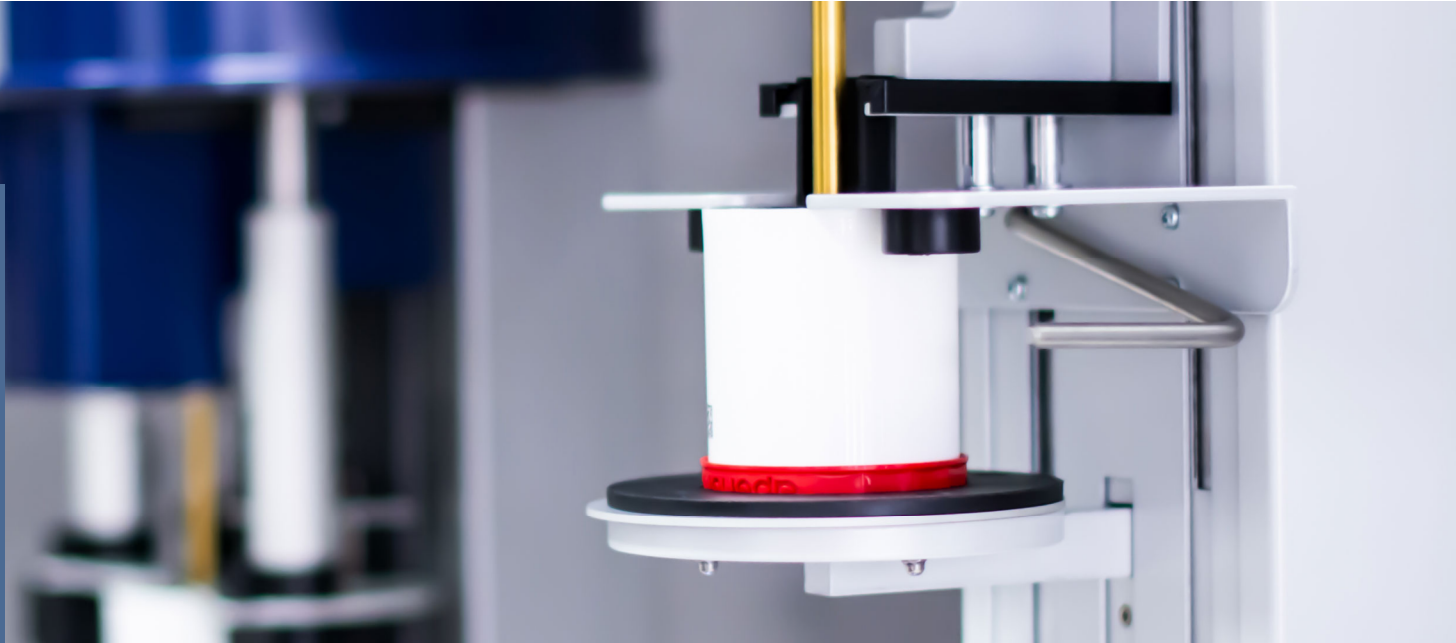


TOPITEC®

**HERSTELLUNG IM
GESCHLOSSENEN
SYSTEM**

Inprozessprüfungen
leicht gemacht!



Unsere TOPITEC® Mischsysteme



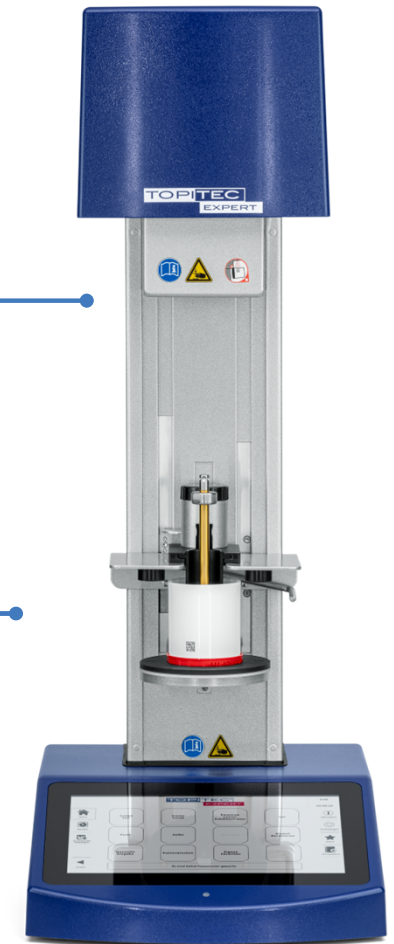
Der EXPERTE für Ihre Rezeptur

Kamera integriert, zur Erkennung des Matrix-Codes der TOPITEC® Kruken – weniger Verwechslung, schnellere Eingabe der Mischparameter

Optimiertes Mischgefäß-Handling:
Schnelles und sicheres Einsetzen der Mischgefäße

10,1 Zoll Tablet mit Touch-Screen

Schnell ans Ziel durch hinterlegte Rezeptur-/Mischparameter



Überprüfte Systemparameter

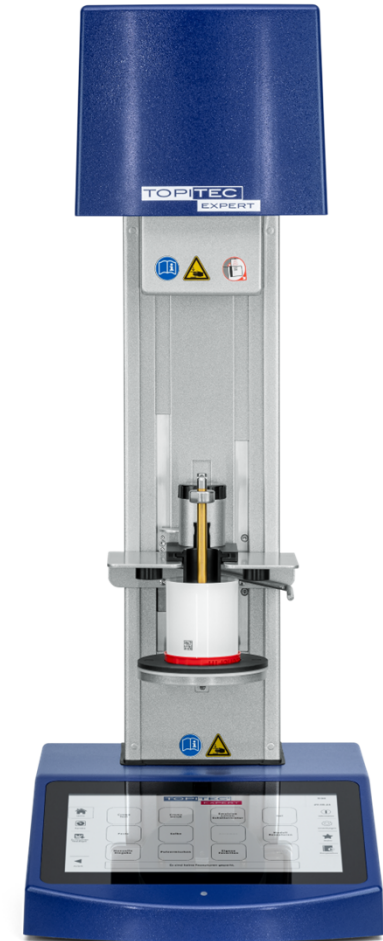
- 6 Kategorien stehen zur Auswahl sowie die manuelle Eingabemöglichkeit individueller Mischparameter
- Eingabe der Mischparameter vereinfacht durch Wahl einer Kategorie, Bsp. „Creme weich“ oder „Paste“

Unser Rezepturbeispiel heute:

ALLANTOIN 2 % IN BASISCREME DAC ZU 50,0 g

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

Auszug aus Rezepturhandbuch TOPITEC® Expert S. 36-38



Unsere heutige Rezeptur

ALLANTOIN 2% IN BASISCREME DAC ZU 50,0 g

Charakteristik:

Creme (O/W) mit suspendiertem Wirkstoffanteil

Rezepturbestandteile:

Allantoin	1,0 g
Basiscreme DAC	zu 30,0 g

Herstellung:

- Tara der TOPITEC® Kruke dokumentieren
- Einwaage der Bestandteile im „Sandwich-Verfahren“, kompakt und luftarm einfüllen
- Systemparameter: Creme weich, 50 g

Inprozessprüfung:

Weiche, weiße Creme, mit gleichmäßiger Beschaffenheit, ohne erkennbare Feststoffagglomerate.

TOPITEC® Tipp 1: Richtige Hubbodenentnahme

- Die Werkzeugwelle möglichst bis zum Anschlag durch die Hubbodenöffnung schieben
- Beim Heraushebeln mit dem Daumen mitschieben

Warum?

Hubbodenöffnung wird nicht geweitet sondern bleibt dicht, kein Austritt von Creme an der Werkzeugwelle.



Foto WEPA© 2023

TOPITEC® Tipp 2: Luftarmes Mischen

Der verschiebbare Hubboden!

- Drücken Sie mit beiden Daumen abwechselnd rechts – links (...) vorsichtig auf den Hubboden, so dass er leicht schiefgestellt wird und runtergeschoben werden kann.
- Die Luft entweicht dabei ringsherum am Rand des Hubbodens.
Den Hubboden so tief einsetzen, dass er annähernd auf der Füllhöhe des Inhalts aufliegt.

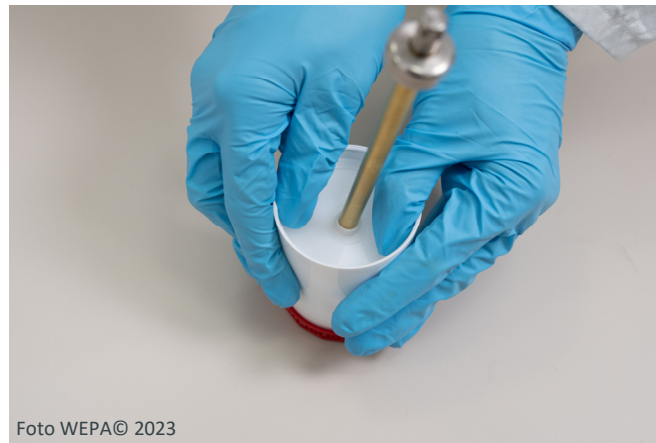
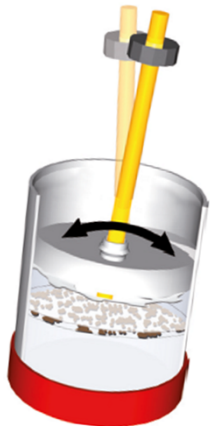


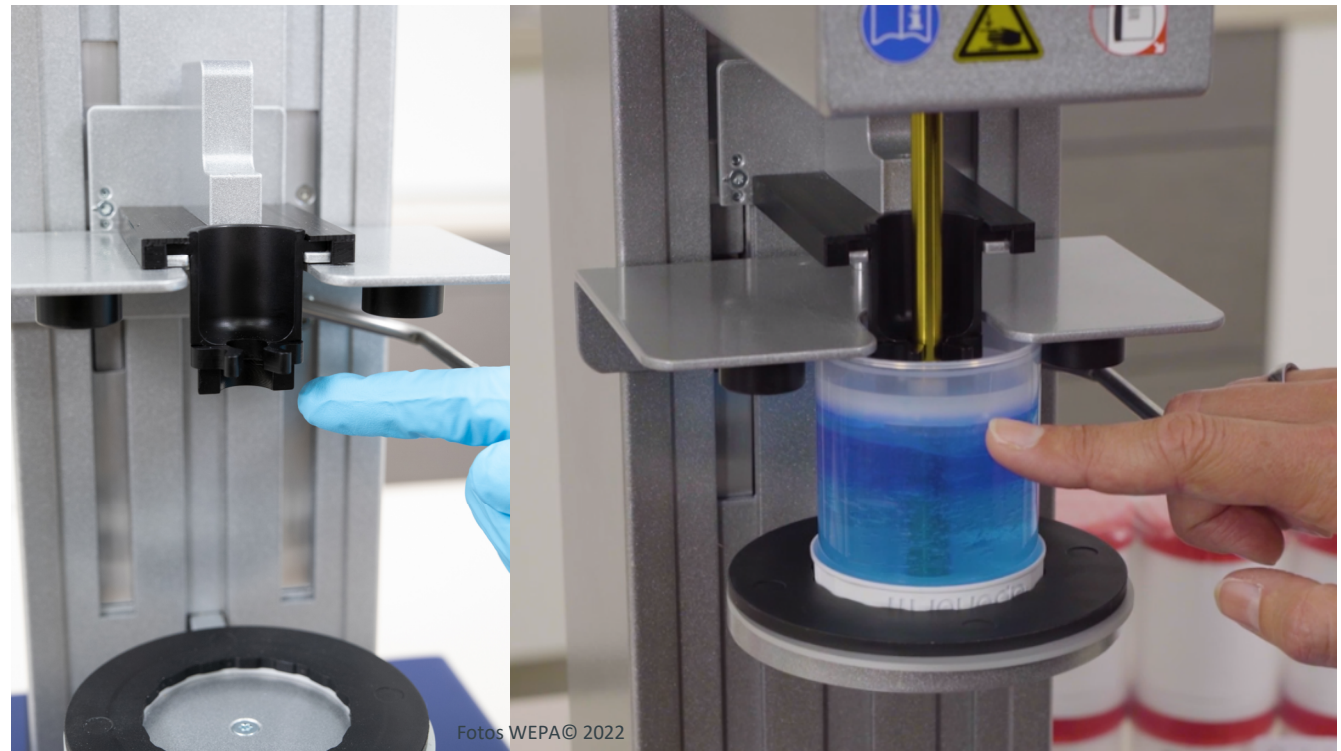
Foto WEPA© 2023



Foto WEPA© 2023

Luftarmes Mischen im TOPITEC®

- Die schwarze Hubdistanz (alle TOPITEC® Mischsysteme) erkennt den Sitz des Hubbodens und hält ihn dort während des Mischvorgangs
- Die Mischbewegung (Hub) wird nur in dem definierten Bereich ausgeführt
- Das Einarbeiten von Luft wird minimiert



Inprozesskontrolle: Hubbodentnahme

- Kruke am Hubboden öffnen
- Probenentnahme an mindestens einer Stelle
- Vorteil: erneutes Mischen ist möglich



Foto WEPA© 2023

Inprozesskontrolle

Halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung (EUAB 11.0/0132)

Dispergierte Teilchen → ausreichend homogen und kontrollierte Teilchengröße

DAC-Probe 12 Inprozessprüfungen (*)

Pkt. 5: Gleichmäßiges Aussehen einer dickflüssigen oder halbfesten Zubereitung an entnommener Probe

- max. 0,1 g der Zubereitung → 5 cm lang strichförmig auf einen Objektträger auftragen, 2. Objektträger auflegen → Probe als Oval verteilen (keine Scherung!)
- Erkennung sichtbarer Teilchen und Feststoffagglomerate
- Auflicht + dunkler Hintergrund → helle Flecken oder Punkte
- Durchlicht, gegen eine Lichtquelle → dunkle Flecken oder Punkte

* Quelle: DAC/NRF / DAC-Proben / DAC-Probe 12 Inprozessprüfungen / https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/dac/nrf-werk/dac-nrf_probe-12

Bsp.: 1. ZL-Ringversuch 2021 (Clotrimazol 1% in Nichtionischer hydrophiler Creme DAB)*

Zertifikatsrelevant:

- Galenische Beschaffenheit: Aussehen / Verwendung der richtigen Grundlage
→ gleichmäßig beschaffen, weich und weiß, Ausstrich 10 cm
- Erlaubte Partikelgröße (max. 1 Partikel > 90 µm und ≤ 180 µm, kein Partikel > 180 µm)
- Optische Mikroskopie (Ph. Eur. 10.0, 2.9.37) in Anlehnung an DAC-Probe 22, Methode B

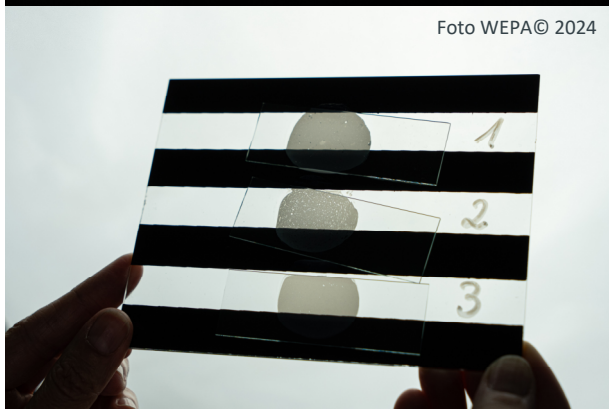
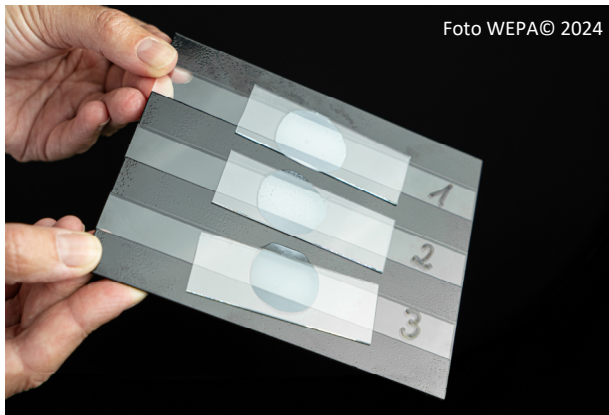
(*„Rezeptur: Clotrimazol 1 % in Nichtionischer hydrophiler Creme DAB Erläuterung der Prüfparameter – 1. Ringversuch 2021“; Beispiel, Anforderungen an Partikel variieren je nach Rezeptur)

DAC-Probe 22

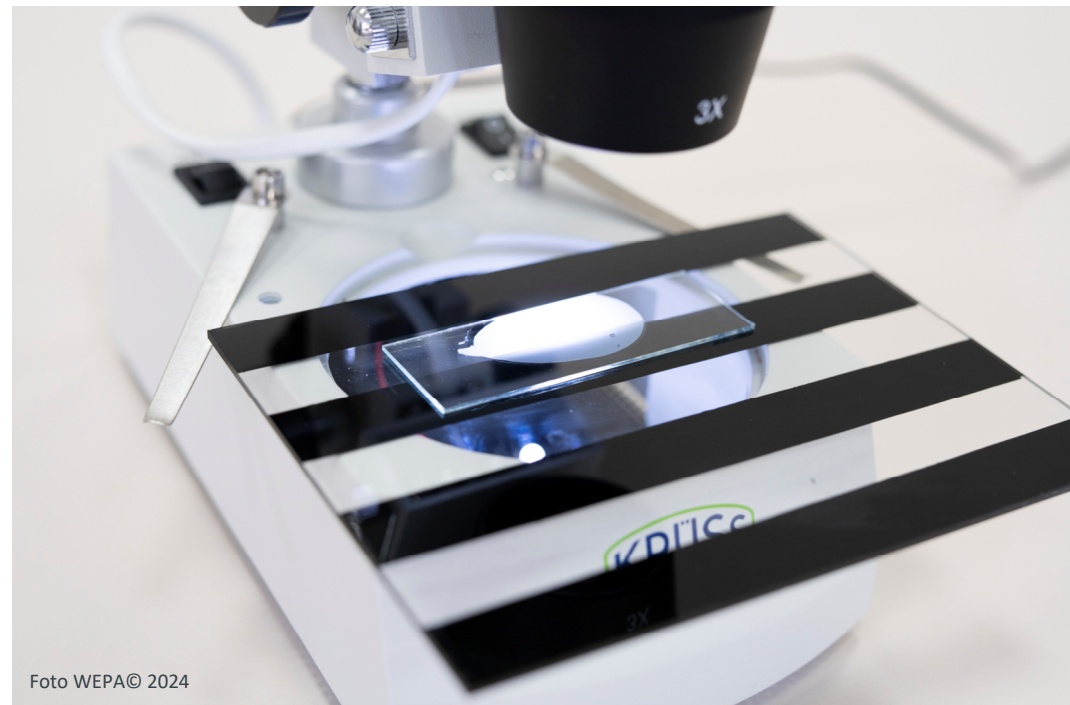
Prozessbegleitende Bestimmung der Teilchenbeschaffenheit durch optische Mikroskopie, Methode B

- Kurzfassung: Proben aufbereiten (verdünnen), polarisiertes Licht verwenden, Partikel vermessen

Aussehen und Beschaffenheit

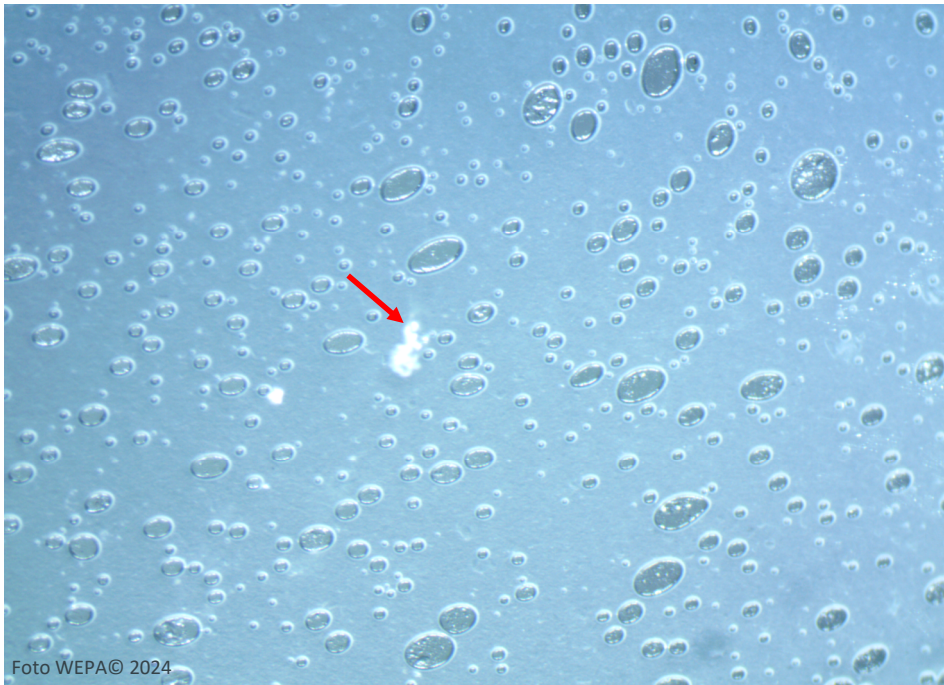


Stereomikroskop mit Auflicht sowie Durchlicht und Glasplatte zur Inprozesskontrolle

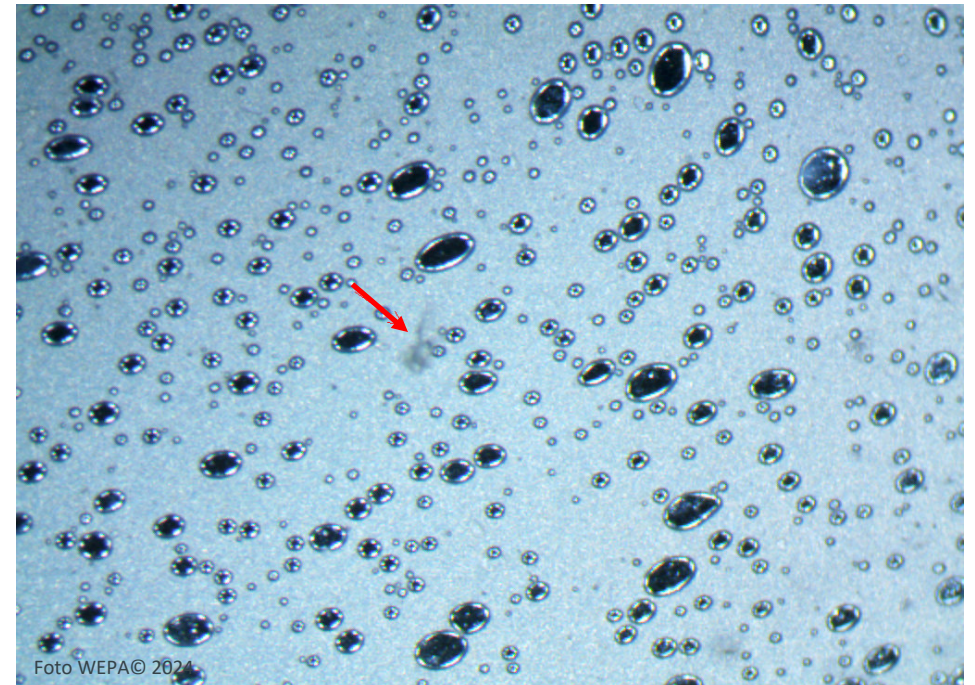


Stereomikroskop: Allantoin 2% in Basiscreme DAC

Auflicht

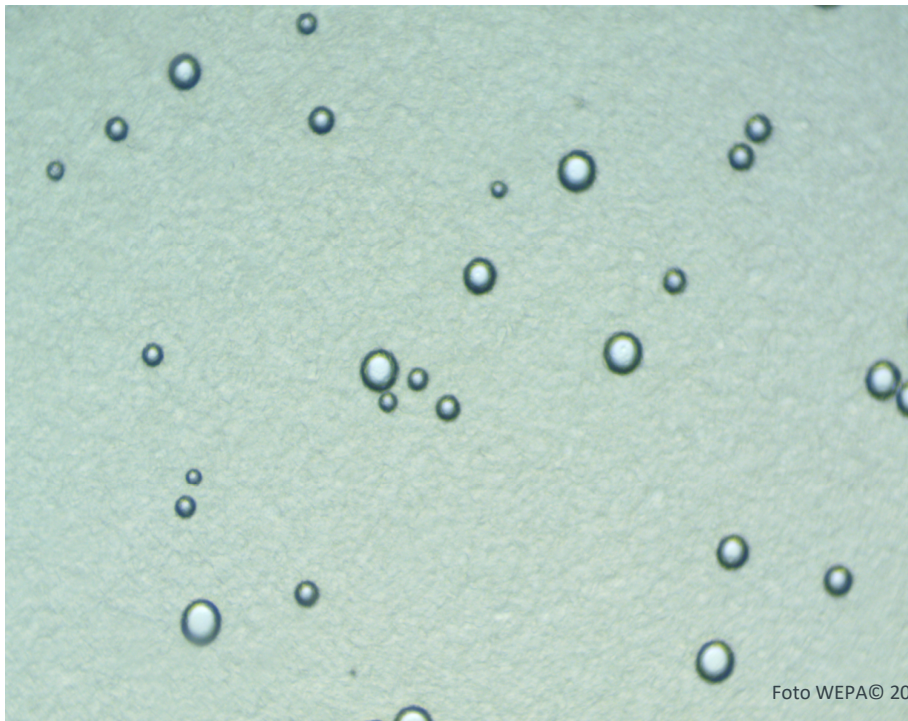


Durchlicht

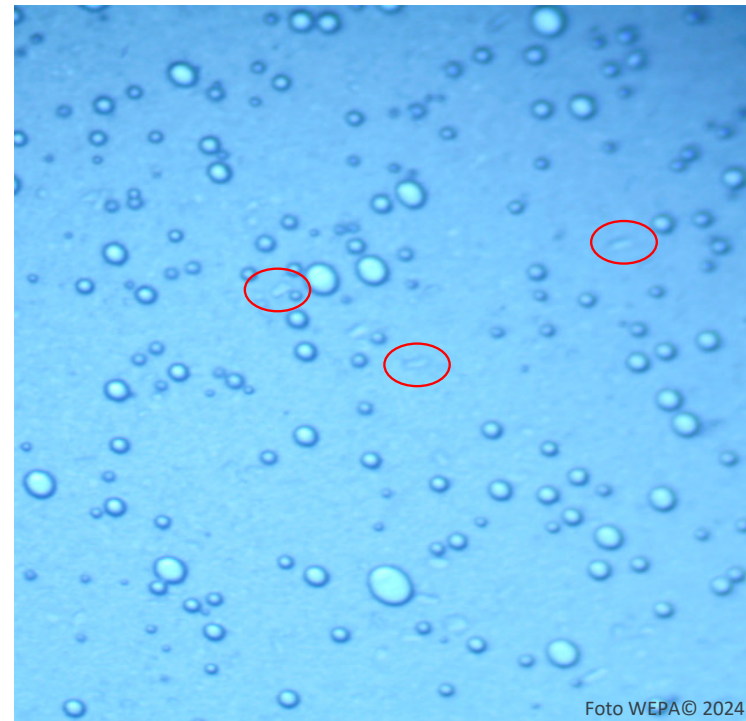


Mikroskop*: Allantoin 2% in Basiscreme DAC

Reine Basiscreme DAC, 10- fach; TTT, Creme weich



Rezeptur, 10- fach; pol. Licht, TTT, Creme weich



*Winlab HPM 300 und USB Kamera HPU312 3MP für Mikroskope/Stereomikroskope

Eine Qualitätsmarke von



Weil unser Herz für Apotheken schlägt!

www.wepa-apothekenbedarf.de

Partikelgröße bestimmen: Grindometer

Präzisionsmessgerät zur Bestimmung von Partikelgrößen in Suspensionen

Messbereich: 0-100 μm
Skalierung: 10 μm

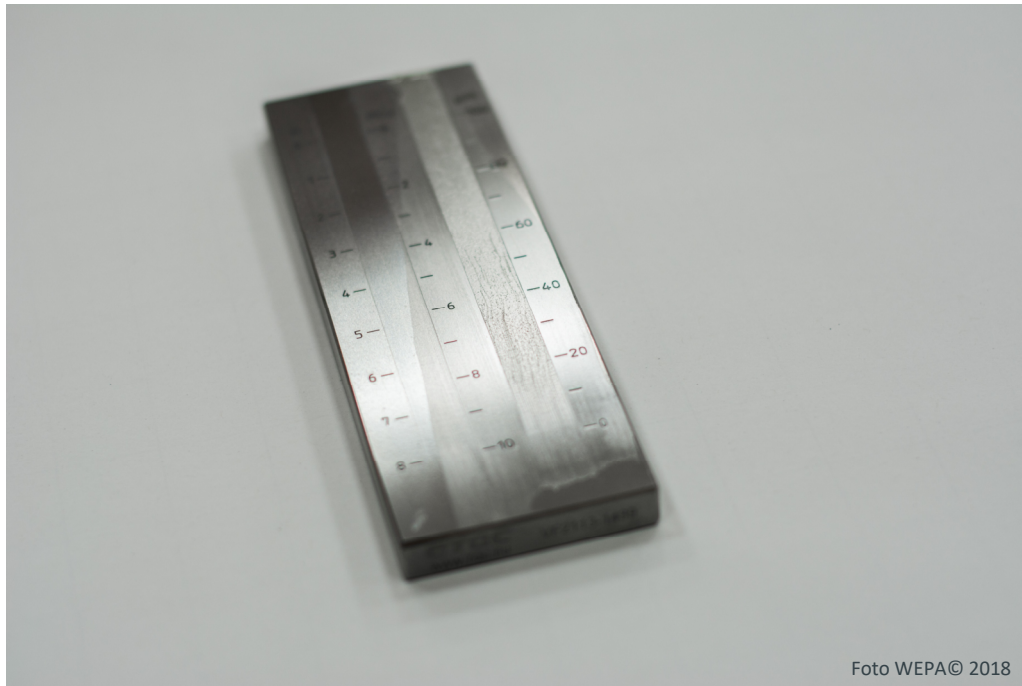


Foto WEPA© 2018

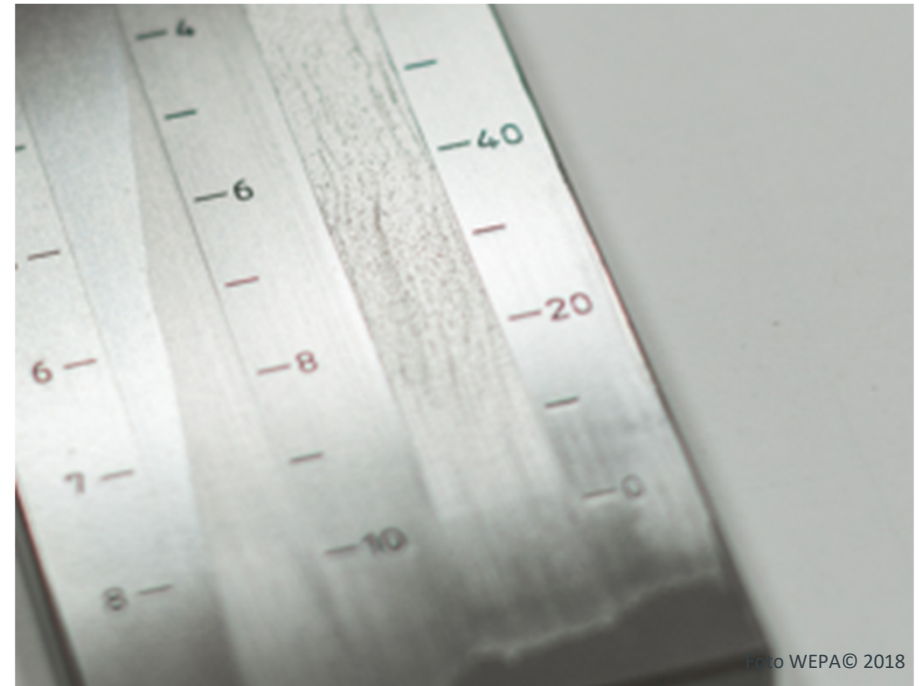


Foto WEPA© 2018

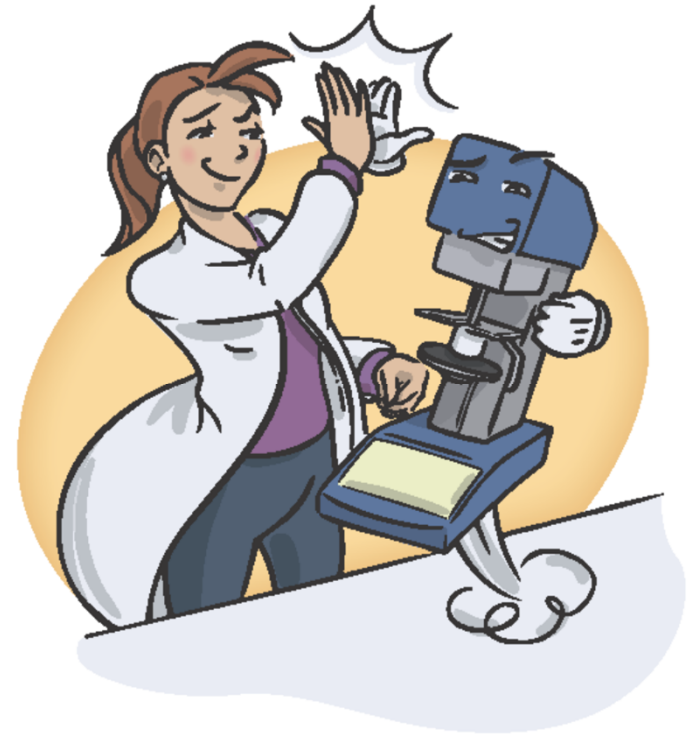
Rezeptur herstellen und gemeinsam bewerten

Wie denn?

- Ausstreichen → Glasplatte (ca. 5 – 10 cm)
- Glasplatte + Objektträger (ovale Probe)
- Betrachtung mit Hilfe des Stereomikroskops, inkl. Kamera
- Partikelgröße mittels Grindometer bestimmen (Bereich 100 – 0 μm)
- pH-Wert Messung, optional

Was sehen wir?

- Austausch und Diskussion über Ergebnisse



HERZLICHEN
DANK!

FOLLOW US!

@wepa-apothekenbedarf.de



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

