

Kurzanleitung

Unguator Technologie - Kompetenz von Anfang an

Bestimmung der Rührparameter, angelehnt an die traditionelle Herstellungsweise:

1. Einordnung der Rezeptur zur passenden Herstellungsweise

- Die Rezeptur beinhaltet einen Feststoff, der sich nicht in der Grundlage auflöst, somit suspendiert vorliegt
→ siehe **Suspensionssalben**
- Die Rezeptur beinhaltet eine Fettphase, eine Wasserphase und einen Emulgator, ohne einen suspendierten Feststoffanteil (W/O-, O/W-Systeme oder Quasi-Emulsionen)
→ siehe **Emulsionssalben/Lösungssalben**
- Die Rezeptur beinhaltet einen Quellstoff oder Gelbildner und es wird ein Oleo-, Hydro- oder Carbomergel hergestellt
→ siehe **Gele**
- Die Rezeptur besteht aus halbfesten Bestandteilen
→ siehe **Weich-in-Weich**
- Die Rezeptur beinhaltet einen empfindlichen Wirkstoff oder eine empfindliche Grundlage
→ siehe **Besonderheiten**

2. Herstellungsweise und Rührparameter nach Rezepturtyp

Suspensionssalben

Rezepturen, die einen oder mehrere mikronisierte Feststoffe in einer oder mehreren Grundlagen enthalten und suspendiert vorliegen.

Bei der Unguator Technologie unterscheidet man zwischen zwei Herstellungsarten von Suspensionssalben nach Wirkstoffgehalt.

→ **Suspensionssalben mit einem Wirkstoffgehalt < 2 %**

Bei Suspensionssalben < 2 % ist die Herstellung zweigeteilt.

- **1. Schritt:**

Einwaage: Ca. 30 % der Grundlage gerechnet auf die Gesamtrezeptur bodendeckend einwiegen, Feststoffe jeweils seitlich versetzt (nicht mittig) hinzufügen und mit etwas Grundlage bedecken.

Wichtig ist die Benutzung des Standardflügelrührers.
Den Krukenboden nach oben schieben und dadurch Luft diminuieren.

Für den Anreibevorgang empfehlen wir folgende Rührparameter:

Anreibevorgang - Stufe 4 (1290 U/Min)				
Krukengröße	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Zeit (Min.)	2:30	3:30	5:00	9:55
Rührer	SFR	SFR	SFR	SFR

- **2. Schritt:**

Die evtl. restlichen Feststoffe werden eingewogen und mit der/dem restlichen Anteil der Grundlage abgedeckt. Evtl. flüssige Bestandteile werden oben aufgewogen.

Für den Hauptrührvorgang empfehlen wir folgende Rührparameter:

Hauptrührvorgang - Stufe 8 (1930 U/Min)				
Krukengröße	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Zeit (Min.)	1:30	2:00	3:30	4:40
Rührer	SFR	SFR	SFR	SFR

→ **Suspensionsalben mit einem Wirkstoffgehalt > 2 %**

Der Feststoffanteil in der Zubereitung ist hoch genug dass der Anreibevorgang nicht notwendig ist.

Einwaage: Ca. 50 % der Grundlage vorlegen, Feststoffe mittig dazugeben und mit restlicher Grundlage auffüllen.

Wichtig ist die Benutzung des Standardflügelrührers.
Den Krukenboden nach oben schieben und dadurch Luft diminunieren.

Wir empfehlen folgende Rührparameter:

Stufe 9 (2100 U/Min)				
Krukengröße	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Zeit (Min.)	3:00	3:50	6:45	9:30
Rührer	SFR	SFR	SFR	SFR

Emulsionssalbe/Lösungssalbe

Eine wässrige und ölige Phase werden miteinander gemischt. Lösungssalben werden wie Emulsionssalben behandelt.

Bei der Unguator Technologie unterscheidet man zwischen zwei Herstellungsarten von Emulsionssalben.

→ Emulsionssalben bei Zimmertemperatur

Einwaage: Die festere, bzw. ölige Phase wird zuerst bodendeckend eingewogen. Die flüssigen Bestandteile obenauf gegeben.

Wir empfehlen bis 200 ml die Verwendung des Einwegrührers, für 300 ml und 500 ml den Standardflügelrührer.

Den Krukenboden vorsichtig nach oben schieben und dadurch Luft diminunieren.

Wir empfehlen folgende Rührparameter:

Stufe 9 (2100 U/Min)				
Krukengröße	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Zeit (Min.)	2:00	2:20	4:10	5:30
Rührer	EWR	EWR	EWR	SFR

→ Emulsionssalbe unter Wärmeanwendung

Wenn einer oder mehrere Bestandteile aufgeschmolzen oder warm eingearbeitet werden müssen.

Einwaage: Es werden alle Bestandteile in die Kruke eingewogen und auf dem Wasserbad (bis zu 85 °C) geschmolzen. Wasserhaltige Rezepturen können auch in der Mikrowelle (bis zu 85 °C) geschmolzen werden.

Wir empfehlen bis 200 ml die Verwendung des Einwegrührers, für 300 ml und 500 ml den Standardflügelrührer.

Den Krukenboden vorsichtig nach oben schieben und dadurch Luft diminunieren.

Wir empfehlen folgende Rührparameter:

1. Schritt: Phasen verbinden - Stufe 0 (650 U/Min)				
Krukengröße	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Zeit (Min.)	0:30	0:30	0:30	1:00
Rührer	EWR	EWR	EWR	SFR

2. Schritt: Emulgierphase - Stufe 8 (1930 U/Min)				
Krukengröße	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Zeit (Min.)	1:00	1:00	1:00	2:00
3. Schritt: Abkühlphase - Stufe 0 (650 U/Min)				
Krukengröße	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Zeit (Min.)	9:55	9:55	9:55	9:55
Abkühl- und Emulgierphase abwechselnd anwenden bis die Rezeptur Zimmertemperatur aufweist!				

Gele

Rezepturen, bei denen ein oder mehrere Quellstoffe in eine flüssige Phase (wässrig oder ölig) oder halb feste Grundlagen eingearbeitet werden. Die flüssige Phase kann gelöste Wirk- und/oder Hilfsstoffe enthalten.

Einwaage: Die flüssige Phase wird in die Kruke eingewogen, lösliche Feststoffe können direkt hinzu gegeben und aufgelöst werden. Der Quellstoff wird aufgestreut. Der Quellstoff wird zwischen zwei halb festen Grundlagenschichten eingebettet.

Wir empfehlen bis 200 ml die Verwendung des Einwegrührers, für 300 ml und 500 ml den Standardflügelrührer.

Den Krukenboden vorsichtig nach oben schieben und dadurch Luft diminunieren.

Wir empfehlen folgende Rührparameter:

1. Schritt: Benetzen - Stufe 9 (2100 U/Min)				
Krukengröße	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Zeit (Min.)	0:30	0:30	0:30	1:00
Rührer	EWR	EWR	EWR	SFR
2. Schritt: Quellphase - Stufe 0 (650 U/Min)				
Krukengröße	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Zeit (Min.)	8:30	9:30	9:55	9:55
Die Rührphasen abwechselnd anwenden, bis die Zubereitung eine homogene Gelstruktur aufweist - mindestens zweimal wiederholen.				

Weich-in-Weich

Rühren von zwei oder mehr halb festen Bestandteilen, z. B. Mischen zweier Grundlagen.

Einwaage: Die zwei oder mehreren halb festen Bestandteile in Schichten in die Kruke wiegen.

Wir empfehlen folgende Rührparameter:

Stufe 8 (1930 U/Min)				
Krukengröße	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Zeit (Min.)	1:40	2:10	4:10	5:10
Rührer	EWR oder SFR	EWR oder SFR	EWR oder SFR	SFR

Besonderheiten - empfindliche Rezepturen

Rezepturen, die empfindliche, temperaturempfindliche oder oberflächenaktive Wirkstoffe beinhalten, oder deren Grundlage empfindlich auf Scherkräfte reagiert.

Einwaage: Die Einwaage richtet sich nach der Rezepturart.

Wir empfehlen folgende Rührparameter:

Stufe 3 (1130 U/Min)				
Krukengröße	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Zeit (Min.)	5:00	7:30	9:55	2 x 8:30
Rührer	EWR oder SFR	EWR oder SFR	EWR oder SFR	SFR

3. gako unguator Hinweise

- Alle gako unguator Geräte gewährleisten beim Einsatz von mikronisierten Feststoffen gute Anreibeergebnisse. Jedoch ist zu beachten, dass Feststoffe nicht zerkleinert werden
- Achten Sie immer darauf, dass vor dem Rühren die Luft in der Kruke durch Hochschieben des Krukenbodens reduziert wird
- Jede Rezeptur muss nach dem Rührvorgang homogen und frei von Agglomeraten sein
- Die allgemeinen Hinweise des Herstellers in der Bedienungsanleitung sind zu beachten

4. Abkürzungen

- EWR - Einwegrührer
- SFR - Standardflügelrührer
- U/Min. - Umdrehungsgeschwindigkeit pro Minute

5. Haftung:

Die gako unguator Kurzanleitung dient als Hilfestellung für das richtige Anwenden der Unguator Technologie. Die Herstellung mit den gako unguator Geräten liegt im Verantwortungsbereich des pharmazeutischen Personals.