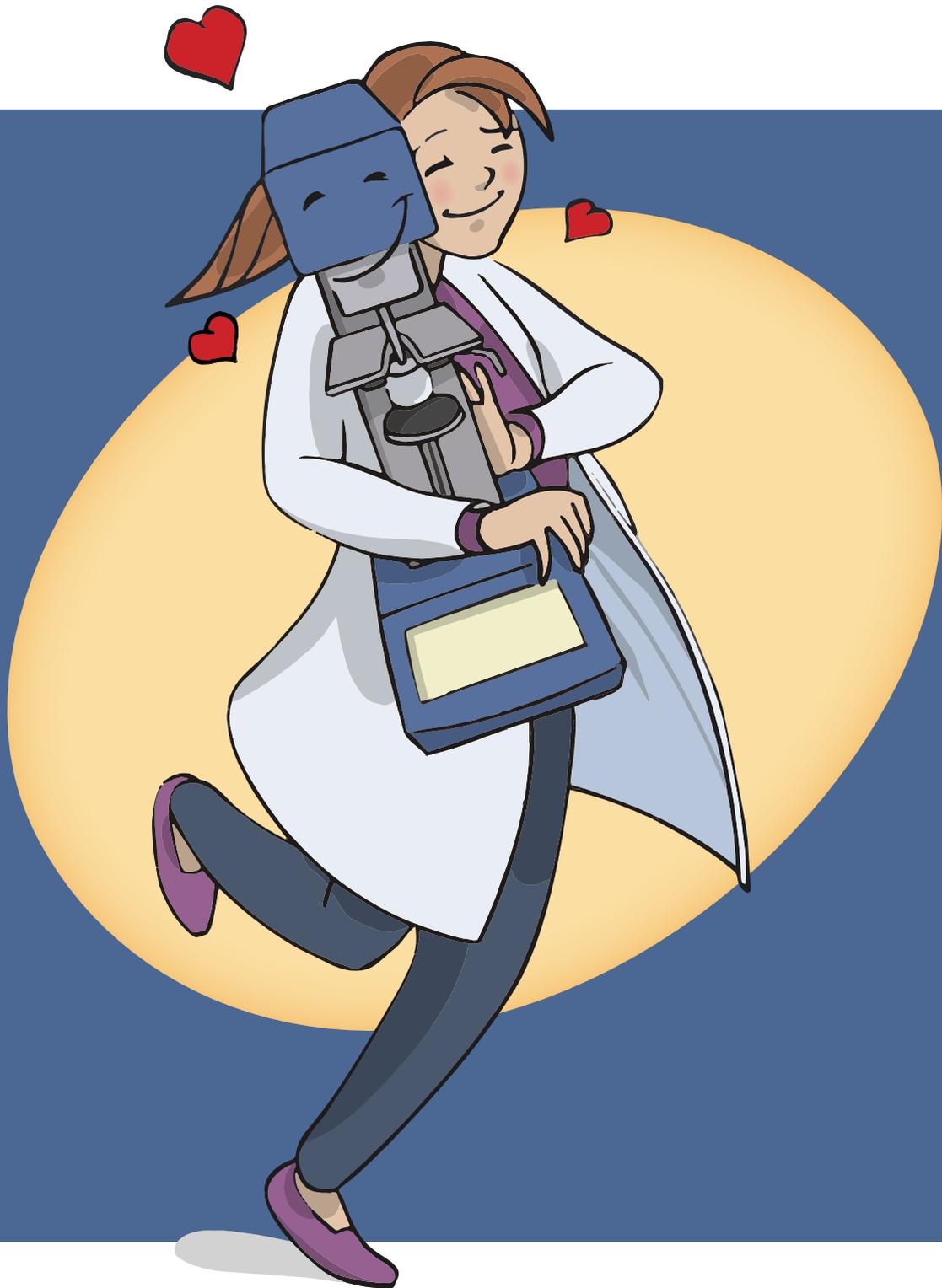


TOPITEC®



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 Suspensionsalbe?</p>	<p>Grundsätzlich gesprochen liegt bei einer Suspensions-Rezeptur, egal ob es sich um eine Salbe oder eine Creme handelt, der Wirkstoff nur fein verteilt in der Grundlage vor. Bestes Beispiel: Harnstoff in Vaseline, die Harnstoff-Kristalle 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 zerstören, 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 scherempfindlichen 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 anhängig von der Art des Inverkehrbringens (Defekturherstellung, größere Ansätze...) ist es sinnvoll, auch an anderen Stellen zusätzliche Proben zu entnehmen und auszuwerten.</p>



PACKMITTELZERTIFIKATE: DIGITAL VERFÜGBAR

Zertifikate für Ihre Packmittel können Sie einfach als PDF herunterladen.

Unser Highlight: In der Laborsoftware LabXpert können Sie das Zertifikat direkt bei Ihrer Rezeptur hochladen.

Mehr dazu auf
www.wepa.cloud/packmittelzertifikat



WEPA UPDATE – IMMER AUF DEM NEUESTEN STAND!

Immer up-to-date: Experten informieren regelmäßig über Fachthemen aus Labor & Rezeptur, Videos und Tipps z.B. zu aktuellen ZL-Ringversuchen.

Mehr dazu auf
www.wepa.cloud/newsletter



LIVE FORTBILDUNG

Die erfolgreich gestartete Web-Seminarreihe der WEPA wird auch 2023 fortgesetzt.

Viele Seminare sind von der BAK akkreditiert.

www.wepa.cloud/web-seminare



RUND UM DIE WEPA-GERÄTE FÜR LABOR & REZEPTUR

Für WEPA-Geräte und Produkte finden Sie alle aktuellen Bedienungsanleitungen und häufig gestellte Anfragen.

Zudem zeigen Ihnen Erklärvideos Tipps und Tricks zur Handhabung.
www.wepa.cloud/labor-rezeptur



BERATUNG & HV

Alles rund um die WEPA-Marken für Frei- und Sichtwahl: Unterlagen zur Schulung des Teams finden Sie ebenso wie Erklärvideos oder Bedienungsanleitungen.

Gute Beratung gibt es eben nur in der Apotheke.
www.wepa.cloud/frei-sichtwahl



IHR DIGITALER AUFTRITT

Für Shop und Homepage stellen wir Ihnen viele Fotos und Texte zur Verfügung. Für Ihr Apotheken-TV finden Sie zudem einige Videos.

www.wepa.cloud/frei-sichtwahl

Unser Highlight: Für Ihren Social Media Auftritt können Sie sich im WEPA-Shop unsere Posts mit Ihrem Logo und Ihrer Aussage individualisieren.

www.wepa.shop/druckartikel