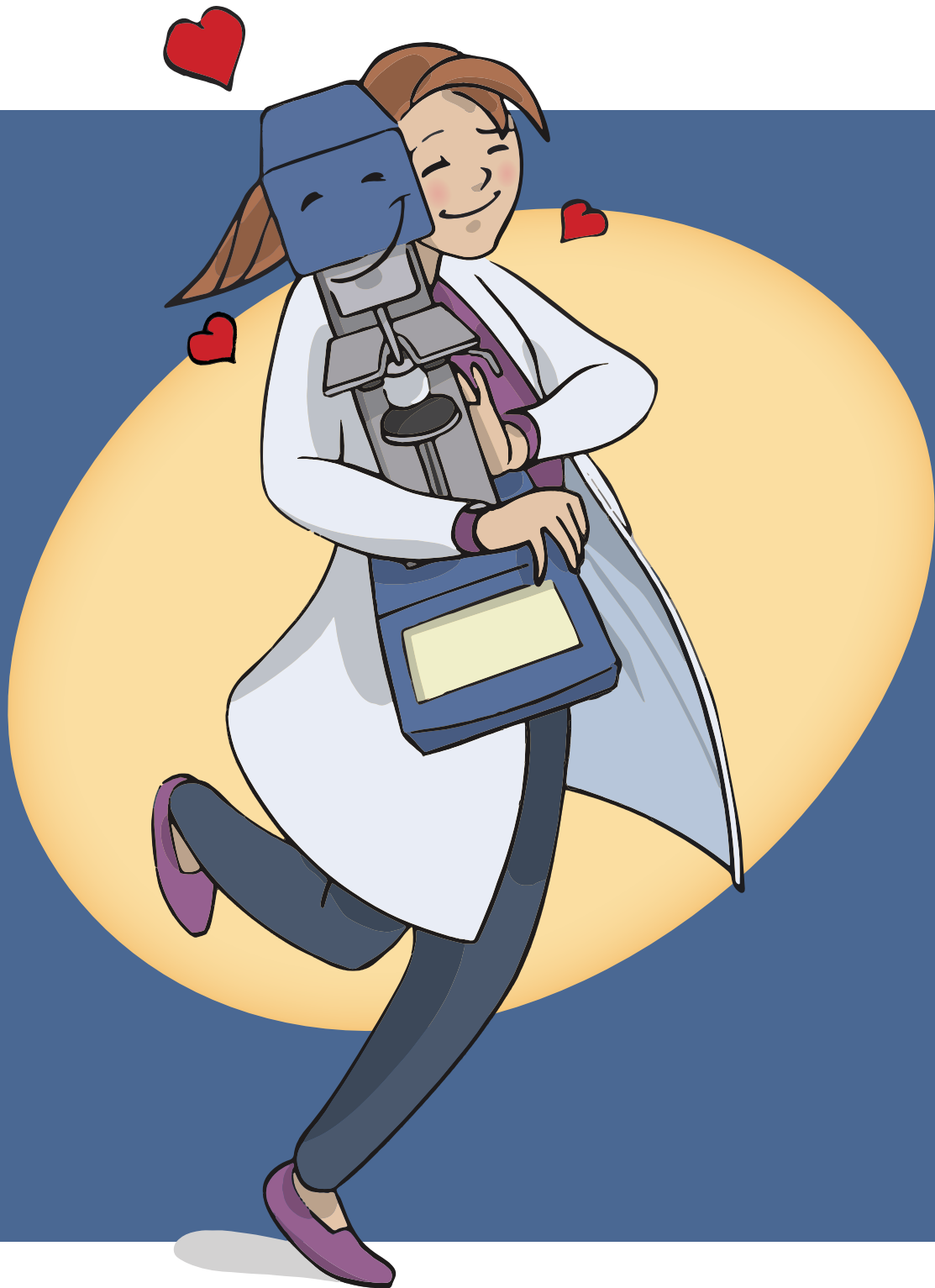


TOPITEC®



Fragen & Antworten

Interessantes aus dem erfolgreichen Web-Seminar
„Basiswissen TOPITEC®“

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

Fragen der Teilnehmer	Antworten der Referentin Claudia Schwan
<p>Wann spricht man von einer Lösungssalbe, wann von einer Suspensionssalbe?</p>	<p>Grundsätzlich wird von einer Suspensions-Rezeptur gesprochen, wenn der Wirkstoff nur fein verteilt in der Grundlage vorliegt, egal ob es sich um eine Salbe oder Creme handelt. Bestes Beispiel: Harnstoff in Vaseline, die Harnstoffkristalle bzw. -Partikel lösen sich nicht auf, sind immer als solche enthalten. Bei einer Lösungsrezeptur ist der Wirkstoff hingegen komplett und dauerhaft gelöst, Bsp.: 5% Harnstoff in einem Hydrogel (besteht zu 95% aus Wasser), der Harnstoff wird sich im Wasser komplett auflösen. Es gibt jedoch Mischformen, ein kleiner Wirkstoffanteil liegt gelöst vor, der überwiegende Anteil jedoch suspendiert. Im Zweifelsfall immer davon ausgehen, dass Sie eine Suspensionsrezeptur haben, und vor allem auf die enthaltenen Partikelgrößen im Endprodukt achten.</p>
<p>Kann man eine Lanettesalbe im TOPITEC® herstellen?</p>	<p>Grundsätzlich gesagt: „Ja, kann man!“ Im Rezepturhandbuch zu Ihrem TOPITEC® Mischsystem finden Sie ähnliche Rezepturbeispiele beschrieben, z.B. die Herstellung der Kühlcreme DAB. Bitte orientieren Sie sich daran. Wichtig ist, dass Rezepturen mit Wachsen oder anderen Konsistenzgebern so lange gerührt werden (bei kleinster UpM), bis sie wirklich annähernd erkaltet sind, sonst können Klümpchen entstehen. Weitere Informationen finden Sie unter: www.topitec.de//Mischsysteme//Rezepturhandbuch</p>
<p>Ist es okay, wenn wir viele unserer Rezepturen mit dem TOPITEC® nur mit 500 UpM, aber dafür 15:00 Min. mischen?</p>	<p>Diese interessante Frage kann nicht eindeutig beantwortet werden, es ergibt sich hier sogar eine Gegenfrage: „Warum sollte man grundsätzlich so zeitintensiv z.B. bei einer 50 g Rezeptur arbeiten?“ Bitte sehen Sie unter www.topitec.de//Mischsysteme//Rezepturhandbuch einmal nach, welche Parameter-Empfehlungen wir für das jeweilige Mischgerät bereithalten. Nur diese sind valide überprüft und sollten nach Möglichkeit ausgewählt werden. Natürlich sind auch eigene Parameter (UpM- und Zeitangaben) okay, aber die Parameter-Standards sollten Ihnen die Arbeit erleichtern und Sie bei der Herstellung unterstützen. Unter www.topitec.de finden Sie auch Informationen, Tipps und kurze Videos z.B. rund um das Thema „luftarmes Mischen in den TOPITEC® Kruken“ usw., die Sie bei der Rezepturerstellung mit den Parameter-Standards sicherlich unterstützen.</p>
<p>Gelherstellung im TOPITEC®: Gelbildner, wie Hydroxyethylcellulose, wann dazu geben? Am Anfang einwiegen (ganz unten in die Kruke) oder am Ende einwiegen?</p>	<p>Im Grunde ist es gut, wenn Gelbildner auf eine Flüssigkeit „aufgestreut“ werden, damit vermeidet man eher, dass sich das Pulver einkapselt und diese Klümpchen im weiteren Mischvorgang nicht mehr komplett durchquellen. Also nicht als erstes in eine Kruke einfüllen, sondern auf Flüssigkeiten wie Wasser oder Feuchthaltemittel, die manchmal auch enthalten sind, aufstreuen.</p>
<p>Wir haben eine Rezeptur, bei der Polidocanol und Betamethasonvalerat in Basiscreme DAC eingearbeitet werden sollen. Wie müsste man hier vorgehen?</p>	<p>Da Polidocanol (Lauromacrogol, Thesit®) grenzflächenaktiv ist und Emulsionen zerstört, zumindest aber deren Konsistenz sehr verflüssigen kann, sollten beim Verarbeiten keine zu hohen Drehzahlen (UpM) eingesetzt werden. Hier ist es ratsam, dass man die Rezeptur zwei Mal mischt, in zwei Schritten arbeitet. Schritt 1: Betamethasonvalerat im Sandwichverfahren einwiegen und mit den Standardeinstellungen der Krukengröße und für Basiscreme DAC (ist je nach TOPITEC® Gerät etwas unterschiedlich) mischen. Schritt 2: Die Kruke öffnen, Polidocanol (erwärmt und homogenisiert) ergänzen und erneut mischen. Wichtig: nur noch mit 700 UpM mischen, die Mischdauer je nach Krukengröße auswählen (Zeiten nicht verkürzen). Direkt nach dem Mischen kann die Creme noch sehr weich sein, bitte auf die endgültige Konsistenz achten. Sollte die Creme wider Erwarten zu niedrigviskos sein, bitte in ein geeignetes Packmittel umfüllen.</p>
<p>Sollten Anreibemittel direkt auf den Wirkstoff gegeben werden, wenn alles im Sandwich-Verfahren eingewogen wird?</p>	<p>Ja, bitte geben Sie diese Hilfsstoffe wie z.B. Neutralöl oder Glycerol etc. direkt zum Wirkstoff, den Sie im Sandwichverfahren einwiegen. Sie perlen zwar vom Pulver ab, das macht aber nichts, sie sind dennoch „in der Nähe platziert“ und können die Partikel recht schnell während des Mischvorgangs umhüllen bzw. benetzen.</p>

Fragen der Teilnehmer	Antworten der Referentin Claudia Schwan
<p>Kann eine Chlorhexidin-Lösung in Creme auch mit dem TOPITEC® eingearbeitet werden? Das NRF rät davon eher ab.</p>	<p>Chlorhexidindigluconatlösung, wie sie u.a. in NRF-Rezeptur „Hydrophile Chlorhexidindigluconat-Creme 0,5% / 1%, 11.116.“ verwendet wird, oder generell Chlorhexidinsalze (...) wirken grenzflächenaktiv und setzen die Konsistenz von Emulsionen herab. Das passiert auch schon bei der Verarbeitung in der Fanta-schale, aber nur in geringerem Umfang als bei „zu hochtourigem Mischen“. Das ist genau der Punkt, generell sollten die Drehzahlen (UpM) für die Verarbeitung grenzflächenaktiver Wirkstoffe deutlich unter 1.000 UpM eingestellt werden. Bei Chlorhexidindigluconat-Rezepturen (Cremes) sollten sie nur bei 300-500 UpM liegen, sonst ist eine irreversible Konsistenzerniedrigung möglich. So wird es auch in der o.g. NRF-Monografie beschrieben, die Herstellung ist möglich, aber nur mit angepassten Mischparametern. Bitte sehen Sie sich zu diesem Thema auch unsere Informationen an, unter www.topitec.de // Herstellungshinweise // Grenzflächenaktive Wirkstoffe</p>
<p>Wenn man die Kruke „als Becherglas“ nutzt, um z.B. Harnstoff in Wasser darin zu lösen, ist die Flüssigkeit ja unten in der Kruke. Ist es egal, an welcher Stelle man Flüssigkeiten einwiegt?</p>	<p>Prinzipiell ist es für die homogene Verteilung in der Rezeptur erstmal unerheblich, ob Flüssigkeiten am Ende oder zuerst eingewogen werden. Wichtig ist, dass man wässrige Lösungen wie z.B. die genannte Harnstoff-Lösung oder Pufferlösungen etc. getrennt von pulverförmigen Wirkstoffen einwiegt und innerhalb der Kruke platziert. Ansonsten kann es passieren, dass die zumeist mikrofeinen Pulver (Wirkstoffe) etwas „verklumpen“, bevor der Mischvorgang startet, was die homogene Wirkstoffverteilung und Partikelgröße beeinträchtigen kann. Im Rezepturleitfaden (siehe TOPITEC® Rezepturhandbuch) ist die korrekte Einwaage gemäß Sandwich-Verfahren nochmal genau beschrieben. Ölige Bestandteile oder andere Anreibe-mittel wie z.B. Neutralöl oder Glycerol 85% können direkt zu den pulverförmigen Wirkstoffen eingewogen werden, da sie diese benetzen sollen. (Weitere Infos unter www.topitec.de)</p>
<p>Welche Mischparameter/Kategorie wählen bei kombinierten Grundlagen? Rezepturbeispiel: Kühlcreme DAB, Weiche Zinkpaste DAB zu gleichen Teilen ad 100 g. Als Kategorie „Paste“ oder „Creme fest“ mischen?</p>	<p>Anwender der TOPITEC® Mischsysteme „TOUCH“ und „EXPERT“ können die Kategorie „Creme fest“ wählen, die hier hinterlegten UpM sind nicht so hoch, wie in der Kategorie „Paste“. Man orientiert sich an der scherpfindlichen Grundlage Kühlcreme DAB, die bei Verarbeitung mit zu hohen UpM brechen kann, Wasseraustritt kann die Folge sein. Die Grundlagen sollten bei Raumtemperatur verarbeitet werden, da sie sonst sehr zähviskos sind. Das Gleiche gilt für die Herstellung im TOPITEC® Automatic, auch hier orientiert man sich an der Empfehlung für die Weiterverarbeitung von Kühlcreme DAB, d.h. man mischt mit 700 UpM.</p>
<p>Wie und an welcher Stelle entnehme ich am besten eine Probe aus der TOPITEC® Kruke für eine Inprozesskontrolle?</p>	<p>Eine Probe für die Inprozesskontrolle wird am besten direkt nach dem Mischvorgang entnommen, indem der Hubboden mit der Mischscheibe (beides an der Werkzeugwelle anhängend) seitlich rausgezogen wird. Die Kruke wird also unter Einhaltung der GMP- und Hygienerichtlinien nochmal „hinten“ geöffnet. Das DAC/ NRF beschreibt in vielen Monografien, dass man eine kleine Menge Probe im Bereich der Mischscheibe/des Hubbodens entnehmen und auswerten sollte, was auch unsere Empfehlung ist. Je nach Gefäßgröße und abhängig von der Art des Inverkehrbringens (Defekturherstellung, größere Ansätze...) ist es sinnvoll, auch an anderen Stellen zusätzliche Proben zu entnehmen und auszuwerten.</p>

Fragen der Teilnehmer	Antworten der Referentin Claudia Schwan
<p>Wenn ich Urea pura in Basiscreme verarbeiten soll und laut Tabelle 1500 UpM einstellen soll, erhalte ich eine Suppe. Ich stelle von vornherein weniger UpM ein und das Ergebnis erscheint gut. Ist das okay, eigenmächtig die Drehzahl zu verringern?</p>	<p>Hier kommen vermutlich mehrere Einflüsse zum Tragen, zunächst wird Basiscreme DAC alleine schon durch eingearbeitete Luft weicher als sie vor der Verarbeitung ist, Harnstoff kann auch Emulsionen niedrigviskoser werden lassen, vermutlich, weil sich Harnstoff in die Wasserphase drängt und die Emulsion dadurch etwas instabiler macht. In der Kombination also, und vor dem Hintergrund, dass der Harnstoff sich ja ohnehin löst (...), benötigen Sie keine hohen UpM für diese Rezeptur. Antwort also: hier können Sie ohne Bedenken die UpM herabsetzen, kein Problem.</p>
<p>Welche Topitec Kruke nehme ich denn bei 250 g Creme, die ich herstellen soll?</p>	<p>Um eine hygienische Herstellung zu gewährleisten und um luftarm zu mischen, damit Cremes auch möglichst „kompakt“ bleiben, empfiehlt es sich, in passenden Kruken zu mischen, z.B. 1 Ansatz in der 100 g und einen anderen Ansatz in der 150 g zu mischen. Die 300 g Rezepturdose sollte immer möglichst randvoll befüllt und dann darin gearbeitet werden, das wäre ja dann das nächstgrößere Gefäß. Wenn Sie eine Salbe oder Paste als Grundlage hätten, würde es aber auch in der 300 g Rezepturdose klappen, diese Grundlagen werden nicht „luftig“.</p>
<p>Wie heißt das Hilfsmittel zur Teilchengrößenmessung?</p>	<p>Das ist das Grindometer (Art.-Nr. 026220)</p>
<p>Warum kommt es bei der Anwendung der Defekturdose mit der Werkzeugwelle aus Plaste zum Abrieb der Plaste (Plasteschlieren in Defekturzubereitung). Nehmen daher die Welle überhaupt nicht mehr... nur noch die Metallrührscheibe.</p>	<p>Das ist auch richtig so, bitte das „runde“ Mischwerkzeug für Großgefäße (so heißt die runde „Metallrührscheibe“) in den 300 g/500 g Rezepturdosen aus Kunststoff verwenden. Der von Ihnen beschriebene Rührer aus bräunlich-transparentem Kunststoff (mit den „2 Zacken“) ist ausschließlich für den Einsatz in dem Metallgefäß des Defektursystems gedacht. Wie Sie es beschrieben haben kann es passieren, dass die Kunststoffdosen ein wenig ihre runde Form verlieren oder zu stark beim Mischvorgang im TOPITEC® System vibrieren (...) und dann können die Enden des Kunststoffrührers regelrecht an der Krukenwand „kratzen“. Bitte daher den anderen Metallrührer verwenden und vor allem immer die Dosen kontrollieren: sind sie intakt, keine Beulen zu sehen, weder am Dosenboden noch am Dosenkörper...? Das gleiche gilt für die Mischdeckel, diese können auch mal einsinken, durch das Spülen und Wiederverwenden. Bitte beachten Sie, dass die Dosen als Einmalartikel konzipiert sind und regelmäßig ausgetauscht werden müssen.</p>
<p>Noch eine Frage. Darf man das Klick-Geräusch nicht mehr machen?</p>	<p>Die Kruke ist funktionsfähig und abgabefertig, nachdem der Spindelfuß eingearastet wird. Dreht man dann den Krukendeckel ab und dreht den Krukeninhalt in die Entnahmeöffnung hoch, kann der Patient direkt bequem entnehmen. Die sog. „Dreh-Klick-Funktion“ kann durchgeführt werden, dagegen ist nichts einzuwenden. Allerdings möchte ich Ihnen einen kleinen Hinweis darauf geben, dass Sie bitte dabei nur so hoch drehen, bei geschlossenem Krukendeckel, bis Sie einen leichten Widerstand verspüren. Nicht weiter drehen, es muss kein „Klicken“ zu hören sein. Danach bitte wieder einige Umdrehungen entgegengesetzt drehen.... den Überdruck wieder aus der Kruke nehmen. Dreht man zu weit nach oben, entsteht ein großer Druck in der Kruke und etwas Krukeninhalt (meist Cremes) kann unbemerkt UNTERHALB des innsitzenden Hubbodens gedrückt werden. Dieser läuft dann später als „Fettrand“ unten am Spindelboden aus, und das wollen wir ja unbedingt vermeiden.</p>
<p>Darf man manchmal nächstgrößere Kruken nehmen, z. B. 100 g Kruke bei 50 g Creme?</p>	<p>Bitte nicht, denn es wird immer schwieriger luftarm zu mischen, und das ist unter anderem das Ziel beim Arbeiten im TOPITEC®. Der Hubboden sollte nach dem Einwiegen der Rezepturbestandteile immer möglichst tief in die Kruke geschoben werden, am besten mit Kontakt zur Rezeptur. Und das geht unnötig schwer bei einer nur halb befüllten Kruke, z.B. bei 50 g in der 100 g Kruke. Es ist genau andersrum als manchmal gedacht; der Rezeptur darf man nicht „mehr Platz“ geben, sondern sollte sie so kompakt wie möglich einwiegen und die Kruke luftarm verschließen.</p>

Fragen der Teilnehmer	Antworten der Referentin Claudia Schwan
<p>Ich bin noch neu am Topitec. Also bedeutet „Creme weich“ eine höhere Umdrehungszahl und „Creme fest“ eine niedrigere? Ich hätte es genau andersrum eingeschätzt, da man nämlich eine feste Creme stärker rühren muss als eine weiche, wie wir es ja auch im Vortrag gehört haben.</p>	<p>In der Tat ist es etwas unglücklich, dass wir in der Validierungsphase für den TOPITEC® TOUCH (2007-2009) feststellen mussten, dass es bei den Cremes offenbar große Unterschiede gibt, bzgl. der Schwerempfindlichkeit. Eine Basiscreme DAC (Creme weich) ist sehr tolerant, was die Höhe der Drehzahlen (UpM) angeht, Anionische hydrophile Cremes auch z.B., aber dann haben wir gesehen, dass die Grundlagen Kühlcreme DAB und die Wollwachsalkoholcremes brechen, wenn mit den gleichen UpM gearbeitet wird, Wasseraustritt ist die Folge. Und da diese beiden Grundlagen eher fest und zäh sind, haben wir die Kategorien entsprechend so benannt. Hinter „Creme fest“ verbergen sich also niedrigere UpM in der 2. Mischstufe (700 UpM), als hinter „Creme weich“ mit 1.000 UpM an der Stelle. Rezepturen mit Kühlcreme oder Wollwachsalkoholcremes also immer mit „Creme fest“ verarbeiten. Andere „feste“ Grundlagen wie Vaseline oder Wollwachsalkoholsalbe, Hydrophile Salbe usw. können mit den Mischparameter „Salbe“ weiterverarbeitet werden, auch hier sind wieder höhere UpM hinterlegt. Alle Hinweise finden Sie auch im Rezepturhandbuch zu Ihrem Mischsystem unter www.topitec.de. Diese Infos passen zum TOPITEC® TOUCH und EXPERT gleichermaßen.</p>
<p>Kann man Sebexol® Creme Lotio im TOPITEC® AUTOMATIC verarbeiten?</p>	<p>Grundsätzlich können wir jede Konsistenz im Bereich der halbfesten Zubereitungen im TOPITEC® verarbeiten, dazu gehört auch die Sebexol® Creme Lotio, die in einer Art „Quetschflasche“ abgepackt geliefert wird. Sie ist recht niedrigviskos und wird es vermutlich noch stärker durch eingearbeitete Wirkstoffe (Thesit®, Harnstoff als Bsp.) oder durch die Scherkräfte, die beim Mischen einwirken. Zur Weiterverarbeitung daher unter 1.000 UpM bleiben und - wichtig- die Rezeptur in ein geeignetes Packmittel umfüllen, die TOPITEC® Kruke ist eher nicht geeignet. Wenn Sie solche Rezepturen häufiger machen empfehle ich Ihnen unsere Rezepturgefäße in den Größen 50, 100 und 200 g.</p>
<p>Woher weiß ich, wie lange und bei welcher Drehzahl man die Herstellung anfertigen muss?</p>	<p>Bitte berücksichtigen Sie unsere allgemeinen Empfehlungen zur Einstellung der Systemparameter, die für Ihr Mischsystem gelten. Sie finden sie in den Rezepturhandbüchern unter www.topitec.de als Download. Hier geben wir Hilfestellungen bzgl. der Mischdauer und der einzustellenden Drehzahlen (UpM). Neben den allgemeinen Empfehlungen dazu bieten wir noch spezifischere Hilfen an, denn eine Creme mit Thesit® wird anders weiterverarbeitet als eine Creme mit Clotrimazol. Auch dazu finden Sie im Rezepturhandbuch oder auf topitec.de weitere Informationen.</p>
<p>Aus meiner Erfahrung bin ich vorsichtig, mit zu viel Flüssigkeitenanteil mit dem TOPITEC®, denn beim Rühren kam schon häufiger etwas aus dem Boden (oben) heraus.</p>	<p>Dann habe ich einen guten Tipp für Sie. Vermutlich können Sie beim Heraushebeln des Hubbodens aus der Kruke (also bevor Sie die Bestandteile einwiegen) die Hebelwirkung der Werkzeugwelle etwas weniger stark ausüben. Beim Heraushebeln am besten mit einem Finger „mitdrücken“, die Bewegung unterstützen und damit die Öffnung nicht weiten. Einfacher ist es, Sie schauen sich unser kurzes Video dazu an: https://www.topitec.de/herstellung/; Video „Korrekte Hubbodentnahme“</p>
<p>Ich habe vor kurzem gelesen, man soll auch aus der Mitte der fertigen Salbe eine Probe nehmen. Wie sieht es da mit der Luft aus?</p>	<p>Man muss hier zunächst unterscheiden, ob es sich um eine Rezeptur oder Defektur handelt. Im Rahmen der Defekturprüfung muss tatsächlich an verschiedenen Stellen eine Probe entnommen und diese untersucht werden, je nach Ansatzgröße unterscheidet sich, wie viele Proben gezogen werden müssen. Bei der Rezeptur geht das ZL so vor, dass „oben und unten“ je eine Probe entnommen wird, um die gleichmäßige Wirkstoffverteilung per HPTLC zu untersuchen. In der Apotheke überprüft man hingegen lediglich, ob sichtbare Agglomerate zu erkennen sind, dazu wird in der Regel nur eine Probe – gerne oben im Bereich der Mischscheibe – entnommen. Eine andere Empfehlung kenne ich nicht und man geht davon aus, dass bei der Wahl der richtigen Mischparameter eine gleichmäßig beschaffene Rezeptur vorliegt. Wenn „oben“ keine Partikel erkennbar sind, werden vermutlich an anderer Stelle (mittig?) auch keine erkennbar sein. Aber natürlich kann jede Apotheke für sich eine Prüfanweisung für halbfeste Rezepturen festlegen.</p>

Fragen der Teilnehmer	Antworten der Referentin Claudia Schwan
<p>Wie bekommt man die Kruke auf, wenn sie fertig verschlossen ist und dann reißt.</p>	<p>Man setzt eine Flachzange („Kombizange“) unten am Riffelboden/Spindelboden an einer beliebigen Stelle an und zieht den Spindelfuß mit etwas Kraft und Gefühl GERADE aus der Kruke raus.</p>
<p>Welche Art der Erwärmung empfehlen Sie für die festen Bestandteile der Mandelölsalbe? Ist dies in der Kruke möglich und empfehlen Sie, auch das Mandelöl vor der Zugabe zu erwärmen?</p>	<p>Unter anderem finden Sie Hinweise für die Rezepturherstellung mit aufzuschmelzenden Bestandteilen im Rezepturhandbuch zu Ihrem Gerät (Download unter www.topitec.de) und einen kleinen Film über die Herstellung der Mandelölsalbe halten wir auch hier für Sie bereit: https://www.topitec.de/herstellung/ > „Herstellung einer Mandelölsalbe“. Sie können sehr gut feste Bestandteile mit oder ohne weitere, ölige Bestandteile auf dem Wasserbad, in der Fantaschale aufschmelzen. Oder Sie nehmen die Mikrowelle dazu, dann aber unbedingt unsere Hinweise dazu im Rezepturhandbuch beachten. Das Mandelöl mitzu erwärmen ist eine gute Idee, der Zusatz beschleunigt auch die Wärmeübertragung (und ist beim Arbeiten in der Mikrowelle auch Pflicht).</p>
<p>Kann man HEC in Wasser auch im TOPITEC® einarbeiten um ihn quellen zu lassen?</p>	<p>Gele gelingen sehr gut im TOPITEC® und tatsächlich haben wir im Rezepturhandbuch zu jedem TOPITEC® Mischsystem eine ausführliche Herstellungsempfehlung für die Frischherstellung eines HEC-Gels, gerne mal unter www.topitec.de/Mischsysteme/Downloads „Rezepturhandbuch“ nachlesen.</p>
<p>Gibt es auch die Möglichkeit bei einer mehrstufigen Herstellung eine Pause einzustellen? Sprich 10 Minuten rühren, 30 Minuten pausieren, 15 Minuten rühren... bei einer größeren Menge und Abkühlen beispielsweise?</p>	<p>Diese Eingabemöglichkeit (definierte Pausenzeiten) gibt es tatsächlich nur im TOPITEC® AUTOMATIC, nicht im EXPERT oder TOUCH. Wir haben diese Funktion seit einigen Jahren nicht mehr vorgesehen, sondern mischen zum Abkühlen z.B. einfach mit niedrigster Drehzahl (300 UpM) eine lange Zeit, ohne Pausen dazwischen.</p>
<p>Wie ist es zu erklären, dass beim TOPITEC® TOUCH und EXPERT höhere UpM gewählt werden als beim AUTOMATIC? Bsp. Creme weich – 2000 U/Min. und Empfehlung Basiscreme 1500 U/Min.? Eine Ungt. em.Aq. würde sogar nur mit 1000 U/Min. gerührt, ist aber auch eine weiche Creme?</p>	<p>Wir blicken nunmehr auf 25 Jahre TOPITEC® Erfahrung zurück und haben uns in der Zeit alle viel Wissen angeeignet und vor allem durch die Validierungsarbeiten im ZL, seit 2004, überprüfte Empfehlungen erarbeiten können. Das trifft besonders auf den TOPITEC® AUTOMATIC zu, den es da schon 6 Jahre gab. Bevor wir 2009 mit Auslieferung des TOPITEC® TOUCH (und 2017 EXPERT) begonnen haben, haben wir eine 2-jährige Projektarbeit durchlaufen. In der Zeit haben wir fast 1.000 Rezepturansätze aller Krukengrößen, verschiedener Salbengrundlagen und mit verschiedenen Wirkstoffen durchlaufen, um die Ihnen bekannten 6 Kategorien zu erarbeiten und zu validieren. Das lief quasi völlig losgelöst von den bisherigen Erkenntnissen, die wir bzgl. TOPITEC® AUTOMATIC vorliegen hatten. Die Technik hat sich auch verändert zu der Zeit, d.h. wir konnten 2009 mit einer komplett neuen Datenlage im TOUCH starten. Natürlich haben wir durchgängig auch für den AUTOMATIC weitere, valide Daten erarbeitet, im Rahmen interner Projekte oder der ZL-Ringversuche. Ein wichtiger Punkt für Sie als Anwender ist, dass für den TOPITEC® AUTOMATIC auch wirklich die dafür vorgesehenen Mischparameterempfehlungen berücksichtigt werden! Dann passt alles wunderbar und wir wissen, dass eine Rezeptur (z.B. 50 g) mit Basiscreme DAC im AUTOMATIC mit 4:00 Min.: 1.500 UpM verarbeitet wird und im TOUCH oder EXPERT mit der Einstellung „Creme weich, 50 g“ und beide Rezepturen sind gleichwertig.</p>
<p>Unsere Rezepturdosen haben eine andere Rührwelle. Ich muss eine NRF 11.37 300 g herstellen. Macht es was aus, diese mit der veralteten Welle zu rühren?</p>	<p>Bitte beachten Sie, dass der runde „Sonnenrührer“ (der von Folie 61) für die Herstellung in den Rezepturdosen 300 g / 500 g vorgesehen ist und der andere Rührer, mit den 2 „Zacken“ und aus hellbraunem Kunststoff ist für die Herstellung im Metallgefäß des Defektor-Systems gedacht. Kurz gesagt „Metallrührer in Kunststoffdose“ und „Kunststoffrührer im Metallgefäß“, somit verhindern Sie etwaigen Abrieb an den Gefäßwänden. Auf unserer Seite www.topitec.de können Sie sich das nochmal in Ruhe ansehen.</p>

Fragen der Teilnehmer	Antworten der Referentin Claudia Schwan
<p>Wir hatten letztens den Fall, dass wir nur 70 g herstellen sollen. Wir nahmen eine 100 g Kruke und rührten auch in einem Programm für 100 g. War das korrekt?</p>	<p>Ja, das war korrekt. Der Hubboden kann bei dieser Menge ja auch problemlos runtergeschoben werden nach der Einwaage der Bestandteile, um luftarm zu mischen. Und Sie können nicht „zu kurz“ mischen, ein wichtiger Punkt, was die homogene Wirkstoffverteilung angeht.</p>
<p>Manchmal tritt beim Mischen Creme bei der oberen Öffnung aus, heißt das, wie vorhin gehört, dass die UpM zu hoch waren?</p>	<p>Die Höhe der Drehzahlen sind hier eher nicht die Ursache. Ich vermute, dass beim Heraus„hebeln“ des Hubbodens mit der Werkzeugwelle die Hubbodenöffnung zu stark geweitet wird. Die Dichtungslippe besteht aus Kunststoff und ist recht schnell leicht verformbar, daher versuchen wir die Hebelkraft etwas abzumildern, indem wir den Hubboden mit einem Finger „mitdrücken“ in die entsprechende Richtung. Wir beschreiben das nochmal genauer in den FAQ unter www.topitec.de oder zeigen es auch in unseren Videos.</p>
<p>Ich habe es auch so gelernt, mit dem verschiebbaren Hubboden zu arbeiten, allerdings habe ich dabei immer wieder Probleme, dass die Grundlage oben austritt.</p>	<p>Es ist sehr gut, dass Sie nach dem Befüllen der Kruke den Hubboden möglichst tief runterschieben, damit Sie luftarm herstellen können. Was Sie beschreiben, könnte zum Thema „Salbenverlust während der Herstellung“ passen, oder die Rezeptur kommt am Deckel „rausgeschossen“, sobald dieser geöffnet wird. Beide Themen beschreiben wir sehr genau auf unserer Seite www.topitec.de in den FAQ und zeigen dort manche Videosequenzen, die Ihnen bestimmt helfen können.</p>
<p>Wie stark wird denn die Zubereitung während des Rührvorgangs erwärmt?</p>	<p>Das kann ich nicht pauschal beantworten, es hängt stark von der jeweiligen Grundlage ab (wasserfrei, wasserhaltig...?), von der Menge suspendierter Wirkstoffe (oder gelöster...?), Krukengröße usw. Bei einer Anionischen hydrophilen Creme, z.B. mit einem Glucocorticoid haben wir nur einige, wenige Grad, bei Weiterverarbeitung einer Zinkpaste wird es deutlich wärmer. Ich messe diese Erwärmungen, z.B. beim Ringversuch mit einem digitalen Thermometer direkt in der Kruke und direkt nach dem Mischen. Falls Sie es genauer wissen möchten, kann ich das nur empfehlen.</p>
<p>Wie kann ich die Drehzahlen im TOPITEC® TOUCH herabsetzen?</p>	<p>Der TOPITEC® TOUCH hat neben den 6 fest hinterlegten Kategorien (von Gel - Paste) den Menüpunkt „Eigene Formulierungen“. Hier können Sie alle Parameter frei wählen (300 UpM - 3.000 UpM) und bis zu drei Mischstufen hintereinander eingeben.</p>
<p>Wie erfolgen Inprozesskontrollen und Endkontrollen?</p>	<p>Eine Endkontrolle findet im Grunde erst nach der Herstellung statt; man hat ein etikettiertes Rezepturarzneimittel vor sich und checkt nochmal ob alles stimmt, Etikett korrekt, Packmittel geeignet, passt es zur Verordnung? Inprozesskontrollen finden während der Herstellung statt, man überprüft z.B. ob eine Anreibung ohne Agglomerate gelungen ist oder man prüft den pH-Wert der fertigen Rezeptur. Auch das ist immer noch „Inprozess“.</p>
<p>Kann man bei der Herstellung mit dem TOPITEC® auf Anreibemittel (z.B. Neutralöl) verzichten?</p>	<p>Da wir einen Wirkstoff nicht im klassischen Sinne mit einem Hilfsstoff, „Anreibemittel“ direkt anreiben, sondern im Sandwichverfahren erstmal alles zusammen in die Kruke einschichten, kann man vermutlich sagen: „Ja, man kann darauf verzichten“. Aber anders gesagt, diese Mittel stören in keinsten Weise, sondern umhüllen die mikrofeinen Pulverpartikel im Idealfall dann doch noch in gewisser Weise, weswegen wir sie mit einwiegen, wenn sie im Rezept vorkommen, z.B. bei den meisten NRF-Rezepturen. Wir haben sehr gute Mischergebnisse mit und ohne Anreibemittel, aber in den letzten Jahren empfehlen wir eigentlich, diese zu nehmen, wenn sie mit aufgelistet sind. Entsprechende Herstellungsempfehlungen finden Sie bei uns auf der Homepage www.topitec.de, im Bereich „Herstellung / ZL-Ringversuche“.</p>
<p>Kann man Bestandteile in der TOPITEC® Kruke im Wasserbad schmelzen?</p>	<p>Ja, das geht. Sie können die Kruken und Rezepturdosen mittels unserer sog. „Korbhänger für das Wasserbad“ in den Wasserdampf einhängen und die Kruke samt Inhalt erhitzen. (WEPA Art.-Nr. Set für Kruken: 030575; für Rezepturdosen: 030578).</p>

Fragen der Teilnehmer	Antworten der Referentin Claudia Schwan
Lassen sich Emulsionen in allen TOPITEC® Varianten herstellen?	Hier lautet die Antwort: „Eindeutig ja!“ Sie finden einige Rezepturbeispiele im hinteren Teil des Rezepturhandbuches, Download unter www.topitec.de/Mischsysteme . Bitte dort einfach mal nachlesen, welche Mischparameter einzustellen sind.
In welchem Behältnis gebe ich für den Kunden mehr als 200 g ab?	Unsere tollen Spenderkruken gibt es nur bis 200 g, größere Mengen können durch diesen Mechanismus nicht mehr befördert werden. Wir benutzen die TOPITEC® Rezepturdosen in den Größen 300 g und 500 g bzw. bei noch größerer Menge, die Defekturdosen (1.000 g) zur Abgabe an Patienten. Es sind dann sog. Schraubdeckeldosen, denen man für eine hygienische Entnahme Kunststoffspatel mitgeben kann.
Gibt es eine max. Menge an Flüssigkeit (Wasser), die auf einmal in eine Creme eingearbeitet werden kann?	Ich kenne da z.B. die Frischherstellung der Anionischen hydrophilen Creme nach DAB oder SR/DAC, bei der 70% heißes Wasser auf einmal in die Salbengrundlage eingearbeitet wird. Oder man verdünnt eine Creme mit Wasser (auf Konservierung achten!), z.B. die Basiscreme DAC nimmt sehr große Wassermengen auf. Generell arbeiten wir die gesamte Wasserphase auf einmal ein, nicht in Etappen, wenn das auch Ihre Frage ist. Eine maximale Flüssigkeitsmenge bedingt sich durch die Aufnahmekapazität der Grundlage und wird nicht durch das Mischsystem limitiert.
Ist es möglich, wenn die Rezeptur fertig ist, die Mischscheibe mit dem Verschluss unten etwas nach unten zu ziehen, damit die Salbe oben nicht rausquillt beim Öffnen?	Ich kann Ihnen wirklich versichern, dass ein Herausquellen des Krukeninhaltes (fast) immer zu vermeiden ist, wenn der Hubboden VOR dem Mischen so tief wie möglich runtergeschoben wird, damit luftarm gemischt wird und die Rezeptur sich nicht „ausdehnt“. Zahlreiche Videosequenzen zum Thema „Kruke verschließen“ finden Sie auf unserer Seite www.topitec.de . Bitte einfach mal ganz bewusst ausprobieren, den Hubboden immer möglichst tief einzusetzen.
Lichtschutz bei TOPITEC® Kruken etwas schlechter als bei Tuben?	Die TOPITEC® Kruken sind weiß eingefärbt und lassen < 1% des eingestrahlenen Lichtes durch die Krukenwand dringen; eine Aluminiumtube dagegen lässt gar kein Licht durchdringen. Sie können dieses Prüfkriterium und dessen Bewertung auf dem aponorm® Prüfzertifikat einer Kruke finden.
Kann man bei TOPITEC® TOUCH und EXPERT z.B. zwischen 1 und 2 eine neue Rezeptur eingeben. Wir haben unsere Rezepturen alphabetisch sortiert, kommt eine neue hinzu, kann ich die nur hinten anfügen oder ist es möglich diese zwischen bereits angelegte Rezepturen zu „schieben“?	Im Archiv gibt es die Möglichkeit, dass man bereits hinterlegte Rezepturplätze „verschieben“ kann, das ist allerdings nur sinnvoll, wenn Sie eine bereits gespeicherte Rezeptur auf einen FREIEN Platz verschieben können. Grundsätzlich kann jede Rezeptur auf jeden Platz „verschoben“ werden, dieser wird dann jedoch mit der neuen Rezeptur überschrieben, daher die Abfrage des TOPITEC® an der Stelle, ob „die Änderungen übernommen“ werden sollen? Die gespeicherten Rezepturen machen leider „keine Lücke“, wenn man was dazwischenschieben möchte. Wenn Sie sich aber so eine Mühe damit machen, Mischparameter im Gerät abzulegen und es hier sehr begrenzt strukturierbar ist, wäre für Sie die Software LabXpert bestimmt sehr hilfreich. In dieser Rezeptur-Dokusoftware können Sie alle Rezepturen anlegen, verwalten, herstellen u.v.m. und aus der Software die für die jeweilige Rezeptur hinterlegten Mischparameter an jeden TOPITEC® schicken.
Bei den hohen Drehzahlen von Salbe oder Paste ist die Erwärmung von Zinkoxid unproblematisch?	Zinkoxid ist völlig unempfindlich, was Temperatureinflüsse angeht; früher wurde Zinkoxid vor der Verarbeitung sogar noch in dünner Schicht im Trockenschrank erhitzt (und danach gesiebt...), Sie müssen sich keine Sorgen machen.
Muss Polidocanol auch für den TOPITEC® immer klarflüssig sein?	Ja, die Substanz an sich ist inhomogen und muss daher leicht erwärmt und dann verrührt (oder geschüttelt :-)) werden, damit eine homogene Masse entsteht. Diese ist dann klarflüssig.