

TOPITEC®

BEDIENUNGS- ANLEITUNG

Defektdose



 **WEPA**.shop

 **WEPA**.cloud

 **WEPA**.school

Inhaltsverzeichnis

Produktinformation	3
Grundausrüstung	4
Zubehör / Ersatzteile	4
Leitfaden für die Rezeptur (TOPITEC® AUTOMATIC, TOPITEC® TOUCH, TOPITEC® EXPERT)	5
Handlingshinweise	6
Handling mit TOPITEC® AUTOMATIC / Rezepturempfehlungen	7 - 9
Handling mit TOPITEC® TOUCH / Rezepturempfehlungen	10 - 12
Handling mit TOPITEC® EXPERT / Rezepturempfehlungen	13 - 15
Pflege- und Reinigungshinweise	15

Allgemeine Hinweise:

Bitte beachten Sie bei Verwendung der Defektdose immer die Sicherheitshinweise in der Bedienungsanleitung Ihres TOPITEC® Mischsystems.

Copyright

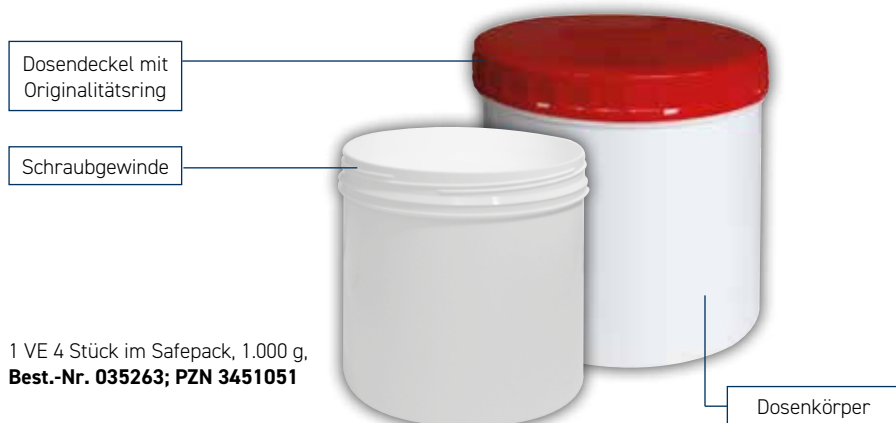
WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG hat das Copyright an dieser Produktinformation. Diese Informationen dürfen nicht ohne vorhergehende schriftliche Genehmigung seitens WEPA Apothekenbedarf in irgendeiner Form reproduziert werden. WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG übernimmt keine Haftung hinsichtlich der Verwendung der in dieser Produktinformation enthaltenen Informationen.

5. Auflage: Januar 2024 © Copyright 2016



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

Topitec® Defektdose Produktinformation



1 VE 4 Stück im Safepack, 1.000 g,
Best.-Nr. 035263; PZN 3451051

Diese Defektdose ist zur Herstellung von halbfesten Zubereitungen mit den TOPITEC® Mischsystemen AUTOMATIC, TOUCH und EXPERT geeignet. Die Dose ist aus Polyethylen (PE) weiß, der Deckel aus Polyethylen (PE) rot mit Originalitätsring. Fassungsvermögen (randvoll): 1.260 ml; Nennvolumen 1.000 g; Außenmaße 128 x 123 mm. Diese Dose ist ein Qualitätsprodukt aus der aponorm® Primärpackmittel- Serie. Ein Chargen-Zertifikat ist auf der Folienverpackung aufgebracht. **Die TOPITEC® Defektdose ist als Einwegartikel konzipiert! Reinigung und Mehrfachverwendung der Dose kann zu Instabilitäten und Beschädigungen während der Herstellung führen!**

TOPITEC® Geräte-Nutzerkreise

TOPITEC® AUTOMATIC

Die Nutzer der TOPITEC® AUTOMATIC Mischsysteme ab Baujahr 2004 können die Defektdose 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 1.000 g Dosen betrieben werden kann. Natürlich sind diese Auskunft und die ggf. notwendigen Umrüstarbeiten am Ihrem Mischsystem kostenfrei. Mit älteren TOPITEC® AUTOMATIC Mischsystemen (bis Baujahr 2004) können die Dosen aus technischen Gründen nicht verwendet werden.

Bitte fragen Sie bei uns im Service-Center nach: +49 (0) 2624 107-361.

TOPITEC® TOUCH

Die Nutzer der TOPITEC® TOUCH Mischsysteme (ab Versions-Nr. 4.13, ab Baujahr 20.12.2011) können die Defektdose im Modus „Mischen“ einsetzen. Alle vorhergehenden TOPITEC® TOUCH Versionen sind vor der Erstinutzung durch ein für den Anwender kostenfreies Geräte-Upgrade (Best.-Nr. 026662) auf die Verwendung mit Defektdosen vorzubereiten. Dieses Upgrade beinhaltet den Austausch der Geräte-Schlittenhalterung, den Einbau eines Sicherheitsbügels (Klemmschutz) und ein Update der Betriebssoftware.

Bitte fragen Sie bei uns im Service-Center nach: +49 (0) 2624 107-361.

TOPITEC® EXPERT

Die Verwendung der Defektdose ist mit allen Geräten dieser TOPITEC® Version uneingeschränkt möglich.

Grundausrüstung

Inhalt:

- 2 x Mischdeckel** (Best.-Nr. 025705) aus POM weiß, mit zentrischer Werkzeugführung und zwei eingesetzten O-Ring-Dichtungen aus Silikon,
- 1 x Mischwerkzeug** (Best.-Nr. 025702) aus Edelstahl mit TIN-beschichtetem Schaft und Mischelement mit resistentem Kunststoffüberzug,
- 6 x O-Ring-Dichtungen aus Silikon** (Best.-Nr. 025683),
- 1 x Bedienungsanleitung** (Best.-Nr. 080895) mit Gebrauchshinweisen.



Zubehör / Ersatzteile



Mischwerkzeug für TOPITEC® Mischsysteme

VE 1 Stück
Best.-Nr. 025702

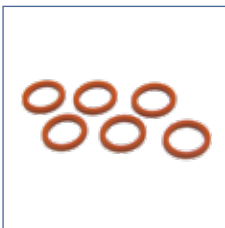
Das Mischwerkzeug (ausschließlich für die Defekturdose) ist aus Edelstahl, der Schaft ist zusätzlich mit einer inerten TIN-Legierung versehen und das Mischelement (\varnothing x Höhe = 113,5 x 4,0 mm) mit einem resistenten Kunststoffmantel überzogen.



Mischdeckel für TOPITEC® Defekturdose

VE 2 Stück
Best.-Nr. 025705

Der Mischdeckel ist aus POM weiß, mit zentrischer Werkzeugführung und zwei eingesetzten O-Ring-Dichtungen aus Silikon (Best.-Nr. 025683).



Ersatz-Dichtungen für Mischdeckel

VE 6 Stück, AEP
Best.-Nr. 025683

Die Silikon-Dichtungen (\varnothing x Höhe = 8,1 x 1,6 mm) werden bei 300/500 g Mischdeckeln einzeln eingesetzt und bei 1.000 g Mischdeckeln paarweise.

Leitfaden für die Rezeptur

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

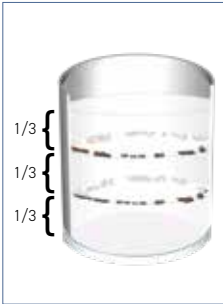
- ✓ Dose öffnen: Schrauben Sie den roten Deckel von der Rezeptur- bzw. Defektdose ab. Rezepturbestandteile einwiegen
- ✓ Alle verwendeten Rezepturausgangsstoffe müssen in einwandfreier pharmazeutischer Qualität vorliegen.
- ✓ Wirkstoffe in Pulverform bitte nur mikronisiert oder fein pulverisiert verarbeiten. Zusammengeballte, mikrofeine Pulver (sog. Agglomerate) bitte vor der Entnahme zerteilen, z. B. mit dem Löffel an der Gefäßwand zerdrücken.
- ✓ Nach Möglichkeit Rezepturkonzentrate verwenden, vor allem bei niedrig-dosierten Wirkstoffen (Konzentrationen < 1%).
- ✓ Die Dosen sollten stets maximal befüllt werden, um möglichst luftarm zu arbeiten. Das Anreiben (vgl. 2-schrittige Arbeitsweise in TOPITEC® Kruken) ist nicht möglich und muss in der Fantaschale (extern) erfolgen
- ✓ Zu schmelzende Bestandteile wie beispielsweise Lanette® N oder Wachse müssen vor der Verarbeitung aufgeschmolzen werden, z. B. direkt in der Rezeptur- oder Defektdose. Nähere Informationen zum Aufschmelzen in der Mikrowelle finden Sie im TOPITEC® Rezepturhandbuch.
- ✓ 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.
- ✓ Die Rezepturbestandteile (Grundlage und Wirkstoffe) bitte im „doppelten Sandwich-Verfahren“ in die Defektdose – einwiegen:

Allgemeine Hinweise:

Die TOPITEC® Defektdosen sind als **Einwegartikel** konzipiert!

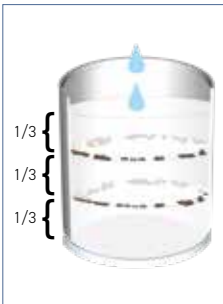
Mehrfachverwendung und häufige Reinigung der Dosen führen zu Instabilitäten während der Herstellung und ggf. zu technischen Störungen.

Handlingshinweise



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

- Bei einer Menge von 1.000 g sollten die pulverförmigen Bestandteile (Wirkstoffe) für ein besseres Mischergebnis in zwei Schichten, durch Grundlage getrennt, eingewogen werden.
- Zuerst 1/3 der Grundlagenmenge einfüllen und die Oberfläche glatt streichen.
- Die Hälfte des Wirkstoffs gleichmäßig auf der Grundlagenoberfläche verteilen.
- Dann eine weitere Schicht mit 1/3 der Grundlagenmenge einfüllen und Oberfläche glatt streichen.
- Die Hälfte des Wirkstoffs gleichmäßig auf der Grundlagenoberfläche verteilen.
- Die restlichen 1/3 der Grundlagenmenge einfüllen.



- ggf. Anreibemittel direkt zum Wirkstoff geben.
- Wässrige Flüssigkeiten, z. B. Pufferlösungen oder Gereinigtes Wasser am Ende ergänzen, sonst sind Verklumpungen möglich.

- Für luftarmes Arbeiten in der Defektdose 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 Defektdose 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. 013500, 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. 026220). Partikelgrößen zwischen 0 und 100 µm können mit dem Grindometer gemessen und die Rezeptur dahingehend überprüft werden.

Handling mit TOPITEC® AUTOMATIC

Um eine weitgehend luftarme Herstellung zu gewährleisten, sollte die Defekturdose möglichst randvoll befüllt werden.



1. Das Mischwerkzeug durch die Öffnung des Mischdeckels führen.



2. Den Mischdeckel auf die Defekturdose fest anschrauben.



3. Der Boden der Defekturdose verfügt über 4 Standfüße (siehe rote Kennzeichnung).



4. Beim Einsetzen in den fest montierten Aufnahmering des TOPITEC® Systems darauf achten, dass die Defekturdose richtig sitzt (siehe rote Kennzeichnung).

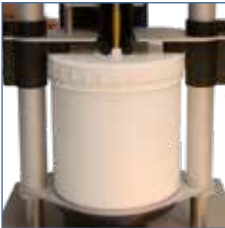


5. Der Niederhalter an der Verriegelungsbrücke nach oben ziehen und die Dose mit Mischwerkzeug in die Werkzeugwelleneinführungen „einführen“. Beim Einsetzen darauf achten, dass die Defektdose mit den 4 Standfüßen richtig im Aufnahmering sitzt.



6. Bitte prüfen Sie, ob die Defektdose richtig sitzt!

Wichtig:
Es darf kein Zwischenraum zwischen Aufnahmering und Defektdose sichtbar sein.



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. Zum Fixieren der Defektdose, 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

Allgemeine Hinweise:

Die TOPITEC® Defekturdosen sind als **Einwegartikel** konzipiert!
 Mehrfachverwendung und häufige Reinigung der Dosen führen zu Instabilitäten während der Herstellung und ggf. zu technischen Störungen.

EMPFEHLUNG Einstellung der Mischparameter: TOPITEC® AUTOMATIC

Wie unterhalb der Tabelle „Systemparameter: Allgemeine Empfehlungen zur Weiterverarbeitung von Rezepturgrundlagen“ angegeben, empfehlen wir den Mischvorgang mit niedriger Drehzahl, d. h. mit 500 UpM zu starten. Die maximale Drehzahlgeschwindigkeit darf 1.500 UpM nicht überschreiten.

Rezepturbeispiel:

Triamcinolonacetonid 0,1% in Anionischer hydrophiler Creme DAB, 1.000 g

Die Grundlage „Anionischer hydrophile Creme DAB“ gehört in die Kategorie „Creme“ (siehe Tabelle „Systemparameter: Allgemeine Empfehlungen zur Weiterverarbeitung von Rezepturgrundlagen“), daher werden für die Weiterverarbeitung in der 2. Stufe 1.000 UpM eingestellt.

Weitere Tipps rund um die Herstellung im TOPITEC® Mischsystem finden Sie unter www.topitec.de

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 : 1.000 UpM

9. Nach Beenden des Mischvorgangs Schlitzen nach unten in Ausgangsposition zurück fahren. Verriegelungsbügel lösen. Den Niederhalter hoch ziehen und die Defekturdose aus der Werkzeugwellenführung nehmen.

10. Anhaftende Rezepturbestandteile vom Mischdeckel und Mischwerkzeug entfernen und dem Defekturdoseninhalt zufügen.

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

Handling mit TOPITEC® TOUCH

Um eine weitgehend luftarme Herstellung zu gewährleisten, sollte die Defekturdose möglichst randvoll befüllt werden.



1. Das Mischwerkzeug durch die Öffnung des Mischdeckels führen.



2. Den Mischdeckel auf die Defekturdose fest anschrauben.



3. Der Boden der Defekturdose verfügt über 4 Standfüße (siehe rote Kennzeichnung).



4. Beim Einsetzen in den fest montierten Aufnahmering des TOPITEC® Systems darauf achten, dass die Defekturdose richtig sitzt (siehe rote Kennzeichnung).



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



6. Bitte prüfen Sie, ob die Defektdose richtig sitzt!

Wichtig:
Es darf kein Zwischenraum zwischen Aufnahmering und Defektdose sichtbar sein.



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. Zum Fixieren der Defektdose, 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® TOUCH

Allgemeine Hinweise:

Die TOPITEC® Defekturdosen sind als **Einwegartikel** konzipiert!
Mehrfachverwendung und häufige Reinigung der Dosen führen zu Instabilitäten während der Herstellung und ggf. zu technischen Störungen.

Rezepturbeispiel:

Triamcinolonacetamid 0,1% in Anionischer hydrophiler Creme DAB, 1.000 g

Mischparameter-Empfehlung:

Die Grundlage „Anionische hydrophile Creme DAB“ gehört in die Kategorie „Creme weich“.

Wählen Sie die Kategorie „Creme weich“ und 1.000g

Stufe 1 1:00 Minute : 500 UpM

Stufe 2 13:00 Minuten : 1.000 UpM

Weitere Tipps rund um die Herstellung im TOPITEC® Mischsystem finden Sie unter www.topitec.de

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

Handling mit TOPITEC® EXPERT

Um eine weitgehend luftarme Herstellung zu gewährleisten, sollte die Defekturdose möglichst randvoll befüllt werden.



1. Das Mischwerkzeug durch die Öffnung des Mischdeckels führen.



2. Den Mischdeckel auf die Defekturdose fest anschrauben.



3. Der Boden der Defekturdose verfügt über 4 Standfüße (siehe rote Kennzeichnung).



4. Beim Einsetzen in den fest montierten Aufnahmering des TOPITEC® Systems darauf achten, dass die Defekturdose richtig sitzt (siehe rote Kennzeichnung).



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



6. Bitte prüfen Sie, ob die Defektdose richtig sitzt!

Wichtig:

Es darf kein Zwischenraum zwischen Aufnahmering und Defektdose sichtbar sein.



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.



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

Rezepturempfehlungen TOPITEC® EXPERT

Allgemeine Hinweise:

Die TOPITEC® Defekturdosen sind als **Einwegartikel** konzipiert!
Mehrfachverwendung und häufige Reinigung der Dosen führen zu Instabilitäten während der Herstellung und ggf. zu technischen Störungen.

Rezepturbeispiel:

Triamcinolonacetamid 0,1% in Anionischer hydrophiler Creme DAB, 1.000 g

Mischparameter-Empfehlung:

Die Grundlage „Anionische hydrophile Creme DAB“ gehört in die Kategorie „Creme weich“.

Wählen Sie die Kategorie „Creme weich“ und 1.000g

Stufe 1 1:00 Minute : 500 UpM

Stufe 2 13:00 Minuten : 1.000 UpM

Weitere Tipps rund um die Herstellung im TOPITEC® Mischsystem finden Sie unter www.topitec.de

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

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 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.

Ihre WEPA Services



Persönlich und verbindlich

Über 50 kompetente WEPA Fachberater unterstützen und beraten Sie vor Ort – in Ihrer Apotheke!



Druckservice – all inclusive

WEPA individualisiert Produkte und Werbemittel mit Ihrem Apothekenaufdruck. Inklusive Gestaltungsservice und ohne zusätzliche Vorkosten.



Gebührenfreies Bestell-Fax

+49 (0)800 5252500 Deutschland
+43 (0)800 366630 Österreich



Versandkostenfreie Lieferung

Ab einem Bestellwert von 100,00 €



Service-Center

+49 (0)2624 107-361 Deutschland
+43 (0)800 366631 Österreich



Das neue WEPA Kundenportal

Die WEPA.cloud schafft für Sie als WEPA Kunden eine zentrale, digitale Plattform, über die wir Ihnen viele Funktionen und Informationen zur Verfügung stellen.



wepa.shop

Unsere Produktauswahl finden Sie auch online im wepa.shop

Zusätzlich finden Sie auch immer aktuelle Termine zu unseren Web-Seminaren sowie Aufzeichnungen. Registrieren Sie sich unter www.wepa.cloud.

FOLLOW US!

@wepa-apothekenbedarf.de

