

TOPITEC®

EXPERT



LIGHT REZEPTURHANDBUCH

WEPA

DIE APOTHEKENMARKE

COPYRIGHT

Die WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG hat das Copyright an diesem Handbuch. Dieses Handbuch 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: August 2018 © Copyright 2018



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

DIE APOTHEKENMARKE

SERVICE

Das ServiceCenter TOPITEC® Kompetenzteam bietet Ihnen die schnelle Hilfe, die Sie brauchen.

News und Tipps

Aktuelle Informationen und hilfreiche Tipps für Ihre Rezepturherstellung mit dem TOPITEC® Mischsystem finden Sie auf unseren Internetseiten www.topitec.de. Besuchen Sie uns einfach online und partizipieren Sie an unseren Erfahrungen aus der Praxis!

Galenische Fragen rund um TOPITEC®

Unser qualifiziertes pharmazeutisches Fachpersonal betreut Sie bei Rezeptur- und Anwenderfragen, welche ggf. im Arbeitsprozess mit Ihrem TOPITEC® Mischsystem auftreten können.

Telefon +49 (0)2624 107-145

+49 (0)2624 107-146

info@topitec.de

www.topitec.de

Technische Fragen rund um TOPITEC®

Für technische Anwenderfragen steht Ihnen als telefonische Sofort-Hilfe unser technisches Fachpersonal zur Verfügung. Des Weiteren betreut Sie vor Ort unser bundesweiter technischer Kundendienst.

Telefon +49 (0)2624 107-206

info@topitec.de

www.topitec.de

INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort	5
Kruken Handling (Drehdosierkruke)	6-9
Kruken Handling (Kruke OV)	10-11
Tipps aus der Praxis (Kruken Handling)	14-15
Leitfaden für die Rezeptur	16-18
Herstellungsempfehlungen / Suspensionszubereitungen / Erwärmen / Schmelzen	19-20
Herstellung von Gelen / Galenische Besonderheiten: Wirkstoffe	21-26
Herstellungsempfehlungen / Manuelle Eingabe	27
Systemparameter-Tabelle	28-29
Grundlagen-Beispiele	30
Rezeptur-Beispiel, Modell-Rezeptur: Creme weich/Dexamethason 0,05% in Anionischer hydrophiler Creme DAB, 50g	31-32
Rezeptur-Beispiele, Herstellung von Grundlagen	33-35
Notizen	36-37

VORWORT

Liebe Kundin,
lieber Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für einen TOPITEC® EXPERT als Mischsystem für Ihre Rezeptur entschieden haben.

Für Ihren Einstieg in die Arbeit mit dem TOPITEC® EXPERT haben wir Ihnen dieses „Rezepturhandbuch light“ zusammengestellt.

Informationen rund um die TOPITEC® Kruken, Verarbeitungshinweise für häufig verwendete Wirkstoffe und konkrete Rezepturbeispiele finden Sie auf den nächsten Seiten.

Bitte nutzen Sie zusätzlich auch die ausführliche Bedienungsanleitung, die im Lieferumfang Ihres Mischgeräts beigelegt ist, während der ersten Bedienung des Geräts.

Die umfangreiche Komplettausgabe des TOPITEC® EXPERT Rezepturhandbuchs finden Sie als Download unter [www.topitec.de / Service / Downloads](http://www.topitec.de/Service/Downloads).

Wir wünschen Ihnen viel Spaß beim Arbeiten mit dem TOPITEC® EXPERT – dem Experten in der Rezepturherstellung!

Ihr
ServiceCenter TOPITEC® Kompetenzteam
T +49 (0)2624 107 - 145
T +49 (0)2624 107 - 146
www.topitec.de

APONORM® DREHDOSIER-KRUCHE (TOPITEC® KRUCHE)



Kruke



Mischscheiben für Kruken-
größen 20 und 30 g bzw. 50 bis 200 g

Werkzeugwelle offen
„Mischscheibe aufnehmen“



Werk-
zeug-



1. ZL-Zertifikat

- ZL geprüfte Qualität, hygienisch verpackt mit ablösbarem Chargen-Begleitzertifikat für die Dokumentation.

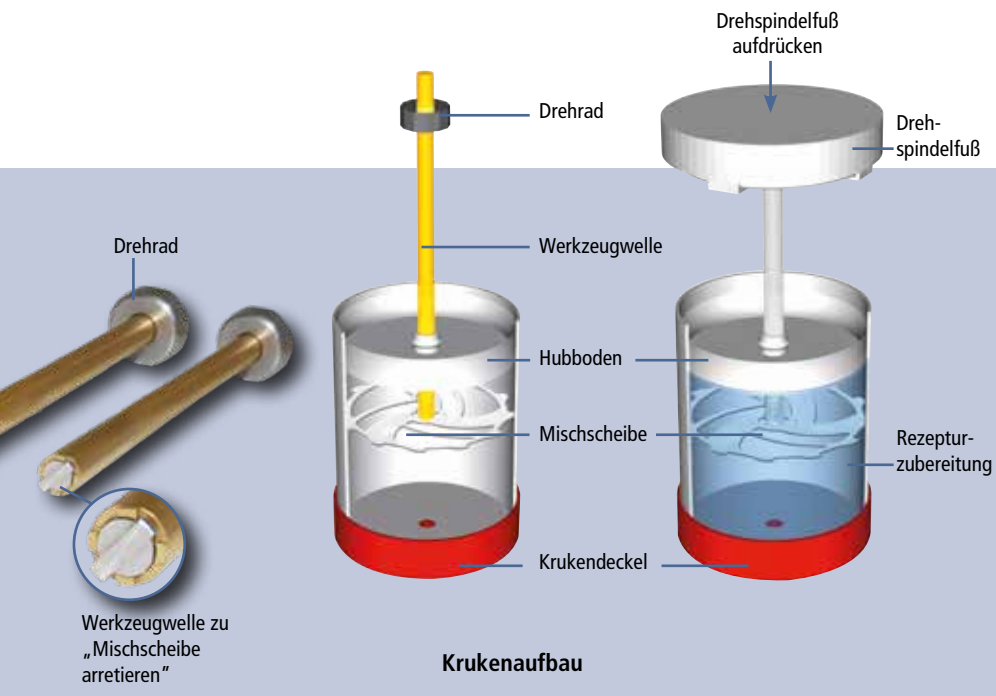
Tip:

Kurze Filmsequenzen zum Thema Krukenhandling finden Sie im Internet unter: www.topitec.de



2. Drehspindelfuß entfernen

- Kruke umdrehen, Krukendeckel zeigt nach unten.
- Mit einer Hand Krukendeckel festhalten.
- Drehspindelfuß drehen und abziehen.
- Drehspindelfuß mit dem Fußteil nach unten beiseite stellen.



3. Innenliegenden Hubboden entnehmen



- Die Werkzeugwelle durch die Hubbodenöffnung tief in die Kruche einschieben und den Hubboden mit einer Zugbewegung – bei möglichst **geringer** Hebelwirkung – entnehmen. Nach Möglichkeit unterstützen Sie die Bewegung des Hubbodens mit einem aufgelegten Finger, damit das „Loch“ im Hubboden nicht geweitet wird.

4. Mischscheibe aufnehmen



- Die Mischscheiben sind für die Aufnahme bereits seitenrichtig in der Verpackung vorsortiert.
- Mit der TOPITEC® Werkzeugwelle inkl. Hubboden die Mischscheibe aufnehmen.
- Mit einer Links-Drehung am Drehrad der TOPITEC® Werkzeugwelle die Mischscheibe arretieren.

APONORM® DREHDOSIER-KRUCHE (TOPITEC® KRUCHE)



5. Einwaage der Rezepturbestandteile

- Die Rezepturbestandteile bitte geschichtet im sog. „Sandwich-Verfahren“ in die aponorm® Drehdosier-Kruke (TOPITEC® Kruke) einwiegen.
- Die **Hälfte** der Rezeptur-Grundlage einwiegen und gleichmäßig glattstreichen, sodass eine „glatte“ Oberfläche entsteht. Pulverförmige Bestandteile einfüllen und die verbleibende Menge der Grundlage ergänzen.
- Eine ausführliche Hilfestellung zur Einwaage der Wirk- und Hilfsstoffe finden Sie im Kapitel „Leitfaden für die Rezeptur“ auf den Seiten 16-18.



6. Kruke für den Mischvorgang vorbereiten

- Werkzeugwelle inkl. Hubboden und Mischscheibe in die Kruke einsetzen.
- 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.



7. Einspannen der Kruke in das Gerät

Die TOPITEC® Kruke wird in den dafür vorgesehenen schwarzen Haltering eingestellt. Betätigen Sie nun den rechts unterhalb der Verriegelungsbrücke angebrachten Bügel und senken die Brücke auf den oberen Rand der TOPITEC® Kruke ab. Stellen Sie sicher, dass die Kruke korrekt befestigt ist.





8. Nach dem Mischen

- Für die notwendige **Inprozesskontrolle**: Kruke mit Hilfe der Werkzeugwelle öffnen (Hubboden herausziehen) und nach Inprozesskontrolle wieder luftarm verschließen, d. h. Hubboden möglichst tief hinunterschieben.
- Mit einer Rechts-Drehung am Drehrad der Werkzeugwelle die Mischscheibe lösen und die Werkzeugwelle vorsichtig aus dem Krukenkörper herausziehen.
- Anhaftende Rezepturbestandteile zunächst mit einem Stück Zellstoff entfernen und Werkzeugwelle anschließend mit einer geeigneten Reinigungslösung gründlich reinigen.



9. Kundenservice – Kruke mit Inhalts-Kontrolle

- Als Service für Ihre Kunden, Dosier-Hülse (Zubehör) mit Drehspindelfuß aufnehmen und auf dem Gewinde bis auf die Spindelmutter hinunterschieben.



10. Kruke verschließen

- Drehspindelfuß senkrecht durch die Hubbodenöffnung führen und den Boden seitlich leicht, ohne großen Kraftaufwand, nach und nach vollständig eindrücken.
- Drehspindelfuß in Pfeilrichtung (siehe Krukenboden) drehen, bis ein leichter Widerstand spürbar ist.
- Drehspindelfuß anschließend **entgegengesetzt** bis zum spürbaren Widerstand zurückdrehen.



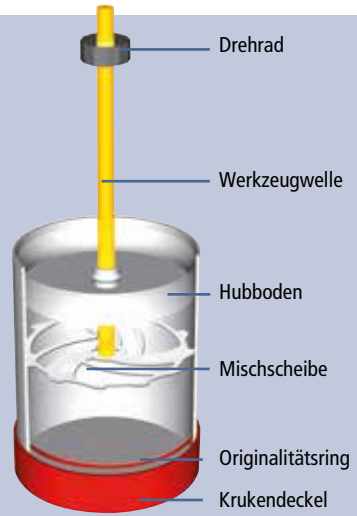
11. Rezeptur deklarieren – Kruke etikettieren

- Nach dem Mischen, Kruke mit Rezeptur-Etikett zur Abgabe an den Kunden vorbereiten.
- Tipps für Erstanwender: Kruken-Gebrauchsinformation (Best.-Nr. 038053).

APONORM® TOPITEC® KRUCHE OV (TOPITEC® KRUCHE OV)



TOPITEC® Kruke OV (verschlossen)



1. ZL-Zertifikat

- ZL geprüfte Qualität, hygienisch verpackt mit ablösbarem Chargen-Begleitzertifikat für die Dokumentation.



2. Innenliegenden Hubboden entnehmen

- Die Werkzeugwelle durch die Hubbodenöffnung tief in die Kruke einschieben und den Hubboden mit einer Zugbewegung – bei möglichst geringer Hebelwirkung – entnehmen.



3. Mischscheibe aufnehmen

- Die Mischscheiben sind für die Aufnahme bereits seitenrichtig in der Verpackung vorsortiert.
- Mit der TOPITEC® Werkzeugwelle inkl. Hubboden die Mischscheibe aufnehmen.
- Mit einer Links-Drehung am Drehrad der TOPITEC® Werkzeugwelle die Mischscheibe arretieren.



4. Einwaage der Rezepturbestandteile

- Die Rezepturbestandteile bitte geschichtet im „Sandwich-Verfahren“ in die Mischgefäße (z. B. TOPITEC® Kruke) einwiegen.
- Die **Hälfte** der Rezeptur-Grundlage einwiegen und gleichmäßig glattstreichen, sodass eine „glatte“ Oberfläche entsteht. Pulverförmige Bestandteile einfüllen und die verbleibende Menge der Grundlage ergänzen.
- Eine ausführliche Hilfestellung zur Einwaage der Wirk- und Hilfsstoffe finden Sie im Kapitel „Leitfaden für die Rezeptur“ auf den Seiten 16-18.



5. Kruke für den Mischvorgang vorbereiten

- Werkzeugwelle inkl. Hubboden und Mischscheibe in die Kruke einsetzen.
- Für luftarmes Arbeiten in der TOPITEC® Kruke wird der Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile geschoben, damit sich das Volumen, insbesondere von Creme-Zubereitungen, beim Mischen nicht vergrößert.

APONORM® TOPITEC® KRUCHE OV (TOPITEC® KRUCHE OV)



6. Einspannen der Kruke in das Gerät

Die TOPITEC® Kruke wird in den dafür vorgesehenen schwarzen Haltering eingestellt. Betätigen Sie nun den rechts unterhalb der Verriegelungsbrücke angebrachten Bügel und senken die Brücke auf den oberen Rand der TOPITEC® Kruke ab. Stellen Sie sicher, dass die Kruke korrekt befestigt ist.





7. Nach dem Mischen

- Für die notwendige Inprozesskontrolle: Kruke mit Hilfe der Werkzeugwelle öffnen.
- Rezepturbestandteile mit Salbenspatel von der Mischscheibe und dem Hubboden entfernen und dem Krukeninhalt zufügen.
- Hubboden und Mischscheibe von der Werkzeugwelle lösen und verwerfen.
- Anhaftende Rezepturbestandteile zunächst mit einem Stück Zellstoff entfernen und Werkzeugwelle anschließend mit einer geeigneten Reinigungslösung gründlich reinigen.



8. Kruke verschließen

- Roten Krukendeckel von unten abnehmen und auf das Krukengewinde aufschrauben, bis der Originalitätsring spürbar einrastet.



- Originalitätsring sitzt bündig auf dem Absatz des Krukengewindes. Ein späteres Öffnen löst den Ring des Originalitätsverschlusses automatisch ab.



9. Rezeptur deklarieren – Kruke etikettieren

- Nach dem Mischen, Kruke mit Rezeptur-Etikett zur Abgabe an den Kunden vorbereiten.

KRUKEN HANDLING – TIPPS AUS DER PRAXIS

1. Warum kann sich während des Mischvorgangs „Salbe“ an der Werkzeugwelle hochziehen?

Der Hubboden wird vor dem Befüllen der aponorm® Drehdosier-Kruke (TOPITEC® Kruke) mit Hilfe der Werkzeugwelle aus dem Krukenkörper entfernt. Durch eine zu starke Hebelwirkung mit der Werkzeugwelle kann die Hubbodenöffnung manuell geweitet werden, wodurch der Krukeninhalt während der Herstellung aus dem Hubboden austritt und sich am Schaft der Werkzeugwelle „hochzieht“. Zur Vermeidung von „Salbenverlust“ während der Herstellung sollte die Werkzeugwelle möglichst gerade und fast bis zum Anschlag mit einer Dreh-Bewegung durch den Hubboden gesteckt und nur mit geringer Hebelwirkung entnommen werden.

Durch leichtes Verkanten der Werkzeugwelle und durch Unterstützung der „Hebelbewegung“ mit einem aufgelegten Finger, kann der Hubboden einfach aus der TOPITEC® Kruke herausgebracht werden, ohne die Öffnung zu deformieren bzw. zu weiten.

Tipp:

Einen Kurzfilm darüber finden Sie unter: www.topitec.de / Service-Bereich / Mediathek / „Krukenhandling“

2. Wodurch werden Cremes manchmal so voluminös und „luftig“?

Bei der Weiterverarbeitung von hydrophilen Grundlagen kann durch Einarbeiten von Luft, die sich beim Mischvorgang in der TOPITEC® Kruke befindet, eine unerwünschte Volumenerweiterung der Cremezubereitung entstehen. Unkontrollierter Austritt der Creme aus der Entnahmeöffnung während der Entnahme durch den Anwender ist die Folge, außerdem werden Cremes dadurch relativ voluminös. Wir empfehlen auch wegen der besseren Haltbarkeit, wasserhaltige Grundlagen luftarm zu mischen. Um möglichst luftarm in der TOPITEC® Kruke zu arbeiten, wird der Hubboden vor dem Mischen – und nach jeder Inprozesskontrolle – wieder so tief wie möglich auf die eingewogenen Bestandteile heruntergeschoben. Bitte dazu den Hubboden beim Einsetzen in die TOPITEC® Kruke mit den Daumen vorsichtig „hin- und herkipplern“ und den Hubboden dabei gleichzeitig nach unten schieben, siehe Grafik.



Tipp:

Einen Kurzfilm darüber finden Sie unter: www.topitec.de / Service-Bereich / Mediathek / „Luftarme Herstellung“

3. Was bedeutet „Dreh-Klick“-Funktion bei aponorm® Drehdosier-Kruken (TOPITEC® Kruken)?

Die TOPITEC® Kruke ist prinzipiell nach dem Verschließen durch das luftarme Mischen im TOPITEC® System abgabefertig und muss nicht weiter „behandelt“ werden. Dennoch arbeiten viele Anwender gerne mit der sog. „Dreh-Klick“-Funktion, um die Transportfunktion und Entnahme des Krukeninhalts zu testen. Ein bereits versehentlich rausgedrehter Salbenstrang kann dadurch auch wieder in die TOPITEC® Kruke „reingedreht“ werden. Bei geschlossener TOPITEC® Kruke wird dazu der Spindelboden in die Entnahmerichtung/Pfeilrichtung gedreht, bis ein Widerstand spürbar oder ein „Klick-Geräusch“ hörbar ist. Danach muss unbedingt wieder so lange gegen die Entnahmerichtung/Pfeilrichtung (siehe Spindelfuß) gedreht werden, bis erneut ein leichter Widerstand spürbar ist, damit kein Überdruck in der TOPITEC® Kruke bestehen bleibt.

Das „Klick-Geräusch“ ist bei niedrigviskosen, meist hydrophilen Grundlagen nicht immer zu hören, bitte daher auf den beschriebenen Widerstand achten!

Tip:

Einen Kurzfilm darüber finden Sie unter: www.topitec.de / Service-Bereich / Mediathek / „Funktion der Kruke“

4. Ist die aponorm® Drehdosier-Kruke (TOPITEC® Kruke) für alle Rezepturen, auch für Lotionen oder Pasten geeignet?

Die TOPITEC® Kruke ist für die Herstellung, Abgabe und Entnahme von halbfesten Zubereitungen bestimmt. Während des Mischvorgangs verschließt der Dichtzapfen des aufgeschraubten Deckels die Entnahmeöffnung der TOPITEC® Kruke zuverlässig. Bitte überprüfen Sie dennoch zur Sicherheit vor dem Befüllen den richtigen Sitz des Deckels.

Nach der Herstellung:

Der innersitzende und verschiebbare Hubboden der TOPITEC® Kruke kann unter gewissen Umständen bei dünnflüssigen Rezepturen oder flüssigen Bestandteilen durchlässig sein, d. h. Krukeninhalt kann am Boden austreten. Rezepturen, die sehr niedrigviskos oder instabil sind, z. B. Lotionen oder Schüttelmixturen, können zwar in der TOPITEC® Kruke hergestellt, zur Abgabe sollten sie jedoch – gerade auch im Sinne der besseren Applikationsmöglichkeit für den Anwender – in geeignete Packmittel umgefüllt werden.

Die Entnahme zähviskoser oder pastöser Rezepturen wie z. B. Kühlcreme DAB oder Zinkpaste DAB aus der TOPITEC® Kruke ist mitunter erschwert, der Inhalt kann aufgrund des großen Widerstands, den die kleine Entnahmeöffnung darstellt, nicht „rausgedreht“ werden. Natürlich können auch Pasten o. ä. feste Zubereitungen in der TOPITEC® Kruke weiterverarbeitet oder darin hergestellt werden, aber zur Abgabe an den Endverbraucher sollte in ein geeignetes Packmittel, wie z. B. eine aponorm® Aluminiumtube umgefüllt werden.

Tip:

Benutzen Sie doch einfach die TOPITEC® Rezeptur-Gefäße oder die „TOPITEC® Kruken OV“!

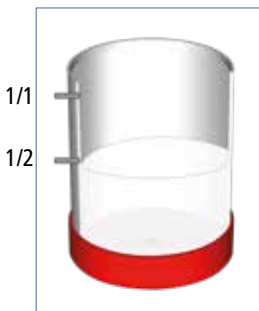
TOPITEC® Rezeptur-Gefäße: erhältlich in den Größen 50 g (70 ml), 100 g (140 ml) und 200 g (250 ml). Für die Herstellung aller Zubereitungen geeignet, die nach dem Mischen in andere Packmittel umgefüllt werden sollen, z. B. für Dithranol- oder Tretinoinhaltige Rezepturen, Pasten oder Schüttelmixturen etc. (Best.-Nr. 025707, 50 g; 025696, 100 g und 025669, 200 g).

Die **TOPITEC® Kruken OV** – erhältlich in den Größen 20 g, 30 g, 50 g, 100 g, 200 g – sind durch ihre geschlossene Form bestens für die Herstellung und Abgabe von Rezepturen geeignet, die galenisch instabil sind, also z. B. Flüssigkeiten abscheiden können, oder die sehr fest sind, wie z. B. Zinkpaste DAB. Mithilfe des mitgelieferten Spatels wird der Inhalt hygienisch entnommen. Der angebrachte Originalitätsverschluss sichert zudem die Qualität des Krukeninhaltes bis zum ersten Öffnen der Kruke durch den Anwender und dient so der Arzneimittelsicherheit (TOPITEC® Kruken OV 20 g bis 200 g; Best.-Nr. 033150 - 033155.)

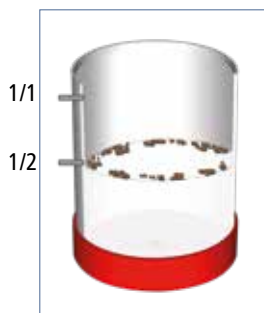
LEITFADEN FÜR DIE REZEPTUR

Nachfolgend aufgeführte Punkte erleichtern Ihnen die Rezepturerstellung, 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%).
- ✓ Zu schmelzende Bestandteile wie beispielsweise Lanette® N oder Wachse müssen vor der Verarbeitung aufgeschmolzen werden, z. B. direkt in der Kruke. Nähere Informationen zum Aufschmelzen in der Mikrowelle finden Sie auf der Seite 21.
- ✓ 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 in Schichten im „Sandwich-Verfahren“ in die Kruke einwiegen:**



- Die halbe Rezeptur-Grundlagemenge in die Kruke einwiegen.
- Mit dem Spatelmesser die Grundlagenoberfläche gleichmäßig glatt streichen.

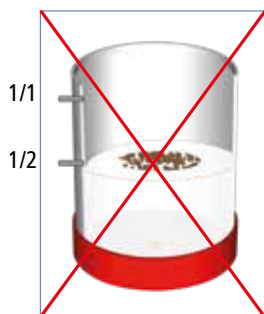


Bitte beachten – wichtiger Hinweis:

Richtige Einwaage!

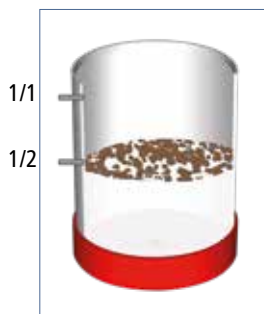
Bei Wirkstoffanteil < 1%:

- Den Wirkstoffanteil (pulverförmige Bestandteile) nicht mittig, sondern mit etwas Abstand zum Krukenrand gleichmäßig verteilen einfüllen.



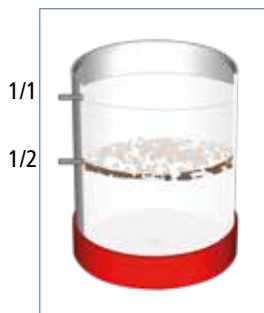
ACHTUNG: Falsche Einwaage!

Kleine Wirkstoffmengen (< 1%) nicht genau in die Mitte einfüllen, damit ein mögliches Anhaften von Wirkstoffen im „Dreh-Kreuz“ der Werkzeugwelle und der Mischscheibe verhindert wird.



Bei Wirkstoffanteil > 1%:

- Wirkstoffanteile > 1% können auf der gesamten Oberfläche der Grundlage gleichmäßig verteilt werden.



Nach dem Einfüllen des Wirkstoffes die weitere Hälfte der Rezeptur-Grundlagenmenge einfüllen.

Unsere Herstellungs-Tipps:

- **Die festen, pulverförmigen Bestandteile (Wirkstoffe) müssen von allen Seiten mit Grundlage bedeckt sein.**
 - **Wässrige Lösungen wie z. B. Pufferlösungen werden am Ende eingewogen und auf die Grundlage gegeben damit pulverförmige Bestandteile nicht „verklumpen“ können.**
 - **Anreibemittel wie z. B. Mittelkettige Triglyceride werden direkt zu den pulverförmigen Bestandteilen eingewogen.**
-
- Bitte achten Sie auf die genaue Einwaage und wählen Sie die jeweils geeignete Waage aus (Rezeptur- oder Analysenwaage).
 - Rückwägungen durchführen; gerade bei kleinen Wirkstoffmengen empfiehlt es sich, die Wägenunterlage nach dem Überführen des Wirkstoffes in das Mischgefäß erneut leer zu wiegen. So kann überprüft werden, ob der Wirkstoff möglichst quantitativ von der Wägenunterlage entnommen und der Rezeptur zugeführt wurde.
 - 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.
 - Die geeigneten TOPITEC® EXPERT Systemparameter festlegen.
Bitte orientieren Sie sich an der Übersicht auf Seite 29/30.
 - Inprozesskontrolle: Nach dem Mischvorgang in der aponorm® Drehdosier-Kruke (TOPITEC® Kruke) ist eine Qualitätskontrolle der hergestellten Zubereitungen leicht möglich, indem die Kruke im Bereich des Hubbodens geöffnet wird, dazu den Hubboden aus Kruke mit Hilfe der Werkzeugwelle und aufgesetzter Mischscheibe herausziehen. Beim erneuten Einsetzen des Hubbodens zum endgültigen Verschließen (betrifft Drehdosier-Kruke), bitte den Hubboden wieder möglichst tief auf den Krukeninhalt runterschieben, damit kein Luftpolster eingeschlossen wird.

ÜBER DIE HERSTELLUNG VON REZEPTUREN MIT DISPERSIERTEN FESTSTOFFEN (SUSPENSIONSREZEPTUREN)

Zur Herstellung von Suspensionszubereitungen dürfen nur mikronisierte oder sehr fein pulverisierte Wirkstoffe mit durchgängig kleiner Teilchengröße verwendet werden, da sich die Wirkstoffe nicht oder nur teilweise in der Grundlage lösen.

Wichtig: Während des Mischvorgangs im TOPITEC® Mischsystem findet keine Teilchenzerkleinerung statt, d. h. ggf. erforderliche Maßnahmen zur Teilchenzerkleinerung müssen vor der Verarbeitung erfolgen, z. B. Verreiben in einer rauen Reibschale etc. Um der Forderung nach durchgängig kleiner Teilchengrößen und Dispersität in Suspensionsrezepturen nachzukommen z. B. bei Verarbeitung von Salicylsäure, empfehlen wir die Verwendung von Stammverreibungen oder Rezepturkonzentraten. Dadurch können herstellungstechnisch aufwendige Arbeitsschritte wie die nachträgliche Bearbeitung der fertigen Rezeptur mit der Salbenmühle oftmals entfallen.

Die Verwendung von Stammzubereitungen (halbfest) bringt auch Vorteile beim Umgang mit – zumeist sehr niedrig konzentrierten – stark wirksamen Ausgangsstoffen/Gefahrstoffen (z. B. Tretinoin, Glucocorticoiden, Metronidazol), da bei der Verarbeitung keine gesundheitsgefährdende Stäube auftreten. Außerdem können Konzentrate leichter mit ausreichender Genauigkeit eingewogen und verarbeitet werden, wie wir im Rahmen unserer Teilnahmen an den bundesweit durchgeführten ZL-Ringversuchen mit Glucocorticoiden immer wieder festgestellt haben.

Für die homogene Verteilung pulverförmiger Feststoffe und/oder Verreibungen ist es erforderlich, die Einwaage nach dem Sandwich-Verfahren zu berücksichtigen. Bitte beachten Sie unbedingt unsere Empfehlungen im „Leitfaden für die Rezeptur“ auf den Seiten 16 ff.

Anreiben in der Fantaschale:

Bei stark verklumpten oder sehr schwer zu benetzenden Wirkstoffen wie z. B. Zinkoxid oder Erythromycin, z.B. in Kombination mit Linola®, ist das vorherige Anreiben des Wirkstoffes mit einem geeigneten Anreibemittel in einer Reibschale empfohlen. Bitte beachten Sie die stoffspezifischen Eigenschaften mancher Wirkstoffe zur Verarbeitung in bestimmten Grundlagen und orientieren Sie sich an den Herstellerempfehlungen (unser Beispiel: Linola®; Dr. Wolff Arzneimittel). Eine Herstellungsempfehlung für die genannte Rezeptur „Erythromycin 2% in Linola® Creme 50 g“ finden Sie in der umfangreichen Komplettausgabe des TOPITEC® EXPERT Rezepturhandbuchs (Download unter www.topitec.de / Service / Downloads).

Inprozesskontrolle

Eine Inprozesskontrolle der fertigen Rezeptur ist gerade bei nicht-standardisierten Rezepturverordnungen wichtig, um die Qualität zu beurteilen. Durch Ausstreichen einer kleinen Menge der Rezeptur als dünne Schicht auf einer Glasplatte (z. B. Best.-Nr. 013500, 5 Stück / VE) kann die Qualität der Rezeptur hinsichtlich makroskopisch sichtbarer Teilchen überprüft werden.

Tipp:

Zur Ermittlung der Kornfeinheit (Partikelgröße) sowie großer Partikel oder Agglomerate, kann auch ein Grindometer (Best.-Nr. 026220) für die Inprozessprüfung benutzt werden.

Hinweis: Regelrechte Messungen der Partikelgrößen und -verteilung bestimmt man jedoch mithilfe optional erhältlicher Zubehörteile für ein Mikroskop.

VERARBEITUNG KLEINER MENGEN FLÜSSIGKEIT IN REZEPTUREN

Werden Cremes oder Emulsionen in geringem Umfang mit flüssigen Bestandteilen versetzt, reichen normalerweise die im TOPITEC® EXPERT hinterlegten Systemparameter mit den sechs Rezeptur-Typen für eine gleichmäßige Verteilung bzw. zur Einarbeitung aus. Ergibt eine Inprozesskontrolle nach dem Mischvorgang, dass die Zubereitung nicht ausreichend homogen beschaffen ist, können die TOPITEC® Kruken für einen nachfolgenden zweiten Mischvorgang wieder verschlossen und in den Geräteschlitten eingesetzt werden. Für künftige Herstellungen dieser Rezeptur können Sie über den Menüpunkt „Manuelle Eingabe“ Ihre individuellen Systemparameter eingeben, die Sie außerdem mit genauer Rezepturbezeichnung unter „Eigene Favoriten“ ablegen können.

FÜR DIE HERSTELLUNG VON EMULSIONS- GRUNDLAGEN UNTER WÄRMEZUFUHR

Erfordert die Herstellung der Rezeptur die Zufuhr von Wärme, beispielsweise zum Aufschmelzen fester Substanzen wie Wachse, Cetylalkohol usw., können die zu schmelzenden Bestandteile in die TOPITEC® Kruke eingewogen und auf dem Wasserbad bei 70 bis 80° C mit Hilfe praktischer Korbeinhänger (Zubehör) oder in der Mikrowelle aufgeschmolzen werden.

WICHTIG:

Für die Erwärmung in der Mikrowelle eignen sich nur Zubereitungen mit flüssigen Bestandteilen (Glycerol, fette Öle, gereinigtes Wasser etc.). Beim Erwärmen in der Mikrowelle muss die unterschiedliche Wärmeaufnahme der Substanzen beachtet und mit einem Siedeverzug gerechnet werden!

Tipp:

Ist Wasser Bestandteil einer Rezeptur, die in der Mikrowelle erwärmt oder aufgeschmolzen werden soll, wird es separat (Becherglas + Glasstab) in der Mikrowelle erwärmt. In der TOPITEC® Kruke oder anderen Mischgefäßen aus Polypropylen (PP) können Rezepturbestandteile und -zubereitungen intervallmäßig bei niedriger Wattzahl erwärmt oder geschmolzen werden. Diese Intervalle (ca. 30 s-Intervalle!) sind bis zum vollständigen Schmelzen zu wiederholen. Für eine bessere Wärmeverteilung bitte zwischendurch z. B. mit einem Glasstab umrühren. Die Wärmezufuhr steht im Zusammenhang mit der Ansatzmenge. Bei doppeltem Rezepturansatz erhöht sich auch die Zeit der Wärmezufuhr, die dennoch in Intervallen mit max. 40 s zu erfolgen hat.

Bei der Herstellung von Cremegrundlagen wie z. B. Anionischer hydrophiler Creme DAB etc. reicht die Erwärmung der wässrigen Phase auf **mindestens 70° C** aus, um niedrig schmelzende Grundstoffe (Salbengrundlage) darin anzuschmelzen. Die Grundlage selber kann bei Raumtemperatur verarbeitet werden, siehe Rezepturbeispiel Herstellung von Grundlagen 100g/500g Anionische hydrophile Creme DAB, Seite 35/36.

Um die Ausbildung inhomogener Strukturen während des Mischvorganges bzw. Erkalten der noch warmen Mischung zu verhindern, sollte kontinuierlich und über einen langen Zeitraum bei niedrigster Drehzahl (300 UpM) gemischt werden. Dies ist vor allem für Rezepturen wichtig, die geschmolzene Wachse oder wachsähnliche Bestandteile enthalten und schnell Klümpchen bilden, die sich nicht mehr auflösen lassen.

FÜR DIE HERSTELLUNG VON GELEN

Gele aus Celluloseether, wie Carboxymethylcellulose (CMC), Methylcellulose (MC), Hydroxyethyl-cellulose (HEC), Hydroxyethylmethylcellulose (HEMC) oder Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC). Um eine gleichmäßige Verteilung des Gelbildners und einen schnelleren Quellvorgang zu erreichen, sollte der Gelbildner zunächst in einem Teil der flüssigen Phase kurzfristig bei hoher Drehzahl direkt im Mischgefäß, z. B. der TOPITEC® Kruke dispergiert werden (1. Schritt). Dazu einen Teil der flüssigen Phase wie z. B. vorhandenes Feuchthaltemittel wie Propylenglycol und/oder ca. 30% des in der Rezeptur vorhandenem Wasseranteils vorlegen und den Gelbildner aufstreuen. Die TOPITEC® Kruke bzw. -Mischgefäße vorsichtig hin und her schwenken, damit der Gelbildner von Flüssigkeiten etwas benetzt wird. Dieser erste „Ansatz“ wird mit hoher Drehzahl (Manuelle Eingabe > 1500 – 2000 UpM) gemischt, die Mischzeit ist abhängig von der Gefäßgröße. Nach Zugabe des restlichen Anteils der flüssigen Phase (restliches Wasser, etc.) wird für den zweiten Mischvorgang (2. Schritt) eine Drehzahl von 500 UpM gewählt (Manuelle Eingabe) und einige Minuten gemischt.

Kleine, noch nicht völlig ausgequollene Gelklümpchen sind unproblematisch, da diese nicht mehr sedimentieren können. Das Gelgerüst muss sich erst vollständig aufbauen, der Quellvorgang muss abgewartet werden (mind. 1,5 h). Wenn nötig, kann das Gel anschließend nochmals einige Minuten bei 500 UpM homogenisiert werden.

Gele aus Polyacrylsäure, wie Carbopol 980 bilden ihr Gelgerüst pH-abhängig unmittelbar beim Mischvorgang aus. Daraus ergibt sich eine andere, vereinfachte Möglichkeit der Herstellung und es gibt keine abzuwartende Quellzeit. Alle Rezepturbestandteile können zusammen in die TOPITEC® Kruke bzw. in das Mischgefäß eingewogen werden. Bitte beachten Sie die richtige Reihenfolge, Trometamol oder Natronlauge erst am Ende einwiegen. Es wird unmittelbar nachfolgend mit niedriger Drehzahl einige Minuten lang gemischt (Manuelle Eingabe > 500 UpM).

GALENISCHE BESONDERHEITEN

Erythromycin

Erythromycin und andere agglomeriert vorliegende Wirkstoffe lassen sich schlecht von hydrophilen Grundlagen benetzen und sind daher nur schwer gleichmäßig zu verteilen.

Die im TOPITEC® EXPERT hinterlegten Systemparameter innerhalb der Kategorien, z. B. „Creme weich“ etc. sind für Erythromycin-Cremes nicht immer optimal geeignet, da die Mischzeiten ggf. zu kurz sein können, um diesen Feststoff ohne erkennbare „Knötchen“ (Agglomerate) gleichmäßig in der Grundlage zu verteilen.

Für die homogene Verteilung von Erythromycin in Suspensionsrezepturen kann eine verlängerte Mischdauer hilfreich sein, die über den Menüpunkt „Manuelle Eingabe“ eingegeben werden kann. Es sind zudem die Empfehlungen der Industrie oder des DAC/NRF zu berücksichtigen, in denen Erythromycin oftmals vorab mit einem Hilfsstoff angerieben wird.

Bsp.: Gemäß der Empfehlung der Firma Dr. August Wolff haben wir vor der weiteren Verarbeitung im TOPITEC® Mischsystem das mikrofeine Erythromycin mit dem Hilfsstoff Tween 20-10% wässrige Lösung in der Fantaschale mit einem relativ großen Anteil Grundlage angerieben (sog. externer Anrieb). Der Ansatz wird in die TOPITEC® Kruke überführt und weiterverarbeitet. Eine ausführliche Herstellungsempfehlung für die Rezeptur Erythromycin 2% in Linola®, 50 g finden Sie in der umfangreichen Komplettausgabe des TOPITEC® EXPERT Rezepturhandbuchs (Download unter www.topitec.de / Service / Downloads).

Neu ist das 2-schrittige Mischen in der TOPITEC® Kruke.

Hierbei wird im ersten Schritt ein Wirkstoffkonzentrat aus einem Teil Grundlage bzw. der Rezepturinhaltsstoffe und dem Wirkstoff in der TOPITEC® Kruke hergestellt. Das externe Anreiben entfällt. Nach Öffnen und Ergänzen der restlichen Bestandteile wird in der gleichen Kruke erneut gemischt, sofern keine sichtbaren Agglomerate erkennbar waren (Inprozesskontrolle durchführen). Das Wirkstoffkonzentrat wird im 2. Herstellungsschritt quasi mit den restlichen Bestandteilen „verdünnt“, man erhält eine gleichmäßig beschaffene Suspensionsrezeptur.

Die hier beschriebene Herstellungstechnik „2-schrittiges Mischen“ kann nur in den Krukengößen 30 g bis 100 g durchgeführt werden!

Eine ausführliche Herstellungsempfehlung für die Herstellung der häufig verordneten Rezeptur Hydrophile Erythromycin-Creme 2% NRF 11.77. (30 g und 100 g) finden Sie in der umfangreichen Komplettausgabe des TOPITEC® EXPERT Rezepturhandbuchs (Download unter www.topitec.de / Service / Downloads).

Ob Erythromycin vor der weiteren Verarbeitung im TOPITEC® Mischsystem in einer Reibschale angerieben werden sollte, können wir aufgrund der verordneten und sehr vielfältigen Kombinationen mit verschiedensten Grundlagen nicht festlegen. Zu guten Ergebnissen hinsichtlich der homogenen Verteilung und kleiner Teilchengröße im Endprodukt, führt das 2-schrittige Mischen, in der benannten Rezeptur, wie oben beschrieben. Andere Kombinationen sind von uns derzeit noch nicht valide überprüft worden. Ihre eigenen Erfahrungen, Inprozessprüfungen und Beobachtungen sind bei der Erstellung von Herstellungsanweisungen für „Erythromycin-Cremes“ wichtig und ausschlaggebend.

Die Qualität der Rezepturen sollte durch Inprozesskontrollen überprüft und weitere Herstellungsschritte ggf. abgeleitet werden.

Tipp:

Eine Inprozesskontrolle der fertigen Rezeptur ist gerade bei nicht-standardisierten Rezepturverordnungen wichtig, um möglicherweise vorhandene Agglomerate in der fertigen Rezeptur zu erkennen. Durch Ausstreichen einer kleinen Menge der Rezeptur als dünne Schicht auf einer Glasplatte kann die Qualität der Rezeptur hinsichtlich makroskopisch erkennbarer Teilchen oder Agglomerate überprüft werden (5 Stück / VE, Best.-Nr. 013500).

Grenzflächenaktive Wirkstoffe

Einige Wirkstoffe können aufgrund ihrer Eigenschaften und nicht sicher nachvollziehbaren Wechselwirkungen die Konsistenz und Beschaffenheit einer Cremegrundlage stark beeinträchtigen, die Viskosität herabsetzen oder die Emulsion zerstören.

Lauromacrogol 400 (Polidocanol 600, Thesit®), Steinkohlenteerlösung/-spiritus, Ammonium-bituminosulfonat oder Benzalkoniumchlorid u.a. sind grenzflächenaktiv oder besitzen zudem einen tensidischen Charakter. Bei Verarbeitung von Lauromacrogol 400 oder Chlorhexidindigluconat-Lösung (Chlorhexidinsalze) in hydrophilen Cremes kann es möglicherweise durch Mischmizellbildung zu einer Konsistenzerniedrigung der Zubereitung kommen. Auch Wirkstoffe mit phenolischem Charakter (z. B. Salicylsäure) können in Verarbeitung mit bestimmten Emulsionstypen die Konsistenz und die Beschaffenheit der Grundlage stark beeinträchtigen. Auch bei Verarbeitung von Diltiazem-Hydrochlorid in hydrophilen Cremes, z. B. kann eine irreversible Konsistenzerniedrigung auftreten, wenn zu „hochtourig“ gemischt wird. Eine Konsistenzerniedrigung stellt nicht unbedingt eine Inkompatibilität dar und mindert nicht die Qualität der Zubereitungen. Diese Veränderungen treten, wenn auch in geringem Umfang, auch bei der Verarbeitung in der Fantaschale auf. Um die Struktur oder Konsistenz einer Creme darüber hinaus nicht noch mehr zu beeinträchtigen, sollten beim Verarbeiten im TOPITEC® Mischsystem angepasste* Mischparameter gewählt werden.

Tipp:

*Um eine Konsistenzerniedrigung der Zubereitungen weitestgehend zu minimieren oder zu vermeiden, sollte nicht über die jeweilige Kategorie (Creme fest/Creme weich), sondern mit niedrigeren Drehzahlen (UpM) gemischt werden. Die Eingabe erfolgt über den Menüpunkt „Manuelle Eingabe“, wir empfehlen die Drehzahl zwischen 300 UpM (Chlorhexidindigluconatlösung/-salze!) und max. 700 UpM (z. B. Lauromacrogol 400) einzustellen und die Mischzeit – in Abhängigkeit der Krukengröße – entsprechend zu verlängern.

Packmittel

Bitte kontrollieren Sie die Qualität der fertigen Rezepturen hinsichtlich der Konsistenz. Düninflüssige oder galenisch instabile Rezepturen können zwar in TOPITEC® Kruken hergestellt, müssen aber nachher in geeignete Packmittel umgefüllt werden.

Alternativ können niedrigviskose oder galenisch instabile Rezepturen auch in den TOPITEC® Rezeptur-Gefäßen hergestellt und anschließend in ein geeignetes Packmittel umgefüllt werden, z. B. Lotion-Flaschen oder Weithalsglas (TOPITEC® Rezeptur-Gefäß 50 g/100 g/200 g; Best.-Nr. 025707 / 025665 / 025669).

Harnstoff

Harnstoff ist überwiegend grobkristallin erhältlich. Bei der rezepturmäßigen Verarbeitung ist es wichtig zu unterscheiden, ob eine Suspension resultiert (wasserfreie Rezeptur) oder eine hydrophile bzw. hydrophobe Zubereitung (Cremes, Lotionen etc.) vorliegt, in der sich Harnstoff löst.

Bei der Verarbeitung in wasserhaltigen Grundlagen (Cremes)* kann kristalliner Harnstoff ohne vorherige Zerkleinerung verwendet werden. Bei ausreichend hohem Wasseranteil der Grundlage – mind. 1,5-fache Wassermenge gegenüber der Harnstoff-Einwaage wird empfohlen – ist es nur eine „Frage der Mischzeit“, bis der Harnstoff sich gelöst hat. Bei hydrophoben Cremes (Wasser ist die innere Phase) dauert es etwas länger als bei hydrophilen Cremes. In der Regel reichen die in den Grundlagen-Kategorien (z. B. Creme weich) hinterlegten Mischzeiten aus, um den Harnstoff zu lösen und homogen in der hydrophilen Cremegrundlage zu verteilen.

Tipp:

Da es sich um einen endothermen Lösungsvorgang handelt, kühlen Cremes, die bei Raumtemperatur gelagert wurden, während des Mischvorgangs ab. Eine unerwünschte Erwärmung durch den Mischvorgang ist demnach nicht zu befürchten. Für hydrophobe Cremes, in denen Harnstoff sich langsam löst, empfehlen wir eine Verlängerung der Mischzeit bei gleichzeitiger Reduzierung der Drehzahl (UpM) auf ca. 800 UpM. Die Eingabe erfolgt über den Menüpunkt „Manuelle Eingabe“.

Wasserfreie Harnstoff-Suspensionssalben sind chemisch und physikalisch sehr stabil, allerdings relativ aufwendig in der Herstellung, da die erforderliche Partikelgröße des Harnstoffs sichergestellt werden muss. Es empfiehlt sich die Verwendung der Harnstoff-Stammverreibung (50% in Vaselin, NRF S. 8.), um das nachträgliche Bearbeiten der Suspensionsrezeptur mit der Salbenmühle zu umgehen.

Eine Rezepturempfehlung (Hydrophile Harnstoff-Creme 5%, 75 g NRF 11.71.) haben wir im Rahmen unserer Teilnahme am 1. ZL-Ringversuch 2015 erarbeitet (siehe TOPITEC® EXPERT Rezepturhandbuch (Download unter [www.topitec.de / Service / Downloads](http://www.topitec.de/Service/Downloads))).

Tipp:

*Wählen Sie für die Herstellung von Harnstoffcremes zuerst die entsprechende Grundlagen-Kategorie für die Rezeptur aus und überprüfen Sie das Mischergebnis. Sollte der Harnstoff noch nicht vollständig gelöst sein, können Sie den Krukeninhalt durch einfaches „Stehenlassen“ für einige Minuten bei Raumtemperatur etwas „anwärmen“. Danach wiederholen Sie bitte den Mischvorgang mit der gleichen Systemeinstellung und prüfen anschließend das Ergebnis.

Metronidazol

Bei der Herstellung von Suspensionszubereitungen sind ausschließlich mikrofein gepulvertes Metronidazol oder Rezeptur-Konzentrate zu verwenden. Bei Einarbeitung von Metronidazol in wasserhaltige Zubereitungen wie z. B. Cremes, Lotionen, ist Wärmeanwendung während des Herstellens zu vermeiden. Es können sonst übersättigte Lösungen entstehen, aus denen beim Abkühlen Metronidazol sichtbar und spürbar auskristallisiert, da der Wirkstoff zu raschen Umkristallisationen neigt. Dieser sogenannte „Peelingeffekt“ durch spürbare Partikel tritt vor allem bei Wirkstoffkonzentrationen um ca. 1% auf. Frisch hergestellte Grundlagen, z. B. Anionische hydrophile Creme DAB sind daher ausschließlich in kaltem Zustand zu verwenden! Zur Vermeidung einer möglichen Inprozess-Erwärmung durch den Mischvorgang selbst, kann die verordnete Cremegrundlage vorab durch Lagerung im Kühl-schrank gekühlt werden. Es empfiehlt sich mitunter, nur die benötigte Teilmenge der Grundlage zu kühlen und nicht das ganze Gebinde. Metronidazol-Cremes sollten – sofern nichts anderes festgelegt ist – mit niedrigeren Drehzahlen (UpM) verarbeitet werden. Wir empfehlen die Drehzahl auf 800 UpM zu begrenzen und die Mischzeit – in Abhängigkeit der Krukengröße – entsprechend etwas zu verlängern. Die Eingabe der Systemparameter erfolgt über den Menüpunkt „Manuelle Eingabe“.

Der Wirkstoff neigt wie z. B. auch Erythromycin mitunter zu Klumpenbildung in Creme-Rezepturen. Für eine homogene Verteilung des Wirkstoffes in Suspensionszubereitungen ist die Verwendung eines Rezeptur-Konzentrates daher sehr hilfreich. **Praxis-Bsp:** Metronidazol wird in der Monografie 11.91. des NRF (Hydrophile Metronidazol-Creme 1%/2%) vorab in der Fantaschale mit einem Teil der Grundlage (Nichtionisches Wasserhaltiges Liniment DAC) angerieben oder mit einer 10%-igen Cremeverreibung hergestellt.

Das 2-schrittige Mischen in der TOPITEC® Kruke.

Hierbei wird im ersten Schritt ein Wirkstoffkonzentrat aus einem Teil Grundlage und dem Wirkstoff in der TOPITEC® Kruke hergestellt. Das externe Anreiben entfällt. Nach Öffnen und Ergänzen der restlichen Grundlage wird in der gleichen Kruke erneut gemischt, sofern keine sichtbaren Agglomerate erkennbar waren (Inprozesskontrolle durchführen). Das Wirkstoffkonzentrat wird im 2. Herstellungsschritt quasi mit der restlichen Grundlage „verdünnt“, man erhält eine gleichmäßig beschaffene Suspensionsrezeptur. Eine ausführliche Herstellungsempfehlung für die Herstellung der häufig verordneten Rezeptur Hydrophile Metronidazol-Creme 2% NRF 11.91. (30 g und 100 g) finden Sie im TOPITEC® EXPERT Rezepturhandbuch (Download unter [www.topitec.de / Service / Downloads](http://www.topitec.de/Service/Downloads)).

Die hier beschriebene Herstellungstechnik „2-schrittiges Mischen“ kann nur in den Krukengößen 30 g bis 100 g durchgeführt werden!

Zusammenfassung:

Ob Metronidazol vor der weiteren Verarbeitung im TOPITEC® Mischsystem in einer Reibschale angerieben werden sollte, können wir aufgrund der verordneten und sehr vielfältigen Kombinationen mit verschiedensten Grundlagen nicht festlegen. Zu guten Ergebnissen hinsichtlich der homogenen Verteilung und kleiner Teilchengröße im Endprodukt, führt das 2-schrittige Mischen, wie oben beschrieben in der benannten Rezeptur. Andere Kombinationen sind von uns derzeit noch nicht valide geprüft worden. Ihre eigenen Erfahrungen, Inprozessprüfungen und Beobachtungen sind bei der Erstellung von Herstellungsanweisungen für „Metronidazol-Cremes“ wichtig und ausschlaggebend. Die Qualität der Rezepturen sollte durch Inprozesskontrollen überprüft und weitere Herstellungsschritte ggf. abgeleitet werden.

Tipp:

Eine Inprozesskontrolle der fertigen Rezeptur ist gerade bei nicht-standardisierten Rezepturverordnungen wichtig, um möglicherweise vorhandene Agglomerate in der fertigen Rezeptur zu erkennen. Durch Ausstreichen einer kleinen Menge der Rezeptur als dünne Schicht auf einer Glasplatte, kann die Qualität der Rezeptur hinsichtlich makroskopisch erkennbarer Teilchen oder Agglomeraten überprüft werden (5 Stück / VE, Best.-Nr. 013500).

Salicylsäure

Erhältlich ist Salicylsäure in kristalliner Form, als Pulver in unterschiedlich feiner Qualität, auch mikrofein, sowie als Rezepturkonzentrate in Form von Pulververreibungen oder halbfesten Verreibungen.

Auch wenn Salicylsäure als feines Pulver oder in mikrofeiner Qualität verwendet wird, reicht zur Herstellung von Suspensionsrezepturen der Zerkleinerungsgrad meistens nicht aus, bzw. wird die geforderte Partikelgröße im Endprodukt nicht sicher erzielt. Die Teilchengröße muss gem. Ph. Eur. (8.0/0132) in halbfesten Zubereitungen zur kutanen Anwendung auf der Haut im Hinblick auf die beabsichtigte Anwendung „kontrolliert und geeignet“ sein. Um eine durchgängig kleine Partikelgröße im Endprodukt zu erzielen, ist bei Verwendung von Salicylsäure als Pulver die Bearbeitung der fertigen Rezeptur mit der Salbenmühle erforderlich. Die Verwendung eines industriell vorgefertigten oder selbsthergestellten Rezepturkonzentrates (z. B. gem. DAC – S. 25.) ist daher vorzuziehen, das nachträgliche Bearbeiten mit der Salbenmühle kann dadurch üblicherweise entfallen. Salicylsäure rekristallisiert aus übersättigten Lösungen nach dem Abkühlen, daher sollte eine mögliche Erwärmung durch den Mischvorgang (Inprozesswärmerung) minimiert und die Mischparameter (UpM) entsprechend ausgewählt werden.

Im Rahmen unserer Untersuchungen für den 2. ZL-Ringversuch 2014 (Prednisolon 0,25%, Salicylsäure 5% in Wollwachsalkoholcreme DAB zu 50 g), haben wir hinsichtlich der Wirkstoffverteilung und der gemessenen Partikelgröße einwandfreie Ergebnisse erzielt. Es wurden Proben mit mikrofeiner Salicylsäure und Salicylsäure-Verreibung (50% mit Vaseline) untersucht.

Eine Herstellungsempfehlung für diese Rezeptur finden Sie im TOPITEC® EXPERT Rezepturhandbuch (Download unter [www.topitec.de / Service / Downloads](http://www.topitec.de/Service/Downloads)).

Tipp:

Zur Ermittlung der Kornfeinheit (Partikelgröße) sowie großer Partikel oder Agglomerate, kann ein Grindometer für die Inprozessprüfung benutzt werden. Hinweis: Regelrechte Messungen der Partikelgrößen und -verteilung bestimmt man mithilfe eines Mikroskops und spezieller Zubehörteile (Objekt- und Okular-Mikrometer).

„MANUELLE EINGABE“ UND HERSTELLUNGSEMPFEHLUNGEN

Die Einteilung in sechs verschiedene Rezeptur-Typen, z. B. Creme fest oder Salbe, sowie die einzelnen Rezepturbeispiele („Modell-Rezepturen“) mit den dazugehörigen Systemparametern, die im TOPITEC® bereits hinterlegt sind, ermöglichen Ihnen eine schnelle Zuordnung Ihrer Rezepturen.

Für die Frischherstellung von Grundlagen wie z. B. Anionischer hydrophiler Creme DAB oder zur Herstellung von Nasenemulsionen mit variierenden Anteilen fetter Öle und wässrigen Komponenten, die zusammen mit den pulverförmigen Wirkstoffen eingearbeitet werden sollen, benötigen Sie jedoch davon abweichende Systemparameter.

Individuelle Systemparameter für welche Rezepturen – „Manuelle Eingabe“?

Grundsätzlich unterscheiden wir die Frisch-Herstellung von Rezepturgrundlagen von der rezepturmäßigen Weiterverarbeitung der fertigen Grundlagen. Bei der Herstellung wasserhaltiger Grundlagen wie z. B. Anionischer hydrophile Creme DAB oder Wollwachsalkoholcreme DAB wird in die Fettphase eine relativ große Menge heißes Wasser durch hohe Drehzahlen einemulgiert und die Creme im gleichen Arbeitsschritt in mehreren Stufen homogenisiert und kaltgerührt. Die Eingabe der benötigten individuellen Systemparameter erfolgt über den Menüpunkt „Manuelle Eingabe“.

Praxisbeispiele für die Frisch-Herstellung wasserhaltiger Grundlagen finden Sie im Kapitel „Herstellungen von Grundlagen“, Seite 34 ff.

Menüpunkt „Manuelle Eingabe“

Das Mischsystem TOPITEC® EXPERT bietet Ihnen unter diesem Menüpunkt die Möglichkeit, verschiedene, individuell gewählte Drehzahlen (UpM) und Mischzeiten einzustellen.

Es können bis zu 3 Herstellungsstufen, die hintereinander abfolgen, eingegeben und auf Wunsch direkt unter „Eigene Favoriten“ hinterlegt werden. Für die Frischherstellung von Rezepturgrundlagen, z. B. Anionische hydrophile Creme DAB werden 3 Herstellungsstufen empfohlen, siehe auch Seite 36 (Anionische hydrophile Creme 500g).

Die Wahl der **Drehzahlen (UpM)** richtet sich hauptsächlich nach der Konsistenz bzw. nach der Art der Grundlage (z. B. Paste, Gel, Salbe), während die **Mischzeiten** sowohl von der zu mischenden Rezepturmenge als auch der galenischen Eigenschaften mancher Wirkstoffe abhängig sein können.

Eine Zubereitung in der Größe 20 g wird im Allgemeinen kürzer vermischt als eine Zubereitung in der Größe 100 g. Eine Rezeptur, in der sich kristalliner Harnstoff während des Mischvorganges lösen soll, wird tendenziell länger gemischt als eine Rezeptur in der z. B. Clotrimazol in Basiscreme DAC dispergiert werden soll.

MISCHEN: GRUNDLAGENKATEGORIEN

SYSTEMPARAMETER*1

Diese Empfehlungen basieren auf ZL validierten Untersuchungsreihen

Menge	Bezeichnung	1. Stufe	UpM	2. Stufe	UpM
20 g	Creme fest	0:30 Min	2000	3:00 Min	700
20 g	Creme weich	0:30 Min	2000	3:00 Min	1000
20 g	Emulsion, Lotion, Schüttelmixtur	4:00 Min	800	–	–
20 g	Gel	5:00 Min	500	–	–
20 g	Paste	0:30 Min	2000	3:00 Min	1000
20 g	Salbe	1:00 Min	2000	3:00 Min	1000

Menge	Bezeichnung	1. Stufe	UpM	2. Stufe	UpM
30 g	Creme fest	0:30 Min	2000	3:00 Min	700
30 g	Creme weich	0:30 Min	2000	3:00 Min	1000
30 g	Emulsion, Lotion, Schüttelmixtur	4:00 Min	800	–	–
30 g	Gel	5:00 Min	500	–	–
30 g	Paste	0:30 Min	2000	3:00 Min	1000
30 g	Salbe	1:00 Min	2000	3:00 Min	1000

Menge	Bezeichnung	1. Stufe	UpM	2. Stufe	UpM
50 g	Creme fest	1:00 Min	2000	4:00 Min	700
50 g	Creme weich	0:30 Min	2000	3:00 Min	1000
50 g	Emulsion, Lotion, Schüttelmixtur	4:00 Min	800	–	–
50 g	Gel	5:00 Min	500	–	–
50 g	Paste	1:00 Min	2000	4:00 Min	1000
50 g	Salbe	1:00 Min	2000	4:00 Min	1000

Menge	Bezeichnung	1. Stufe	UpM	2. Stufe	UpM
100 g	Creme fest	1:00 Min	2000	4:00 Min	700
100 g	Creme weich	0:30 Min	2000	3:00 Min	1000
100 g	Emulsion, Lotion, Schüttelmixtur	4:00 Min	800	–	–
100 g	Gel	5:00 Min	500	–	–
100 g	Paste	1:00 Min	2000	4:00 Min	1000
100 g	Salbe	1:00 Min	2000	4:00 Min	1000

Menge	Bezeichnung	1. Stufe	UpM	2. Stufe	UpM
150 g	Creme fest	2:00 Min	2000	8:00 Min	700
150 g	Creme weich	2:00 Min	2000	8:00 Min	1000
150 g	Emulsion, Lotion, Schüttelmixtur	10:00 Min	800	–	–
150 g	Gel	10:00 Min	500	–	–
150 g	Paste	2:00 Min	2000	8:00 Min	1000
150 g	Salbe	2:00 Min	2000	8:00 Min	1000

*1 Gilt für die Weiterverarbeitung genannter Grundlagen, nicht zur Frischherstellung von z. B. „Anionischer hydrophiler Creme DAB“ etc. Verarbeitungshinweis: Niedrigviskose und galenisch instabile Rezepturen in geeignete Packmittel, wie z. B. die aponom® Medizin-Flaschen umfüllen. Die TOPITEC® Kruke bei halbfesten Zubereitungen verwenden.

Die genannten Drehzahlen (UpM) sind in erster Linie in Abhängigkeit der Grundlagenkonsistenzen bzw. deren galenischer Stabilität festgelegt worden. Bei Verarbeitung bestimmter Wirkstoffe müssen jedoch die Drehzahlen insofern herabgesetzt und dafür die Mischzeiten ggf. verlängert werden, dass die Stabilität der Grundlage nicht gefährdet wird, z. B. Chlorhexidinsalze oder Lauromacrogol 400 (Polidocanol 600) in wasserhaltigen Grundlagen. Für die Standardisierung ist das pharmazeutische Personal selbst verantwortlich. Das Hinterlegen von rezepturabhängigen Systemparametern im Menüpunkt „Eigene Favoriten“ und unsere bereitgestellten ZL-validierten Daten unterstützen die Reproduzierbarkeit/Standardisierung einer Rezeptur.

Menge	Bezeichnung	1. Stufe	UpM	2. Stufe	UpM
200 g	Creme fest	2:00 Min	2000	8:00 Min	700
200 g	Creme weich	2:00 Min	2000	8:00 Min	1000
200 g	Emulsion, Lotion, Schüttelmixtur	10:00 Min	800	–	–
200 g	Gel	10:00 Min	500	–	–
200 g	Paste	2:00 Min	2000	8:00 Min	1000
200 g	Salbe	2:00 Min	2000	8:00 Min	1000

Menge	Bezeichnung	1. Stufe	UpM	2. Stufe	UpM
300 g	Creme fest	1:00 Min	500	6:00 Min	700
300 g	Creme weich	1:00 Min	500	6:00 Min	1000
300 g	Emulsion, Lotion, Schüttelmixtur	10:00 Min	800	–	–
300 g	Gel	10:00 Min	500	–	–
300 g	Paste	1:00 Min	500	6:00 Min	800
300 g	Salbe	1:00 Min	500	6:00 Min	1000

Menge	Bezeichnung	1. Stufe	UpM	2. Stufe	UpM
500 g	Creme fest	1:00 Min	500	8:00 Min	700
500 g	Creme weich	1:00 Min	500	8:00 Min	1000
500 g	Emulsion, Lotion, Schüttelmixtur	10:00 Min	800	–	–
500 g	Gel	10:00 Min	500	–	–
500 g	Paste	1:00 Min	500	8:00 Min	800
500 g	Salbe	1:00 Min	500	8:00 Min	1000

Menge	Bezeichnung	1. Stufe	UpM	2. Stufe	UpM
900 g	Creme fest	1:00 Min	500	13:00 Min	700
900 g	Creme weich	1:00 Min	500	13:00 Min	1000
900 g	Emulsion, Lotion, Schüttelmixtur	12:30 Min	800	–	–
900 g	Gel	3:30 Min	2000	9:00 Min	500
900 g	Paste	1:00 Min	500	13:00 Min	800
900 g	Salbe	1:00 Min	500	13:00 Min	1000

Menge	Bezeichnung	1. Stufe	UpM	2. Stufe	UpM
1000 g	Creme fest	1:00 Min	500	13:00 Min	700
1000 g	Creme weich	1:00 Min	500	13:00 Min	1000
1000 g	Emulsion, Lotion, Schüttelmixtur	12:30 Min	800	–	–
1000 g	Gel	3:30 Min	2000	9:00 Min	500
1000 g	Paste	1:00 Min	500	13:00 Min	800
1000 g	Salbe	1:00 Min	500	13:00 Min	1000

GRUNDLAGEN-BEISPIELE

Creme fest	Für Ihre Ergänzungen
Hydrophobe Basiscreme DAC	
Kühlcreme DAB*	
Lanolin DAB	
Weiche Salbe DAC	
Wollwachsalkoholcreme DAB*	
Creme weich	Für Ihre Ergänzungen
Anionische hydrophile Creme DAB*	
Anionische hydrophile Creme SR DAC	
Basiscreme DAC	
Nichtionische hydrophile Creme DAB	
Emulsion, Lotion, Schüttelmixtur	Für Ihre Ergänzungen
Hydrophile Basisemulsion DAC	
Linola® Emulsion	
Wasserhaltiges Liniment SR/DAC	
Zinkoxidschüttelmixtur DAC	
Gel	Für Ihre Ergänzungen
2-Propanolhaltiges Carbomergel DAB	
Hydrophobes Basisgel DAC	
Hydroxyethylcellulose-Gel DAB	
Paste	Für Ihre Ergänzungen
Pasta Cordes®	
Weiche Zinkpaste DAB	
Zinkpaste DAB	
Salbe	Für Ihre Ergänzungen
Basis Cordes® RK	
Dermatop® Basissalbe	
Hydrophile Salbe DAB	
Macrogolsalbe DAB	
Unguentum Cordes®	
Vaselin, weiß / gelb DAB	
Wollwachsalkoholsalbe DAB/SR DAC	

***Achtung, neue Synonyme!**

- Kühlcreme DAB entspricht Kühlsalbe DAB (alt)
- Wollwachsalkoholcreme DAB entspricht Wasserhaltiger Wollwachsalkoholsalbe DAB (alt)
- Anionische hydrophile Creme DAB entspricht Wasserhaltiger hydrophiler Salbe DAB (alt)

MODELL-REZEPTUREN, VALIDIERTE REZEPTUREMPFEHLUNGEN

Unter dem Menüpunkt „Modell-Rezepturen“ stellen wir Ihnen in Ihrem Mischsystem teilvalidierte und standardisierte Herstellungsempfehlungen für die Herstellung im TOPITEC® EXPERT zur Verfügung. Diese Rezepturempfehlungen basieren auf Untersuchungen im Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e.V., die wir seit 2007 im Rahmen eines eigens beauftragten, umfangreichen Validierungsprojekts bzw. im Zuge unserer Teilnahme an den ZL-Ringversuchen durchführen ließen. Diese umfangreichen Untersuchungsergebnisse untermauern unseren Qualitätsanspruch, den wir mit der Herstellung im TOPITEC® EXPERT verbinden.

In dem vorliegenden TOPITEC® EXPERT Rezepturhandbuch LIGHT stellen wir Ihnen beispielhaft nur eine Rezepturempfehlung vor.

Eine komplette Auflistung aller Modell-Rezepturen im umfangreichen Rezepturhandbuch und weitere galenische Detailinformationen können Sie sich kostenfrei downloaden unter [www.topitec.de / Service / Downloads](http://www.topitec.de/Service/Downloads).

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung!

Ihr
ServiceCenter TOPITEC® Kompetenzteam
T +49 (0)2624 107-145
T +49 (0)2624 107-146
www.topitec.de

HERSTELLUNGSEMPFEHLUNG: MODELL-REZEPTUREN / CREME WEICH

DEXAMETHASON 0,05 % IN ANIONISCHER HYDROPHILER CREME DAB 50 G (FREIE REZEPTUR)

Charakteristik: Hydrophile Creme (O/W-Creme)

Rezepturbestandteile

Dexamethason (mikronisiert)	0,025 g
Anionische hydrophile Creme DAB	zu 50,0 g
oder	
Dexamethason-Verreibung 1% (apomix®)	2,50 g
Anionische hydrophile Creme DAB	zu 50,0 g

Diese Rezeptur wurde mehrfach, wie hier beschrieben im Rahmen eines ZL-Ringversuchs (2018) hergestellt, und die gleichmäßige Wirkstoffverteilung durch moderne HPLC-Analytik bestätigt. Durch eine mikroskopische Auswertung wurde zusätzlich belegt, dass die untersuchten Partikel hinsichtlich der Anzahl und Größe den Qualitätsanforderungen entsprechen.

Herstellung aus mikrofeinem Pulver oder Creme-Verreibung

Tara der TOPITEC® Kruke (aponorm® Drehdosier-Kruke), einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren. Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d. h. die Hälfte der Grundlage einwiegen und die Oberfläche glatt streichen. Dexamethason – mikrofeinen Wirkstoff – etwas zum Rand versetzt aufstreuen oder die Creme-Verreibung 1% gleichmäßig verteilt einwiegen. Dann restliche Grundlage zu 50,0 g ergänzen und die Oberfläche wieder glattstreichen. Beim Verschließen der TOPITEC® Kruke bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile herunter zu schieben, um nachfolgend luftarm zu mischen.

Systemeinstellungen

- Die Auswahl der Systemparameter erfolgt über den Menüpunkt Modell-Rezepturen > 50,0 g Anionische hydrophile Creme DAB + Dexamethason 0,05%
- Alternativ: Die Auswahl der Systemparameter erfolgt über den Menüpunkt „Creme weich, 50 g“

Systemeinstellungen: Kategorie „Creme weich – 50 g“

1. Stufe 0:30 Minuten : 2000 UpM
2. Stufe 3:00 Minuten : 1000 UpM

Inprozessprüfung

Weiche, weiße Creme die bei visueller Betrachtung gleichmäßig beschaffen erscheint, ohne erkennbare Feststoff-agglomerate. Durch Ausstreichen einer kleinen Menge Creme als dünne Schicht auf einer Glasplatte (Best.-Nr. 013500) kann die Qualität der Rezeptur hinsichtlich sichtbarer Teilchen beurteilt werden.

Abschluss:

- Die TOPITEC® Kruke ist als Abgabegefäß an den Endverbraucher für diese Rezeptur geeignet.
- Etikettierung und Kennzeichnung der Rezeptur nach den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung.

HERSTELLUNGSEMPFEHLUNG: HERSTELLUNG VON GRUNDLAGEN / CREME FEST

HERSTELLUNG EINER ZUBEREITUNG MIT AUFSCHMELZENDEN BESTANDTEILEN: 100 g KÜHLCREME DAB – UNGUENTUM LENIENS

Charakteristik: Hydrophobe Creme

Rezepturbestandteile:

Gelbes Wachs, Cetylpalmitat, Erdnussöl, Gereinigtes Wasser (Quantitative Zusammensetz. s. DAB-Monografie)

Unser Beispiel beschreibt die Herstellung in einer **100 g aponorm® Kruke OV (TOPITEC® Kruke OV)***, für andere Mengen ergeben sich abweichende Systemparameter (Mischzeiten und Drehzahlen).

Herstellung:

1. Schritt: Aufschmelzen der konsistenzgebenden Bestandteile: Tara der Kruke, einschl. des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und aufgesetzter Mischscheibe dokumentieren. Gelbes Wachs und Cetylpalmitat zusammen mit dem Erdnussöl in die Kruke einwiegen. Das anschließende Aufschmelzen kann mit Hilfe des Wasserbades oder der Mikrowelle direkt in der Kruke erfolgen. Behältnisse aus Polypropylen (PP) sind bis 85 °C hitzebeständig. Bei der Mikrowellenbenutzung in Intervallen à 40 Sek. aufschmelzen und zwischen- durch mit einem Glasstab vorsichtig umrühren. Für die Benutzung des Wasserbades gibt es praktische Korbein- hänger, um die Kruke in den Wasserdampf einhängen zu können (Best.-Nr. 030577). Das Wasser wird getrennt von diesem Ansatz auf die annähernd gleiche Temperatur gebracht (mindestens 70 °C z. B. im Becherglas mit Glasstab).

2. Schritt: Mischen und Kaltrühren: Das heiße Wasser wird in die ca. 70 °C warme Schmelze überführt und die aponorm® Kruke OV (TOPITEC® Kruke OV) verschlossen, dabei den Hubboden etwas in die aponorm® Kruke OV (TOPITEC® Kruke OV) hinunterschieben, um möglichst luftarm zu mischen.

Systemeinstellungen:

Mehrstufige Rezeptur: Die Wahl der Systemparameter erfolgt über den Menüpunkt „Manuelle Eingabe“.

Mischparameter:

- | | | |
|----------|---------------|------------|
| 1. Stufe | 0:30 Minuten | : 300 UpM |
| 2. Stufe | 4:00 Minuten | : 1500 UpM |
| 3. Stufe | 10:00 Minuten | : 300 UpM |

Anmerkung:

Die Zubereitung ist nach Ablauf der genannten Zeit wahrscheinlich noch nicht ausreichend abgekühlt. Um die Ausbildung inhomogener kristalliner Strukturen während des Erkaltes der noch warmen Mischung zu verhin- dern, kann die Zubereitung anschließend mehrfach mit 300 UpM für jeweils ca. 5:00 Min. bis zum Erkalten gemischt werden. Die Wahl der Systemparameter erfolgt über den Menüpunkt „Manuelle Eingabe“.

Inprozesskontrolle:

Gelblich-weiße, bei Raumtemperatur weiche Salbe von schwachem Geruch nach Bienenwachs. Beim Auftragen auf die Haut gibt die Salbe Wasser frei und verursacht eine Kühlwirkung (lt. DAB-Monografie; DAB 10).

Abschluss:

- *aponorm® Kruke OV (TOPITEC® Kruke OV) wird als Abgabegefäß an den Endverbraucher für diese instabile Creme empfohlen. Die Herstellung sollte daher direkt in diesem Krukentyp erfolgen. Alternativ kann die Rezeptur auch im TOPITEC® Rezeptur-Gefäß (100 g/140 ml, Best.-Nr. 025696) hergestellt und anschließend direkt daraus bspw. in eine aponorm® Aluminium-Tube umgefüllt werden.
- Etikettieren und Kennzeichnen der Rezeptur nach den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung.

HERSTELLUNGSEMPFEHLUNG: HERSTELLUNG VON GRUNDLAGEN / CREME WEICH

100 g ANIONISCHE HYDROPHILE CREME DAB

Charakteristik: Hydrophile Creme

Rezepturbestandteile:

Hydrophile Salbe DAB

Gereinigtes Wasser

(Quantitative Zusammensetzung und Hinweise zur Konservierung siehe DAB-Monografie)

Unser Beispiel beschreibt die Herstellung in einer 100 g aponorm® Drehdosierkruke (TOPITEC® Kruke / Spenderdose).

Herstellung:

Tara der Kruke, einschließlich des Hubbodens mit eingeschobener Werkzeugwelle und anhängender Mischscheibe dokumentieren. Die Einwaage der Bestandteile erfolgt nacheinander, die gesamte Grundlage vorlegen und das auf **mind. 70 °C** erwärmte gereinigte Wasser hinzufügen. Beim Verschließen der Kruke – für den nachfolgenden Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile runterzuschieben.

Systemeinstellungen:

Mehrstufige Rezeptur: Die Wahl der Systemparameter erfolgt über den Menüpunkt „Manuelle Eingabe“.

Mischparameter:

- | | | |
|----------|----------------|----------|
| 1. Stufe | 0:30 Minuten : | 300 UpM |
| 2. Stufe | 3:30 Minuten : | 2500 UpM |
| 3. Stufe | 8:00 Minuten : | 300 UpM |

Anmerkung:

Sofern die Zubereitung in der angegebenen Zeit nicht ausreichend abgekühlt sein sollte, kann mit niedriger Drehzahl (300 UpM) in Intervallen (jeweils ca. 5:00 Minuten) bis zum Erkalten weiter gemischt werden. Die Wahl der Systemparameter erfolgt über den Menüpunkt „Manuelle Eingabe“.

Inprozesskontrolle:

Weiche, weiße Salbe mit charakteristischem Geruch, homogene Beschaffenheit.

Es dürfen keine Fettagglomerate sichtbar sein.

Abschluss:

- Die aponorm® Drehdosierkruke (TOPITEC® Kruke / Spenderdose) ist als Abgabegefäß an den Endverbraucher für diese Rezeptur geeignet.
- Etikettieren und Kennzeichnen nach den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung.

HERSTELLUNGSEMPFEHLUNG: HERSTELLUNG VON GRUNDLAGEN / CREME WEICH

500 g ANIONISCHE HYDROPHILE CREME DAB

Charakteristik: Hydrophile Creme

Rezepturbestandteile:

Hydrophile Salbe DAB

Gereinigt Wasser

(Quantitative Zusammensetzung und Hinweise zur Konservierung siehe DAB-Monografie)

Unser Beispiel beschreibt die Herstellung in einer 500 g aponorm® Rezeptur-Dose (TOPITEC® Rezeptur-Dose).

Herstellung:

Tara der geöffneten Rezeptur-Dose, einschließlich des Mischdeckels mit eingeschobenem Mischwerkzeug für Großgefäße dokumentieren. Die Einwaage der Bestandteile erfolgt nacheinander, die gesamte Grundlage vorlegen und das auf **mind. 70 °C** erwärmte gereinigte Wasser hinzufügen. Der Deckel wird auf die Rezeptur-Dose – bitte ausreichend fest – aufgeschraubt und das eingeschobene Mischwerkzeug somit für den nachfolgenden Mischvorgang richtig positioniert. Die Rezeptur-Dose bitte in den Aufnahmebereich auf dem Schlittentisch Ihres TOPITEC® Mischsystems einsetzen.

Systemeinstellungen:

Mehrstufige Rezeptur: Die Wahl der Systemparameter erfolgt über den Menüpunkt „Manuelle Eingabe“.

Mischparameter:

1. Stufe 1:00 Minute : 300 UpM
2. Stufe 5:00 Minuten : 1500 UpM
3. Stufe 15:00 Minuten : 300 UpM

Anmerkung:

Die Zubereitung wird nach der angegebenen Zeit noch nicht ausreichend abgekühlt sein, daher bitte einige Male mit niedriger Drehzahl (300 UpM), in Intervallen (jeweils 5:00 Minuten) bis zum Erkalten weiter mischen lassen. Die Wahl der Systemparameter erfolgt über den Menüpunkt „Manuelle Eingabe“.

Inprozesskontrolle:

Weiche, weiße Salbe mit charakteristischem Geruch, homogene Beschaffenheit.

Es dürfen keine Fettaggregate sichtbar sein.

Abschluss:

- Abgabe an den Endverbraucher: Wir empfehlen zur hygienischen Entnahme aus der aponorm® Rezeptur-Dose (TOPITEC® Rezeptur-Dose) die Zugabe eines Salbenspatels (z. B. Salbenspatel, 15 cm lang, Best.-Nr. 066091).
- Etikettieren und Kennzeichnen nach den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung.

TOPITEC®

EXPERT

IHR SERVICECENTER TOPITEC® KOMPETENZTEAM:

Claudia Schwan

Fach-PTA für dermopharmazeutische und kosmetische Beratung

T +49 (0)2624 107-146

E-Mail claudia.schwan@wepa-apothekenbedarf.de

Barbara Gombert

PTA

T +49 (0)2624 107-145

E-Mail barbara.gombert@wepa-apothekenbedarf.de

Technische Fragen rund um TOPITEC®

Für technische Anwenderfragen steht Ihnen unser technisches Fachpersonal zur Verfügung.

T +49 (0)2624 107-206

www.topitec.de

www.wepa.shop



DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, D-56204 Hillscheid
T +49 (0)2624 107-361, F +49 (0)800 5252500 (Bestell-Fax, gebührenfrei)
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

