und wiederholt werden
- ✓ keine Flüchtigkeits- oder Übertragungsfehler mehr
- ✓ sicherer und verschlüsselter Datentransfer



Mehr Informationen:
<https://software.labxpert.de>



Mischsysteme



APOTEC® CONNECT – AUTOMATISCHE DATENÜBERTRAGUNG VON MISCHPARAMETERN AN IHR TOPITEC® SYSTEM

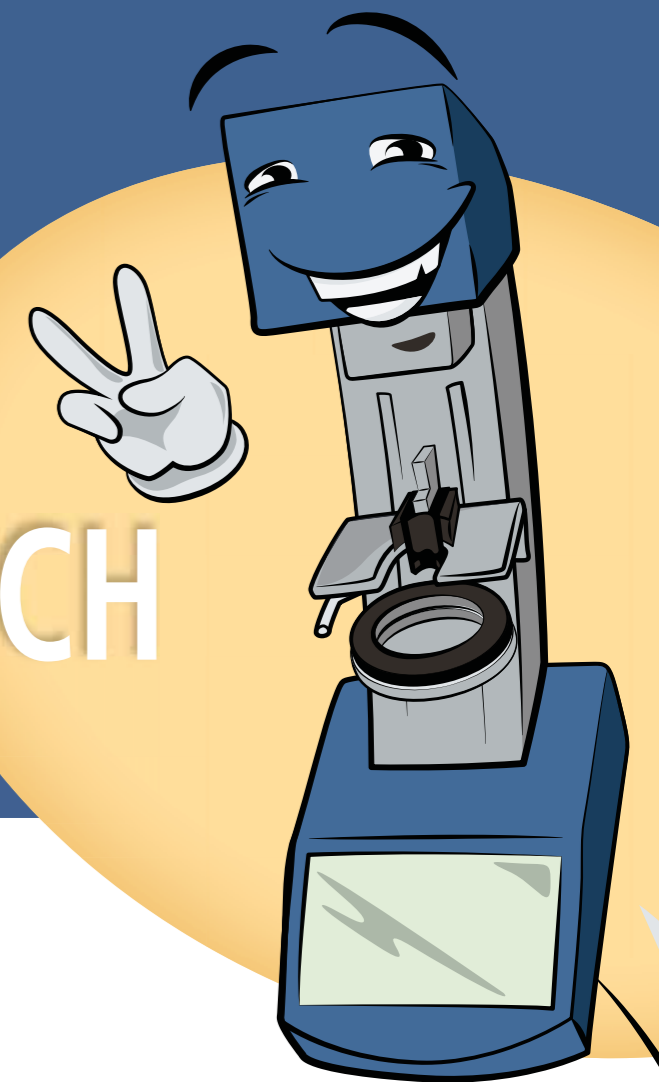
Ihr TOPITEC® Mischsystem wird mit Hilfe des apotec® connect netzwerkfähig. Dazu wird Ihr TOPITEC® per USB an den apotec® connect angeschlossen.

Der nächste Schritt lautet, dass Sie die Mischparameter in die LabXpert-Software eingeben. Nutzen Sie dazu die TOPITEC®-Rührparameter-Bibliothek für eine automatisierte Eingabe und sparen Sie Zeit. Sobald Sie diese eingegeben haben, können die Daten nun an das TOPITEC® Mischsystem übermittelt werden. Dies unterstützt Sie bei der Herstellung in gleichbleibender Qualität. Ein Fortschrittsbalken informiert Sie ständig über die noch verbleibende Verarbeitungsdauer.



REZEPT FÜR DIE FANTASCHALE

GEHT DAS AUCH IM TOPITEC®?



Dexpanthenol wird mit der Basiscreme homogen vermischt. Es löst sich in der Grundlage auf. Sheabutter und Avocadoöl werden in einem weiteren Gefäß eingewogen und auf dem Wasserbad (50 °C) unter Rühren erwärmt, bis die Sheabutter sich auflöst. Die ölige Mischung wird portionsweise der Basiscreme/Dexpanthenol-Mischung unter Rühren hinzugegeben und unter häufigem Abschaben der Gefäßwand mit der Emulsion verrührt. Wer mag, kann zum Schluss noch 3 Tropfen ätherisches Öl, z.B. Rosenöl, zufügen und homogen verrühren.

RÜCKFETTENDE HANDCREME

Avocadoöl	5 g
Sheabutter	2 g
Dexpanthenol	5 g
Basiscreme DAC	zu 100 g

Hinweis: Für die Eigenherstellung!
Sonst bitte Kosmetikverordnung beachten!

Die Herstellung



Tara der Kruke (100 g) einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und Mischscheibe dokumentieren.

Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d. h. die Hälfte der Basiscreme DAC in die Kruke einwiegen, die Sheabutter und das Avocadoöl (mindestens Raumtemperatur oder leicht erwärmt) dazuzuwiegen.

Die restliche Basiscreme DAC einwiegen und das Dexpanthenol* am Ende dazuzuwiegen.

Gerne noch einige Tropfen ätherisches Öl ergänzen und die Kruke für den nachfolgenden Mischvorgang luftarm verschließen.

Mischparameter beachten



Durch die integrierte Kamera im TOPITEC® EXPERT ist die Herstellung noch komfortabler. Den QR-Code auf der Kruke einfach einscannen und mit der Herstellung beginnen. Somit haben Sie eine optimale Rückverfolgbarkeit der Kruke und können auch mal auf „PAUSE“ drücken, wenn der Alltag grad zu turbulent ist. Das Finden der Rezeptur ist dann ein Kinderspiel.

Mischparameter für TOPITEC® TOUCH oder TOPITEC® EXPERT:

Kategorie: „Creme weich 100 g“

- 1. Stufe 0:30 Minuten : 2.000 UpM
- 2. Stufe 3:00 Minuten : 1.000 UpM

Mischparameter für TOPITEC® AUTOMATIC:
6:00 Minuten : 1.500 UpM

Nach der Inprozessprüfung



Es sollte eine gleichmäßig beschaffene Creme sein. Dann geht es an das richtige Verschließen der Kruke.

*wir haben die wässrige Dexpanthenol-Lösung 50% verwendet (10,0 g)

Der Podcast für alle,
die in der Apotheke arbeiten.

MÖRSE.
KITTEL.
BEIPACKZETTEL.



Alle 4 Wochen eine neue Folge mit Themen rund um die Apotheke.



WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, D-56204 Hillscheid, www.wepa.shop
T +49 (0)2624 107-361, F +49 (0)800 5252500 (Bestell-Fax, gebührenfrei)
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-apothekenbedarf.de

