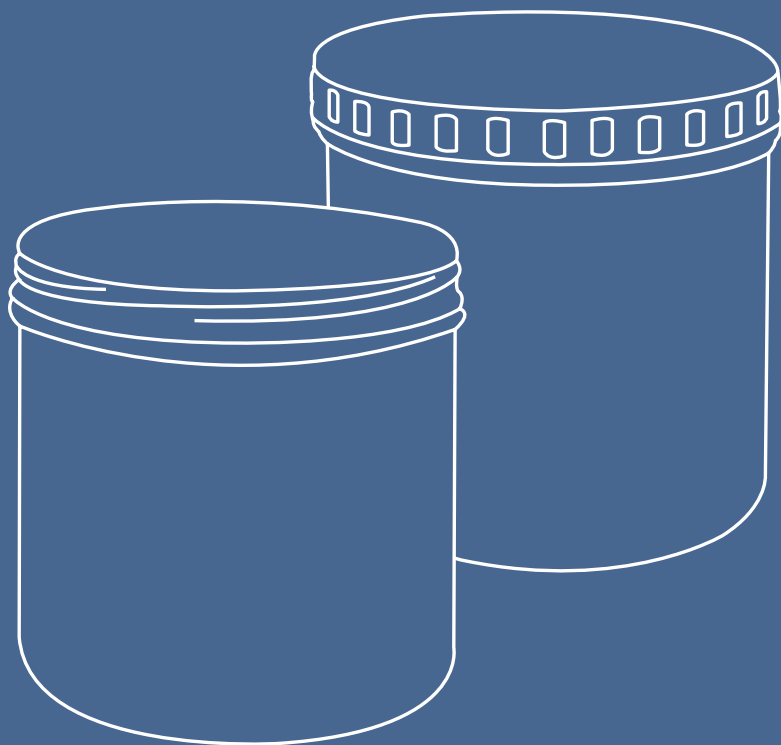


TOPITEC®



BEDIENUNGSANLEITUNG

Verwendung der aponorm® Defektor-Dose
(TOPITEC® Defektor-Dose) im TOPITEC® Mischsystem

INHALTSVERZEICHNIS

aponorm® Defektur-Dose (TOPITEC® Defektur-Dose)

Produktinformation	3
Grundausrüstung	4
Zubehör / Ersatzteile	5
Leitfaden für die Rezeptur (TOPITEC® AUTOMATIC II, TOPITEC® TOUCH)	6
Handlingshinweise	7
Handling mit TOPITEC® AUTOMATIC II / Rezepturempfehlungen	8-10
Handling mit TOPITEC® TOUCH / Rezepturempfehlungen	11-13
Pflege- und Reinigungshinweise	14
Notizen	15

COPYRIGHT

Die WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG hat das Copyright an der Produktinformation. Die Informationen 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 dieser Produktinfo enthaltenen Informationen.

3. Auflage: Juli 2014 © Copyright 2012



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

aponorm® DEFECTUR-DOSE (TOPITEC® DEFECTUR-DOSE) PRODUKTINFORMATION



1 VE 4 Stück im Safepack, 1000 g,
Best.-Nr. 35263; PZN 3451051

Die Defektur-Dose ist zur einmaligen Herstellung und Aufbewahrung von halbfesten Zubereitungen mit den TOPITEC® Mischsystemen AUTOMATIC II und TOUCH geeignet. Der Defektur-Dosenkörper ist aus Polyethylen (PE) weiß, der Deckel aus PE rot mit Originalitätsring. Fassungsvermögen (randvoll) 1260 ml; Nennvolumen 1000 g; Außenmaße 128 x 123 mm. Diese Dose ist ein Qualitätsprodukt aus der aponorm® Primärpackmittel-Serie! Ein Chargen-Zertifikat ist auf der Folienverpackung aufgebracht.

TOPITEC® Geräte-Nutzerkreise

TOPITEC® AUTOMATIC II

Die Nutzer der TOPITEC® AUTOMATIC II Mischsysteme ab Baujahr 2004 können die Defektur-Dose in der Regel im Modus „M.: ab 300 g“ verwenden. Bitte fragen Sie jedoch aus Sicherheitsgründen vor der ersten Benutzung unseren technischen Kundendienst, ob Ihr TOPITEC® Mischsystem ohne weitere Modifikationen an den Werkseinstellungen bzw. an den Bauteilen mit den 1000 g Dosen betrieben werden kann. Natürlich sind diese Auskunfte und die ggf. notwendigen Umrüstarbeiten am Ihrem Mischsystem kostenfrei.

Ihre Kontakt-Nummern für technische Fragen rund um TOPITEC®:

T 02624 107-201 oder 02624 107-208

Mit älteren TOPITEC® AUTOMATIC Mischsystemen (bis Baujahr 2004) können die Dosen aus technischen Gründen nicht verwendet werden.

TOPITEC® TOUCH

Die Nutzer der TOPITEC® TOUCH Mischsysteme (ab Versions-Nr. 4.13, ab Baujahr 20.12.2011) können die Defektur-Dose im Modus „Mischen“ einsetzen. Alle vorhergehenden TOPITEC® TOUCH Versionen sind vor der Erstinutzung durch ein für den Anwender kostenfreies Geräte-Upgrade (Best.-Nr. 26662) auf die Verwendung mit Defektur-Dosen vorzubereiten. Dieses Upgrade beinhaltet den Austausch der Geräte-Schlittenhalterung, den Einbau eines Sicherheitsbügels (Klemmschutz) und ein Update der Betriebssoftware.

GRUNDAUSSTATTUNG



Grundausrüstung für TOPITEC® Mischsysteme
VE 1 Stück
Best.-Nr. 25703

Inhalt:

- 2 x Mischdeckel** (Best.-Nr. 25705) aus POM weiß, mit zentraler Werkzeugführung und zwei eingesetzten O-Ring-Dichtungen aus Silikon,
- 1 x Mischwerkzeug** (Best.-Nr. 25702) aus Edelstahl mit TIN-beschichtetem Schaft und Mischelement mit resistentem Kunststoffüberzug,
- 6 x O-Ring-Dichtungen aus Silikon** (Best.-Nr. 25683),
- 1 x Bedienungsanleitung** (Best.-Nr. 80895) mit Gebrauchshinweisen.

Diese Grundausrüstung wird bei der Erstbestellung der Defektur-Dose einmalig kostenlos mitgeliefert!

Zusätzliche Ausstattungen oder deren Einzelteile können selbstverständlich nachgekauft werden.

ZUBEHÖR / ERSATZTEILE



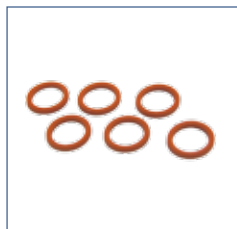
Mischwerkzeug für TOPITEC® Mischsysteme
VE 1 Stück
Best.-Nr. 25702

Das Mischwerkzeug (ausschließlich für die Defektor-Dose) ist aus Edelstahl, der Schaft ist zusätzlich mit einer resistenten TIN-Legierung versehen und das Misch-element (\emptyset x Höhe = 113,5 x 4,0 mm) mit einem resistenten Kunststoffmantel überzogen.



Mischdeckel für aponorm® Defektor-Dose (TOPITEC® Defektor-Dose)
VE 2 Stück
Best.-Nr. 25705

Der Mischdeckel ist aus POM weiß, mit zentrischer Werkzeugführung und zwei eingesetzten O-Ring-Dichtungen aus Silikon (Best.-Nr. 25683).



Ersatz-Dichtungen für Mischdeckel
VE 6 Stück, AEP
Best.-Nr. 25683

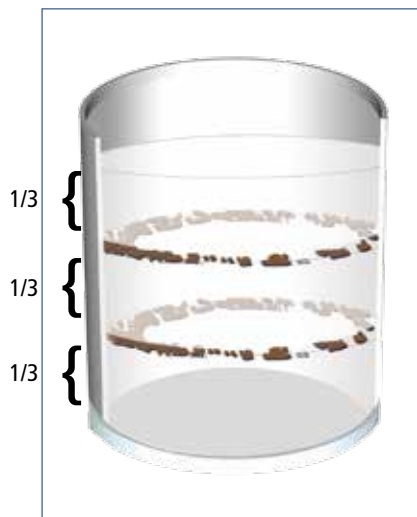
Diese Silikon-Dichtungen (\emptyset x Höhe = 8,1 x 1,6 mm) werden immer paarweise in die zentrische Öffnung des Mischdeckels eingelegt.

LEITFADEN FÜR DIE REZEPTUR

Nachfolgend aufgeführte Punkte erleichtern Ihnen die Rezepturherstellung, damit Sie halb feste Zubereitungen in einwandfreier pharmazeutischer Qualität mit Hilfe des TOPITEC® Mischsystems herstellen können:

- Alle verwendeten Rezepturausgangsstoffe müssen in einwandfreier pharmazeutischer Qualität vorliegen.
- Feststoffe bitte nur mikronisiert oder fein pulverisiert verarbeiten.
- Nach Möglichkeit Rezepturkonzentrate verwenden, vor allem bei niedrig-dosierten Wirkstoffen (Konzentrationen < 1%).
- Zähviskose Rezepturbestandteile und Grundlagen wie z. B. Zinkpaste DAB können nötigenfalls zur leichteren Verarbeitung vorab im Trockenschrank, bei ca. 30°C, oder in der Mikrowelle vorsichtig erwärmt werden.
- Zu schmelzende Bestandteile wie beispielsweise Lanette® N oder Wachse müssen vor der Verarbeitung aufgeschmolzen werden, z. B. direkt in der aponorm® Defektur-Dose (TOPITEC® Defektur-Dose). Nähere Informationen zum Aufschmelzen in der Mikrowelle finden Sie in den aktuellen TOPITEC® Rezepturhandbüchern.

HANDLINGSHINWEISE



Füllen Sie die Rezepturbestandteile in einem „Doppeltem Sandwich-Verfahren“ ein, d.h. ...

- Bei Rezepturmengen von 1000 g sollten die pulverförmigen Bestandteile (Wirkstoffe) in zwei Schichten, durch Grundlage getrennt, eingewogen werden:
 - Zuerst 1/3 der Grundlagenmenge einfüllen und die Oberfläche glatt streichen.
 - Die Hälfte des Wirkstoffs gleichmäÙig auf der Grundlagenoberfläche verteilen.
 - Dann eine weitere Schicht mit 1/3 der Grundlagenmenge einfüllen und Oberfläche glatt streichen.
 - Die 2. Hälfte des Wirkstoffs gleichmäÙig auf der Grundlagenoberfläche verteilen.
 - Die restlichen 1/3 der Grundlagenmenge einfüllen.
- Für luftarmes Arbeiten in der Defektor-Dose sollte die Dose möglichst randvoll befüllt werden, damit sich das Volumen, insbesondere von Creme-Zubereitungen beim Mischen nicht vergrößert.
 - Inprozesskontrolle: Nach dem Mischvorgang in einer Defektor-Dose ist eine Qualitätskontrolle der hergestellten Zubereitungen leicht möglich, indem die Dose geöffnet und die hergestellte Qualität begutachtet wird.

Tipp:

Durch Ausstreichen einer kleinen Menge der Rezeptur (insbesondere einer Suspensionsrezeptur) als dünne Schicht auf einer Glasplatte (Best.-Nr. 13500, 1 VE=5 Stück) kann die Qualität der Rezeptur hinsichtlich makroskopisch sichtbarer Partikel überprüft werden.

Um die Partikelgröße einer Suspensionsrezeptur genauer zu bestimmen, empfehlen wir die Überprüfung mit dem Grindometer (Best.-Nr. 26220). Partikelgrößen zwischen 0 und 100 µm können mit dem Grindometer gemessen und die Rezeptur dahingehend überprüft werden.

HANDLING MIT TOPITEC® AUTOMATIC II



1. Das Mischwerkzeug durch die Öffnung des Mischdeckels führen.

1.



2. Den Mischdeckel auf die Defekur-Dose fest anschrauben.

2.



3. Der Boden der Defekur-Dose verfügt über 4 Standfüße (siehe rote Kennzeichnung).

3.



4. Beim Einsetzen in den fest montierten Aufnahme-ring des TOPITEC® Systems darauf achten, dass die Defekur-Dose richtig sitzt (siehe rote Kennzeichnung).

4.



5.

5. Der Niederhalter an der Verriegelungsbrücke nach oben ziehen und die Dose mit Mischwerkzeug in die Werkzeugwelleneinführungen „einführen“. Beim Einsetzen darauf achten, dass die Defektur-Dose mit den 4 Standfüßen richtig im Aufnahmering sitzt.

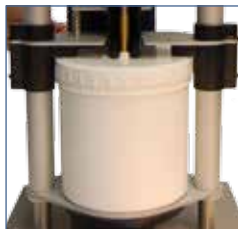


6.

6. Bitte prüfen Sie, ob die Defektur-Dose richtig sitzt!

Wichtig:

Er darf kein Zwischenraum zwischen Aufnahmering und Defektur-Dose sichtbar sein.



7.

7. Die Verriegelungsbrücke so weit nach unten schieben, dass sowohl das Hubbodendistanzstück als auch die schwarzen Distanzstücke der Verriegelungsbrücke rechts und links **fest** auf dem Mischdeckel aufliegen.



8.

8. Zum Fixieren der Defekturdose, den rechten und linken Verriegelungsbügel seitwärts, bzw. bei älteren TOPITEC® Modellen, nach hinten umlegen.

Geben Sie die notwendigen Systemparameter über den Modus „M.: ab 300 g“ ein.

Rezepturempfehlungen TOPITEC® AUTOMATIC II

Allgemeine Hinweise:

Die aponorm® Defekture-Dosen (TOPITEC® Defekture-Dosen) sind als **Einwegartikel** konzipiert!

Mehrfachverwendung und häufige Reinigung der Dosen führen zu Instabilitäten während der Herstellung und ggf. zu technischen Störungen.

Einstellung der Mischparameter: TOPITEC® AUTOMATIC II

Wie unterhalb der Tabelle „Systemparameter: Allgemeine Empfehlungen zur Weiterverarbeitung von Rezepturgrundlagen“ angegeben (s. TOPITEC® AUTOMATIC Bedienungsanleitung / ab 2013) empfehlen wir, den Mischvorgang mit niedriger Drehzahl, d. h. mit 500 UpM zu starten.

Rezepturbeispiel:

Triamcinolonacetonid 0,1% in Wasserhaltiger hydrophiler Salbe DAB, 1000 g

Die Grundlage „Wasserhaltige hydrophile Salbe DAB“ gehört in die Kategorie „Creme“ (siehe Tabelle „Systemparameter: Allgemeine Empfehlungen zur Weiterverarbeitung von Rezepturgrundlagen“), daher werden für die Weiterverarbeitung in der 2. Stufe 1000 UpM eingestellt.

Mischparameter-Empfehlung:

Stufe 1 1:00 Minute : 500 UpM (die Mischzeit von 1:00 Minuten wird zuzüglich der empfohlenen Mischzeit von 16:00 Minuten eingegeben)

Stufe 2 16:00 Minuten : 1000 UpM

9. Nach Beenden des Mischvorgangs Schlitten nach unten in Ausgangsposition zurück fahren. Verriegelungsbügel lösen. Den Niederhalter hoch ziehen und die Defekture-Dose aus der Werkzeugwellenführung nehmen.
10. Anhaftende Rezepturbestandteile vom Mischdeckel und Mischerkzeug entfernen und dem Defekture-Doseninhalt zufügen.
11. Eine In-Prozess-Kontrolle der hergestellten Rezeptur durchführen.

HANDLING MIT TOPITEC® TOUCH

Um eine weitgehend luftarme Herstellung zu gewährleisten, sollte die Defektor-Dose möglichst randvoll befüllt werden.



1.

1. Das Mischwerkzeug durch die Öffnung des Mischdeckels führen.



2.

2. Den Mischdeckel auf die Defektor-Dose fest anschrauben.



3.

3. Der Boden der Defektor-Dose verfügt über 4 Standfüße (siehe rote Kennzeichnung).



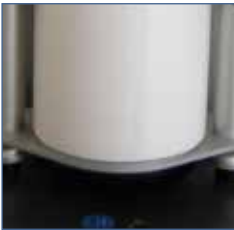
4.

4. Beim Einsetzen in den fest montierten Aufnahme-ring des TOPITEC® Systems darauf achten, dass die Defektor-Dose richtig sitzt (siehe rote Kennzeichnung).



5.

5. Die Verriegelungsbrücke nach oben ziehen und die Dose mit Mischwerkzeug in die Werkzeugwelleneinführungen „einführen“. Beim Einsetzen darauf achten, dass die Defektur-Dose mit den 4 Standfüßen richtig im Aufnahmering sitzt.



6.

6. Bitte prüfen Sie, ob die Defektur-Dose richtig sitzt!

Wichtig:

Es darf kein Zwischenraum zwischen Aufnahmering und Defektur-Dose sichtbar sein.



7.

7. Die Verriegelungsbrücke so weit nach unten schieben, dass sowohl das Hubbodendistanzstück als auch die schwarzen Distanzstücke der Verriegelungsbrücke rechts und links **fest** auf dem Mischdeckel aufliegen.



8.

8. Zum Fixieren der Defekturdose, den rechten und linken Verriegelungsbügel seitwärts, bzw. bei älteren TOPITEC® Modellen, nach hinten umlegen.

Wählen Sie im Modus „Mischen“ die entsprechenden Systemparameter aus.

Rezepturempfehlungen TOPITEC® TOUCH

Allgemeine Hinweise:

Die aponorm® Defektur-Dosen (TOPITEC® Defektur-Dosen) sind als **Einwegartikel** konzipiert!

Mehrfachverwendung und häufige Reinigung der Dosen führen zu Instabilitäten während der Herstellung und ggf. zu technischen Störungen.

Einstellung der Mischparameter: TOPITEC® TOUCH

Die einprogrammierten Mischparameter in den Grundlagenkategorien für die Verarbeitung von 1000 g können beim Start des Mischvorgangs in bestimmten Fällen zu hoch sein, z. B. wenn die Konsistenz der Grundlage sehr fest ist, siehe z. B. Wollwachsalkoholsalbe DAB, Zinkpaste DAB, kalt gelagerte Cremegrundlagen etc..

Auch um eine evtl. auftretende Inprozesswärmung möglichst gering zu halten, können die Mischparameter von den im Mischsystem hinterlegten Grundlagenkategorien abweichend über den Menüpunkt „EIGENE FORMULIERUNGEN“ eingegeben werden.

Neue – überprüfte* - Mischparameter-Empfehlungen für die Kategorien Creme fest, Creme weich, Paste, Salbe (Verarbeitung von 1000 g)

Kategorie „Creme weich“

Stufe 1 1:00 Minute : 500 UpM

Stufe 2 13:00 Minuten : 1000 UpM

Kategorie „Creme fest“

Stufe 1 1:00 Minute : 500 UpM

Stufe 2 13:00 Minuten : 700 UpM

Kategorie „Paste“

Stufe 1 1:00 Minute : 500 UpM

Stufe 2 13:00 Minuten : 800 UpM

Kategorie „Salbe“

Stufe 1 1:00 Minute : 500 UpM

Stufe 2 13:00 Minuten : 1000 UpM

9. Nach Beenden des Mischvorgangs (Schlitten steht in seiner Ausgangsposition)
Verriegelungsbügel lösen und die Defektur-Dose aus der Werkzeugwellenföhrung nehmen.

10. Anhaftende Rezepturbestandteile vom Mischdeckel und Mischwerkzeug entfernen
und dem Defektur-Doseninhalt zufügen.

11. Eine In-Prozess-Kontrolle der hergestellten Rezeptur durchführen.

*Die genannten Mischparameter wurden im Rahmen eines gerade abgeschlossenen Projektes erarbeitet und durch Laboruntersuchungen im ZL (HPLC) bestätigt. Über den Menüpunkt „Eigene Favoriten“ können Sie die veränderten Mischparameter für einen schnellen Zugriff abspeichern. (Stand der Information: Juni 2014)

PFLEGE- UND REINIGUNGSHINWEISE

Mischdeckel:

Der Mischdeckel aus POM (Polyoxymethylen) und die Dichtungen in der zentrischen Deckelöffnung sollten nach jeder Herstellung gereinigt und anschließend gut getrocknet werden. Das Auswechseln bzw. Entfernen der zwei innenliegenden Dichtungen erfolgt, von der Deckelinnenseite aus gesehen, mit Hilfe einer geeigneten Pinzette. Das Einsetzen der Dichtungen kann per Hand (Schutzausrüstung beachten) oder einem Hilfsmittel (Pinzette) von der Deckelinnenseite erfolgen. Die erste Dichtung sollte ausreichend tief runter geschoben werden, bevor die nächste eingesetzt wird. Bitte achten Sie darauf, das Material der Dichtungen und des Mischdeckels nicht zu beschädigen.“

Mischwerkzeug:

Der Schaft des Mischwerkzeuges ist aus Edelstahl gefertigt und wurde mit einer hochwertigen TiN-Legierung beschichtet. Das Mischelement ist mit widerstandsfähigem Kunststoff beschichtet. Die Reinigung sollte unmittelbar nach dem Gebrauch mit NICHT SCHEUERNDEN Reinigungsmitteln erfolgen. Das Mischwerkzeug darf auf keinen Fall in der Spülmaschine gereinigt werden! Der im unteren Teil des Mischwerkzeugs verwendete Kleber ist gegenüber hohen Temperaturen und aggressiven Reinigungsmitteln nicht resistent, und die Verbindung zwischen Rührschaft und Mischelement kann Schaden nehmen.

TOPIITEC®



WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, 56204 Hillscheid
T 02624 107-361, F 0800 5252500 (Bestell-Fax, gebührenfrei)
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

