WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

TOPITEC®

NASENEMULSION
+
NASENCREME

Einfach herstellen und abfüllen!

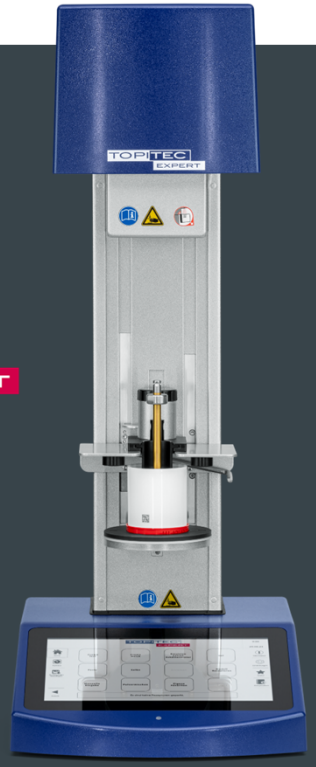


Weil unser Herz für Apotheken schlägt!

www.wepa-apothekenbedarf.de

Unsere TOPITEC® Mischsysteme

TOPITEC® EXPERT



TOPITEC® TOUCH



TOPITEC® AUTOMATIC



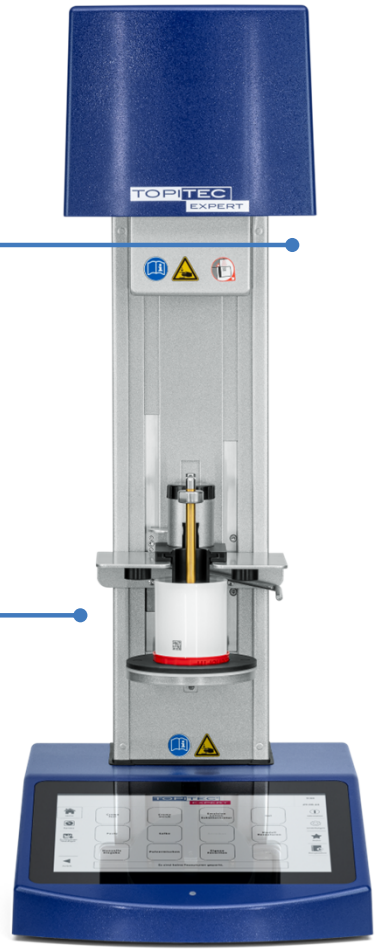
Der EXPERTE für Ihre Rezeptur

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



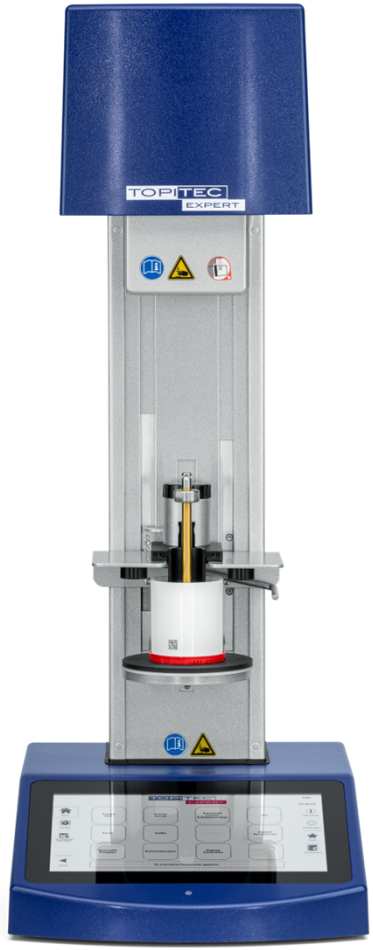
Überprüfte Systemparameter

- 6 Kategorien (ZL gestützt) stehen zur Auswahl, Bsp. „Creme weich“, „Gel“ oder „Paste“ …
- Manuelle Eingabemöglichkeit individueller Mischparameter, bis zu drei Stufen in einem Herstellungsschritt

Unsere Rezepturbeispiele heute:

NASENEMULSION
XYLOMETAZOLINHYDROCHLORID-NASENEMULSION 0,03% - MIT MENTHOL - IN LANOLIN – 30,0 G

NASENCREME
GLUCOSEMONOHYDRAT 20% MENTHOL 0,2% WOLLWACHSALKOHOLSALBE 50,0 G



Rezepturinfos

Nasenemulsion mit Xylometazolin-HCl

- ✓ Menthol in Paraffin lösen
- ✓ Emulsion aus Nasentropfen und Fettphase herstellen
- ✓ 2-stufiger Mischvorgang
- ✓ IPK: Lösungsrezeptur…..
- ✓ Umfüllen in Tropfflasche mit Pipettenmontur

Nasencreme mit Glucose, Menthol

- ✓ Menthol in Olivenöl lösen
- ✓ Glucose in Wasser lösen
- ✓ Emulsion aus wässriger und Grundlage und öliger Phase herstellen
- ✓ IPK: Lösungsrezeptur…..
- ✓ Umfüllen in eine aponorm® Aluminimtube mit Nasensalbenapplikator

Rezepturinfos: Mischparameter

Nasenemulsion 30 g

TOPITEC® EXPERT:

2-stufiger Mischvorgang über „Manuelle Eingabe“

1. Stufe 0:30 Min. : 500 UpM
2. Stufe 3:00 Min. : 1.500 UpM

TOPITEC® TOUCH:

2-stufiger Mischvorgang über „Eigene Formulierung“

1. Stufe 0:30 Min. : 500 UpM
2. Stufe 3:00 Min. : 1.500 UpM

TOPITEC® AUTOMATIC:

2-stufiger Mischvorgang

1. Stufe 0:30 Min. : 500 UpM
2. Stufe 4:30 Min. : 1.500 UpM

Nasencreme 50 g

TOPITEC® EXPERT:

2-stufiger Mischvorgang über „Manuelle Eingabe“

1. Stufe 0:30 Min. : 500 UpM
2. Stufe 3:00 Min. : 1.500 UpM

TOPITEC® TOUCH:

2-stufiger Mischvorgang über „Eigene Formulierung“

1. Stufe 0:30 Min. : 500 UpM
2. Stufe 3:00 Min. : 1.500 UpM

TOPITEC® AUTOMATIC:

2-stufiger Mischvorgang

1. Stufe 0:30 Min. : 500 UpM
2. Stufe 4:00 Min. : 1.500 UpM

TIPP: Richtige Hubbodenentnahme

- Die Werkzeugwelle möglichst bis zum Anschlag durch die Hubbodenöffnung schieben

- Beim Heraushebeln mit dem Daumen mitschieben

Warum?

Hubbodenöffnung soll nicht geweitet werden und bleibt dicht, kein Austritt von Creme an der Werkzeugwelle.



Foto WEPA© 2023

TIPP: 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.



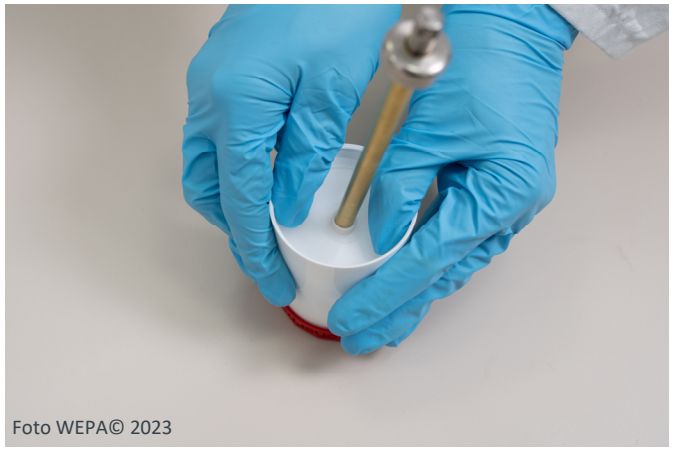


Foto WEPA© 2023

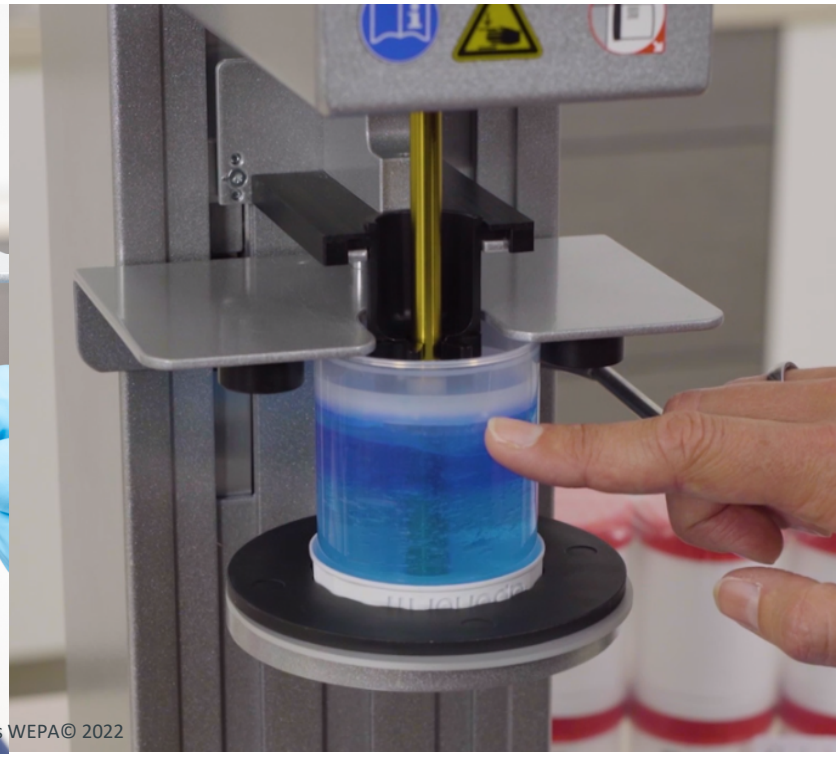


Foto WEPA© 2023

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





Fotos WEPA© 2022

Inprozesskontrolle: Hubbodenentnahme

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



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

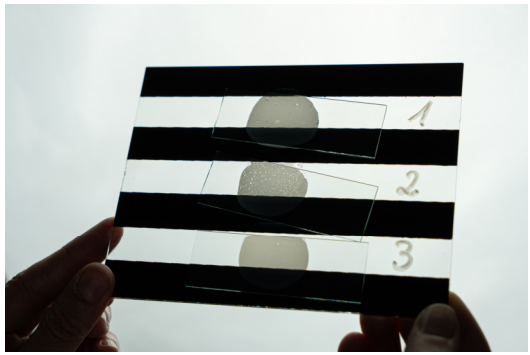
Prozessbegleitende Bestimmung der Teilchenbeschaffenheit durch optische Mikroskopie, Methode B

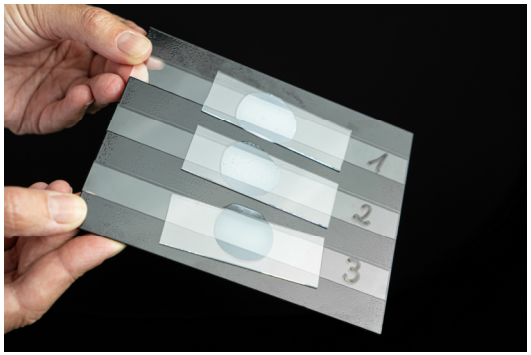
- Kurzfassung: Proben aufbereiten (verdünnen), polarisiertes Licht verwenden, Partikel vermessen

Aussehen und Beschaffenheit



Fotos WEPA© 2024





Stereomikroskop mit Auflicht sowie Durchlicht und Glasplatte zur Inprozesskontrolle

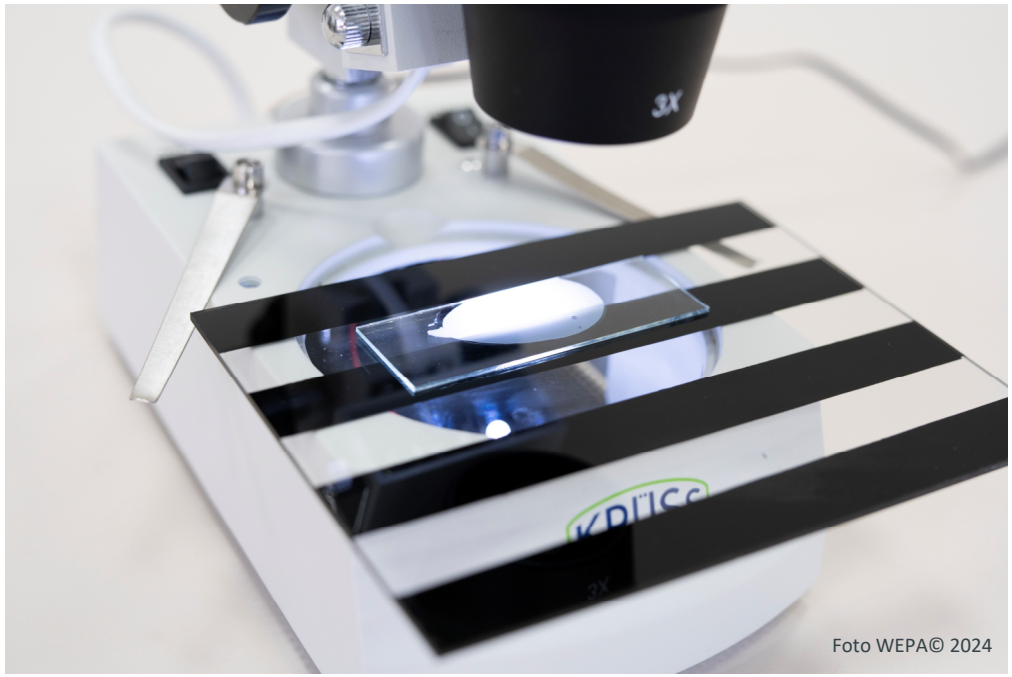
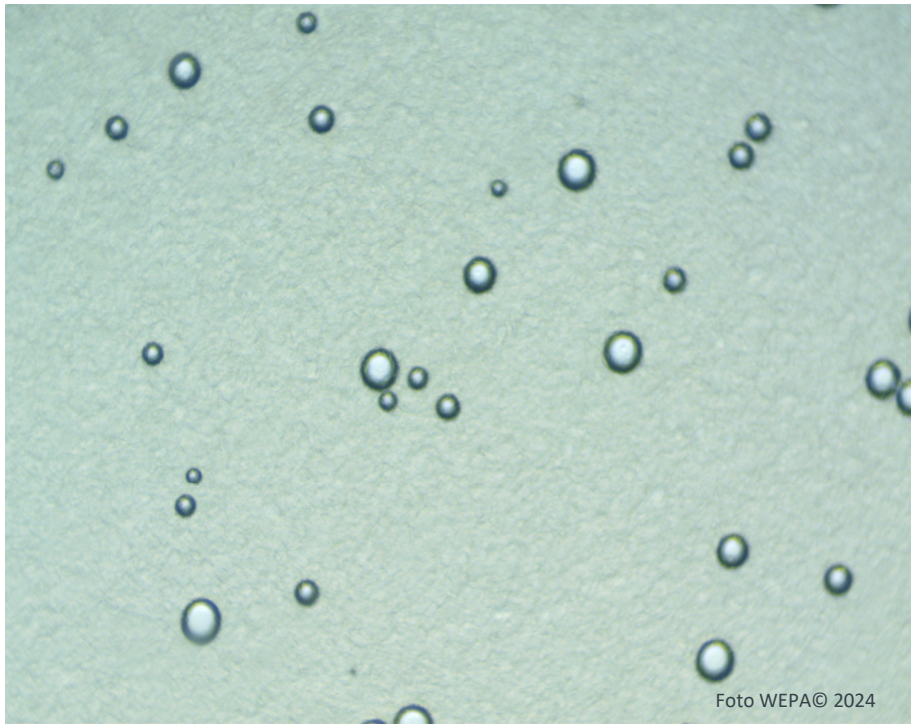


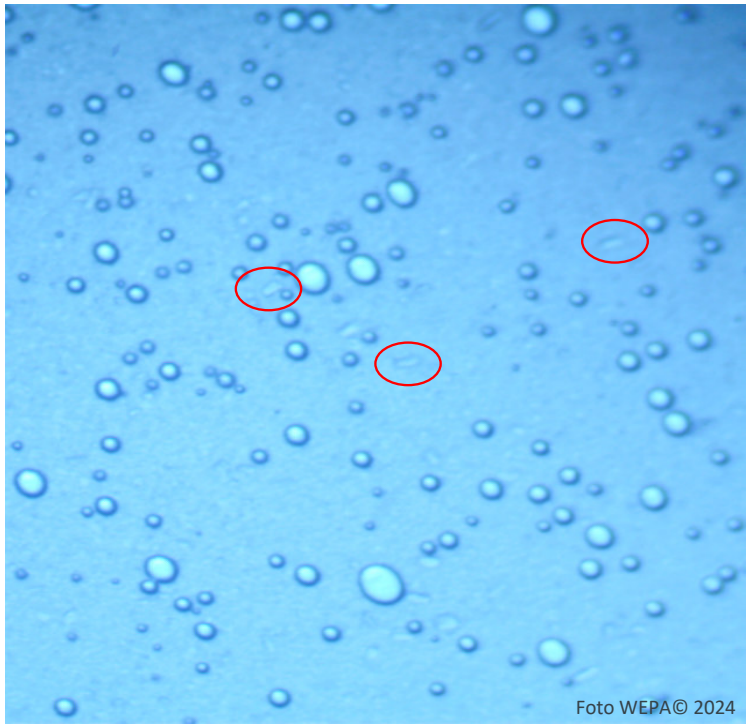
Foto WEPA© 2024

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

Partikelgröße bestimmen: Grindometer

Präzisionsmessgerät zur Bestimmung von Partikelgrößen in Suspensionen

Messbereich: 0-100 µm
Skalierung: 10 µm

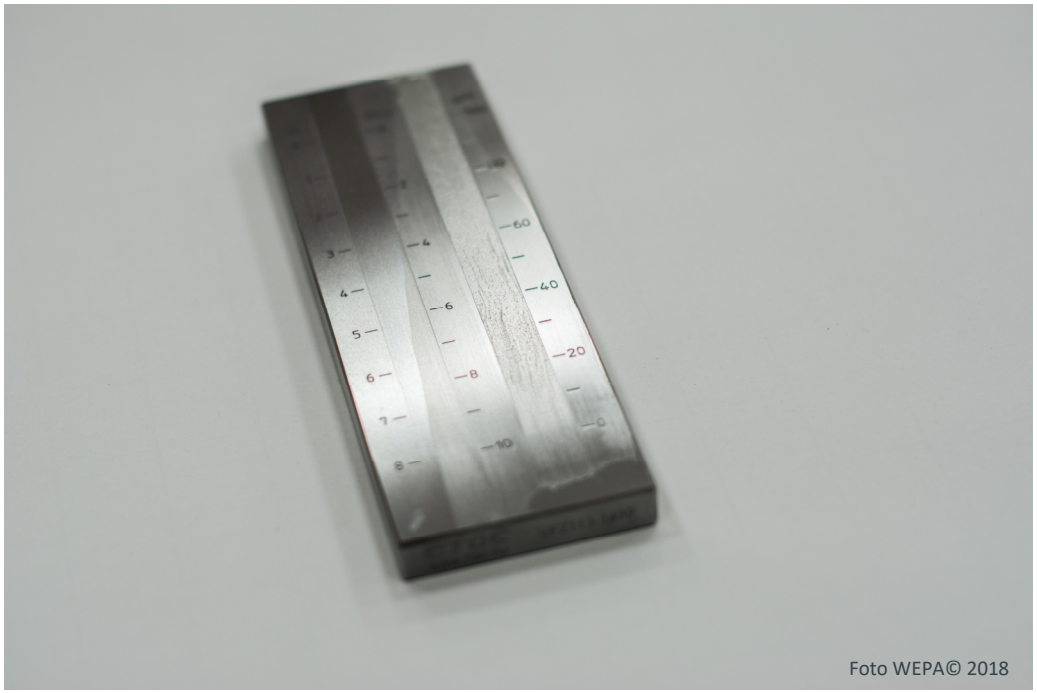


Foto WEPA© 2018

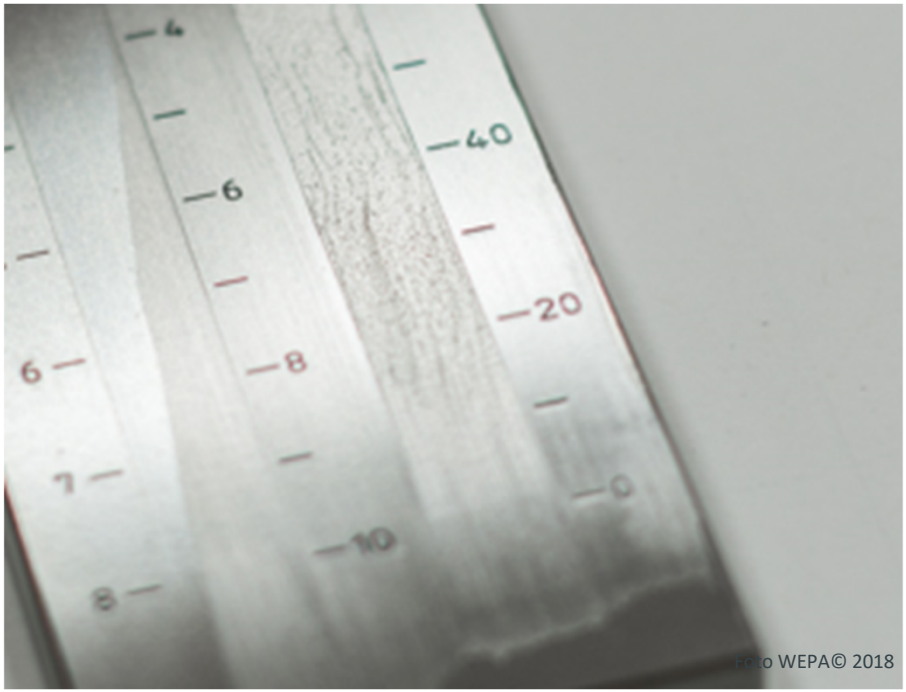
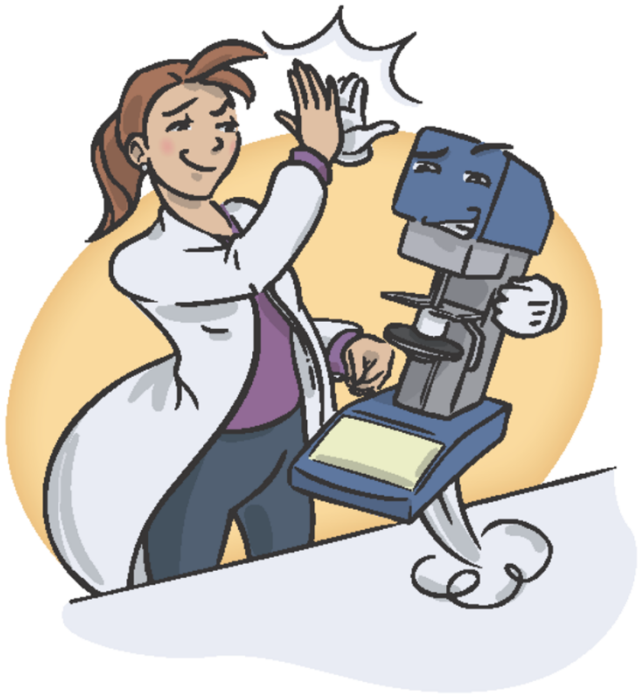


Foto WEPA© 2018

Rezeptur herstellen und beurteilen

Workshop

- Ausstreichen → Glasplatte (ca. 5 – 10 cm)
- 2 Objektträger (s. DAC Probe 12)
- Betrachtung mit Hilfe des Stereomikroskops (Glasplatte)
- Mikroskopie mit Kameraufsatz
- Partikelgröße mittels Grindometer bestimmen (Bereich 100 – 0 µm)
- pH-Wert Messung
- Extensometer (Spreitbarkeit)



Wartungs-Service für Labor & Rezeptur

Persönliche Betreuung mit der Wartungs-Service-Vereinbarung (WSV)

Durchführung ausgewählter gesetzlich und normativ relevanter Prüfungen sowie Kontrolle, Dokumentation und Überwachung weiterer Prüffristen.

- ✓ Jahrzehntelange Erfahrung
- ✓ 2 Vor-Ort-Termine pro Jahr
- ✓ Individuelle Zusatzleistungen passend zu Ihrer Ausstattung
- ✓ Kostenfreue Ersatzgeräte innerhalb 48 Stunden (soweit verfügbar)
- ✓ 5 % Preisnachlass auf Ersatzteile





Welche Unterstützung passt zu Ihrer Apotheke?



Sprechen Sie uns im Anschluss an den Workshop gerne an.

Wir beraten Sie gerne und schauen nach dem passenden Serviceleistungen.

Mehr zum WSV

wepa.link/wsv

HERZLICHEN DANK!

FOLLOW US!
@wepaapothekenbedarf

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

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

Eine Website. Ein Account.
Ein Klick zu Shop, School & Co.
www.wepa.online