

TOPITEC® AUTOMATIC



ÜBERSICHT VERARBEITUNGS- EMPFEHLUNGEN

TOPITEC®

AUTOMATIC

GUTEN TAG,

sehr geehrtes Apotheken-Team,

mit dieser Übersicht der Verarbeitungsempfehlungen möchten wir Ihnen einen schnellen Überblick über unsere abgeprüften Herstellungsempfehlungen geben. Hier finden Sie stichpunktartige Tipps und Hinweise zur Herstellung halbfester Zubereitungen, von Betamethasonvalerat bis Triclosan.

Die nachfolgend aufgeführten Rezepturformulierungen sind überwiegend in enger Zusammenarbeit mit dem Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker in Eschborn (kurz: ZL) erarbeitet worden.

Durch die kontinuierliche Teilnahme mit unseren Mischsystemen an allen ZL-Ringversuchen im Bereich halbfester Zubereitungen, setzen wir diese externe Qualitätsprüfung weiter fort. Damit wird die Umsetzung der GMP-gerechten Herstellung von halbfesten Arzneimittelzubereitungen erleichtert und reproduzierbare Arzneimittelqualität gewährleistet.

Die in diesen Beispiel-Rezepturen vorgeschlagenen TOPITEC® Systemparameter beziehen sich natürlich auf die Verarbeitung einwandfreier Rezepturausgangsstoffe und dem sachkundigen Handling des Rezeptars während der gesamten Herstellung.

WEPA Apothekenbedarf kann deshalb weder eine juristische Verantwortung noch eine Gewährleistung oder irgendeine Haftung übernehmen. Für alle hier aufgeführten Rezepturen finden Sie ausführliche Herstellungsempfehlungen im jeweiligen, zu Ihrem Mischsystem passenden TOPITEC® Rezepturhandbuch unter www.topitec.de.

Mit freundlichen Grüßen

Fachbereich Apothekentechnik
WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG

COPYRIGHT

Die WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG hat das Copyright an diesen Verarbeitungshinweisen. Diese Verarbeitungshinweise und die darin enthaltenen Rezepturen dürfen nicht ohne vorhergehende schriftliche Genehmigung seitens WEPA Apothekenbedarf in irgendeiner Form reproduziert werden. WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG übernimmt keine Haftung hinsichtlich der Verwendung der in diesem Handbuch enthaltenen Informationen.

1. Auflage: Dezember 2018 © Copyright 2018



WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
D-56204 HILLSCHIED
www.wepa-dieapothekenmarke.de

Die Einwaage

der Rezepturbestandteile sollte im Sandwich-Verfahren erfolgen, d.h. die Hälfte der Grundlage vorlegen und pulverförmige Wirkstoffe nicht mittig ins Zentrum einwiegen, sondern mit etwas Abstand zum Krukenrand gleichmäßig verteilt einfüllen. Anreibemittel wie z. B. Mittelkettige Triglyceride werden direkt zu den pulverförmigen Bestandteilen eingewogen. Mit restlicher Grundlage auffüllen. Wasserhaltige Flüssigkeiten am Ende zuwiegen.



Für luftarmes Arbeiten


in der aponorm® Drehdosier-Kruke (TOPITEC® Kruke) wird der Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile geschoben, damit sich das Volumen, insbesondere von Creme-Zubereitungen, beim Mischen nicht vergrößert. Durch minimale Kippbewegungen des Hubbodens kann die Luft ringsum entweichen und der Hubboden runtergeschoben werden.



Kurze Videos zum Krukenhandling mit Tipps für die Praxis finden Sie **unter www.topitec.de**


ÜBERSICHT VERARBEITUNGSEMPFEHLUNGEN

Quelle und weitere Informationen: Rezepturhandbücher TOPITEC® Mischsysteme (als Download) oder unter www.topitec.de

Wirkstoff / Rezeptur	Herstellungshinweise	
		
Betamethasonvalerat Betamethasonvalerat 0,1% in Kühlcreme DAB, 100 g	Mischparameter	6:00 Min. : 700 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke OV (Schraubdeckel) oder Herstellung im Rezepturgefäß empfohlen
Betamethasonvalerat Hydrophile Betamethasonvalerat-Emulsion 0,05% (NRF 11.47.), 175 g	Mischparameter	10:00 Min. : 700 UpM
	Besondere Hinweise	Verkürzte Mischdauer
	Abgabegefäß-Empfehlung	Packmittel für Lotionen auswählen, Herstellung im Rezepturgefäß empfohlen
Chlorhexidin Chlorhexidindigluconat-Creme 0,5% (NRF 11.116.), 50g	Mischparameter	4:00 Min. : 300 UpM
	Besondere Hinweise	starke Konsistenzerniedrigung, daher UpM reduziert
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Clioquinol Clioquinol 0,5% in TitandioxidSchüttelmixtur 100 g	Mischparameter	2-stufiger Mischvorgang, bitte Hinweise im Rezepturhandbuch beachten*
	Besondere Hinweise	Externer Anrieb notwendig
	Abgabegefäß-Empfehlung	Packmittel für Schüttelmixtur auswählen
Clobetasolpropionat Hydrophile Clobetasolpropionat-Creme 0,05% (NRF 11.76.), 100 g	Mischparameter	6:00 Min. : 1500 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Clotrimazol (mikrofein) Clotrimazol 1% in Anionischer hydrophiler Creme DAB, 30 g	Mischparameter	5:00 Min. : 1000 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Clotrimazol (mikrofein) Clotrimazol 1% in Anionischer hydrophiler Creme DAB, 75 g	Mischparameter	5:00 Min. : 1000 UpM
	Besondere Hinweise	Mischdauer verkürzt
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Clotrimazol (mikrofein) Clotrimazol 1% in Anionischer hydrophiler Creme DAB, 300 g	Mischparameter	8:00 Min. : 1000 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Rezepturdose 300 g TIPP: Salbenspatel für hygienische Entnahme beilegen
Clotrimazol (mikrofein) Clotrimazol 1% in Kühlcreme DAB, 100 g	Mischparameter	6:00 Min. : 700 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen


ÜBERSICHT VERARBEITUNGSEMPFEHLUNGEN

Quelle und weitere Informationen: Rezepturhandbücher TOPITEC® Mischsysteme (als Download) oder unter www.topitec.de

Wirkstoff / Rezeptur	Herstellungshinweise	
		
Clotrimazol (mikrofein) Clotrimazol 1% in Linola® Emulsion, 100g	Mischparameter	6:00 Min. : 800 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Clotrimazol (mikrofein) Clotrimazol 1% in Pasta Cordes®, 100 g	Mischparameter	6:00 Min. : 700 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Clotrimazol (mikrofein) Clotrimazol 1% in Unguentum Cordes®, 100 g	Mischparameter	2-stufiger Mischvorgang, bitte Hinweise im Rezepturhandbuch beachten*
	Besondere Hinweise	20% Wasseranteil
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Clotrimazol (mikrofein) Clotrimazol 1% in Vaselinum album, 30 g und 100 g	Mischparameter	5:00 Min. : 1000 UpM / 6:00 Min. : 1000 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Clotrimazol (mikrofein) Clotrimazol 1% in Wollwachsalkoholcreme DAB 30 g und 100 g	Mischparameter	5:00 Min. : 700 UpM / 6:00 Min. : 700 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Clotrimazol (mikrofein) Clotrimazol 1% in Zinkpaste DAB, 100 g	Mischparameter	5:00 Min. : 1000 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Dexamethason Dexamethason 0,05% in Anionischer hydrophiler Creme, 50 g und 100 g	Mischparameter	4:00 Min. : 1000 UpM / 6:00 Min. : 1000 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Diltiazemhydrochlorid Hydrophile Diltiazemhydrochlorid-Rektalcreme 2% (NRF 5.7.), 100 g	Mischparameter	6:00 Min. : 700 UpM
	Besondere Hinweise	Konsistenzerniedrigung, daher UpM reduziert
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel geeignet
Erythromycin Hydrophile Erythromycin-Creme (NRF 11.77.) 2%, 30g und 100 g	Mischparameter	2-stufiger Mischvorgang, bitte Hinweise im Rezepturhandbuch beachten*
	Besondere Hinweise	Anreiben in der Kruke
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen


ÜBERSICHT VERARBEITUNGSEMPFEHLUNGEN

Quelle und weitere Informationen: Rezepturhandbücher TOPITEC® Mischsysteme (als Download) oder unter www.topitec.de

Wirkstoff / Rezeptur	Herstellungshinweise	
		
Erythromycin Erythromycin 2% in Linola® Emulsion, 50 g	Mischparameter	2-stufiger Mischvorgang, bitte Hinweise im Rezepturhandbuch beachten*
	Besondere Hinweise	Externer Anrieb notwendig
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Erythromycin Erythromycin 2% mit Metronidazol 1% (NRF 11.138.), 50 g	Mischparameter	2-stufiger Mischvorgang, bitte Hinweise im Rezepturhandbuch beachten*
	Besondere Hinweise	Externer Anrieb notwendig
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Harnstoff Hydrophile Harnstoff-Creme 7,5%, 30 g (freie Rezeptur)	Mischparameter	5:00 Min. : 1000 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Harnstoff Hydrophile Harnstoff-Creme 5% (NRF 11.71.), 75 g	Mischparameter	6:00 Min. : 1000 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Hydrocortison Hydrophile Hydrocortison-Creme 0,25% (NRF 11.36.), 50 g	Mischparameter	4:00 Min. : 1000 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Hydrocortisonacetat Hydrophile Hydrocortisonacetat-Creme 0,25% (NRF 11.15.), 30 g	Mischparameter	5:00 Min. : 1000 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Metronidazol (mikrofein) Metronidazol 2% in Anionischer hydrophiler Creme DAB, 75 g	Mischparameter	6:00 Min. : 1000 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	Grundlage vor Verarbeitung kühlen!
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Metronidazol (mikrofein) Hydrophile Metronidazol-Creme 1% (NRF 11.91.), 30 g und 100 g	Mischparameter	2-stufiger Mischvorgang, bitte Hinweise im Rezepturhandbuch beachten*
	Besondere Hinweise	· Anreiben in der Kruke · Grundlage vor Verarbeitung kühlen
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Metronidazol (mikrofein) Hydrophiles Metronidazol-Gel 0,75% (NRF 11.65.), 50 g und 100 g	Mischparameter	4:00 Min. : 500 UpM / 6:00 Min. : 500 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen


ÜBERSICHT VERARBEITUNGSEMPFEHLUNGEN

Quelle und weitere Informationen: Rezepturhandbücher TOPITEC® Mischsysteme (als Download) oder unter www.topitec.de

Wirkstoff / Rezeptur	Herstellungshinweise	
		
Mometasonfuroat Hydrophile Mometasonfuroat-Creme 0,1%, 100 g (freie Rezeptur)	Mischparameter	6:00 Min. : 1500 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Polidocanol Hydrophile Polidocanol-Creme 5% (NRF 11.118.), 50 g	Mischparameter	4:00 Min. : 700 UpM
	Besondere Hinweise	Konsistenzerniedrigung, daher UpM reduziert
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Prednicarbat Hydrophile Prednicarbat-Creme 0,15% (NRF 11.144.) 30 g und 100 g	Mischparameter	2-stufiger Mischvorgang, bitte Hinweise im Rezepturhandbuch beachten*
	Besondere Hinweise	Anreiben in der Kruke
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Prednisolon Prednisolon 0,25%, Salicylsäure 5% in Wollwachsalkoholcreme DAB, 50 g (freie Rezeptur)	Mischparameter	4:00 Min. : 700 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	<ul style="list-style-type: none"> · Bei Verwendung mikrofeiner Salicylsäure Nachbearbeitung mit dem Dreiwalzenstuhl empfohlen · Verwendung einer Salicylsäure-Verreibung empfohlen
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Prednisolonacetat Hydrophile Prednisolonacetat-Creme 0,25% (NRF 11.35.), 30 g und 100 g	Mischparameter	2-stufiger Mischvorgang, bitte Hinweise im Rezepturhandbuch beachten*
	Besondere Hinweise	Anreiben in der Kruke
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Salicylsäure (mikrofein) Salicylsäure 5% in Anionischer hydrophiler Creme DAB, 500 g (freie Rezeptur)	Mischparameter	10:00 Min. : 1000 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	Verwendung einer Salicylsäure-Verreibung empfohlen
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Rezepturdose 500 g TIPP: Salbenspatel für hygienische Entnahme beilegen
Salicylsäure (mikrofein) Salicylsäure 5% in Linola® Emulsion 20 g und 150 g (freie Rezeptur)	Mischparameter	3:00 Min. : 800 UpM / 10:00 Min. : 800 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	Verwendung einer Salicylsäure-Verreibung empfohlen
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Salicylsäure (mikrofein) Salicylsäure 5% in Linola® Emulsion 500 g (freie Rezeptur)	Mischparameter	10:00 Min. : 800 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	Verwendung einer Salicylsäure-Verreibung empfohlen
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Rezepturdose 500 g TIPP: Salbenspatel für hygienische Entnahme beilegen
Salicylsäure (mikrofein) Salicylsäure 5%, Prednisolon 0,25% in Wollwachsalkoholcreme DAB, 50 g (freie Rezeptur)	Mischparameter	4:00 Min. : 700 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	<ul style="list-style-type: none"> · Bei Verwendung mikrofeiner Salicylsäure Nachbearbeitung mit dem Dreiwalzenstuhl empfohlen · Verwendung einer Salicylsäure-Verreibung empfohlen
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen

ÜBERSICHT VERARBEITUNGSEMPFEHLUNGEN

Quelle und weitere Informationen: Rezepturhandbücher TOPITEC® Mischsysteme (als Download) oder unter www.topitec.de

Wirkstoff / Rezeptur	Herstellungshinweise	
		
Salicylsäure (mikrofein) Salicylsäure 10% in Wollwachsalkoholsalbe DAB, 50 g	Mischparameter	4:00 Min. : 1000 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	Verwendung einer Salicylsäure-Verreibung empfohlen
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Triamcinolonacetonid Triamcinolonacetonid 0,1% in Anionischer hydrophiler Creme DAB, 20 g und 200 g	Mischparameter	3:00 Min. : 1000 UpM / 12:00 Min. : 1000 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Triamcinolonacetonid Hydrophile Triamcinolonacetonid-Creme 0,1% (NRF 11.38.), 75 g	Mischparameter	6:00 Min. : 1500 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Triamcinolonacetonid Triamcinolonacetonid 0,1% in Kühlcreme, 20 g	Mischparameter	3:00 Min. : 700 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke OV (Schraubdeckel) als Packmittel empfohlen
Triamcinolonacetonid Triamcinolonacetonid 0,1% in Kühlcreme, 500 g	Mischparameter	10:00 Min. : 700 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Rezepturdose 500 g TIPP: Salbenspatel für hygienische Entnahme beilegen
Triamcinolonacetonid Triamcinolonacetonid 0,1% in Wollwachsalkoholcreme DAB, 150 g	Mischparameter	10:00 Min. : 700 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen
Triamcinolonacetonid Triamcinolonacetonid 0,1% in Wollwachsalkoholsalbe DAB, 500 g	Mischparameter	10:00 Min. : 1000 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Rezepturdose 500 g TIPP: Salbenspatel für hygienische Entnahme beilegen
Triamcinolonacetonid Triamcinolonacetonid 0,1% in Zinkoxidschüttelmixtur DAB, 50 g	Mischparameter	4:00 Min. : 1000 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	Herstellung im Rezepturgefäß empfohlen
	Abgabegefäß-Empfehlung	Packmittel für Schüttelmixtur auswählen
Triclosan Lipophile Triclosan-Creme 1% (NRF 11.122.), 50 g	Mischparameter	4:00 Min. : 700 UpM (gem. Systemparameter-Tabelle)
	Besondere Hinweise	–
	Abgabegefäß-Empfehlung	TOPITEC® Kruke (Spenderkruke) als Packmittel empfohlen