



Sehr geehrter UNGUATOR®-Anwender,

vielen Dank, dass Sie sich für die UNGUATOR® Technologie entschieden haben.
Sie haben hiermit ein Qualitätssystem zur professionellen Herstellung
von Rezeptursalben erworben.

Bitte lesen und beachten Sie aufmerksam die folgende Bedienungsanleitung
und informieren Sie sich unter **www.unguator.com**,
auch über aktuelle Rührempfehlungen.

Ergänzende Informationen zur Anwendung und Handhabung der
UNGUATOR® Technologie erhalten Sie umgehend über die
Hotline 0951 / 58255 oder
per E-Mail an **kontakt@unguator.com**.

Viel Spaß und Erfolg bei der Herstellung qualitätsgesicherter Rezeptursalben
wünscht das
UNGUATOR® Competence Center.

Inhaltsverzeichnis

1	Installationshinweise	8
2	Inbetriebnahme	10
3	Display-Bedienung	10
4	Sprachauswahl	10
5	UNGUATOR® Technologie	11
5.1	UNGUATOR® Rührgeräte	11
5.1.1	UNGUATOR® B/R	12
5.1.2	UNGUATOR® e/s	12
5.1.3	UNGUATOR® 2100	13
5.2	UNGUATOR® Sortiment	13
5.2.1	UNGUATOR® Flügelrührer (FR)	14
5.2.2	UNGUATOR® Direktkruke	17
5.2.3	UNGUATOR® Variodüsen	21
5.2.4	UNGUATOR® Applikatoren	21
5.2.5	UNGUATOR® Spindel	22
5.2.6	UNGUATOR® Kupplung	23
5.2.7	AirDynamic® System	23
5.2.8	UNGUATOR® Dosierspender	24
6	Herstellung mit der UNGUATOR® Technologie	25
6.1	Die Vorbereitung der UNGUATOR® Mischeinheit	25
6.2	Die Einwaage der Rezepturbestandteile	26
6.3	Der Rührvorgang	26
6.4	Die Standardrezepturprogramme	28
6.4.1	Emulsion	29
6.4.2	Emulsion +	29
6.4.3	Normal / Weich-in-Weich	30
6.4.4	Suspension < 2%	30
6.4.5	Suspension > 2%	31
6.4.6	Gel	31
6.5.7	Suppositorien	31
6.4.8	Pulver	32
6.4.9	Programm „Direkt“	32
6.4.9.1	Automatisierter Hub	32
6.4.9.2	Manueller Hub	33

6.4.10	Programm „Reaktionsgemisch“	35
6.4.11	Programm „Manuell“	36
6.4.11.1	Menüpunkt „Anwenden“	37
6.4.11.2	Menüpunkt „Anzeigen“	38
6.4.11.3	Menüpunkt „Verändern“	38
6.4.11.4	Menüpunkt „Löschen“	40
6.4.11.5	Anreibprogramm	41
6.4.11.6	Anzahl der Hübe	41
6.4.11.7	Rührzeit	42
6.4.11.8	Minimale Rührzeiten für die Programme „Direkt“ und „Manuell“	42
6.4.11.9	Auswahl der Größe der UNGUATOR® Direktkruke	42
6.4.12	Voraussetzung der Rezeptursubstanzen	43
6.5	Die Vorbereitung des Rührvorgangs	44
6.6	Nach Beendigung des Rührvorgangs	45
7.	Allgemeine Hinweise zum UNGUATOR® Rührsystem	46
7.1	Patentschutz	46
7.2	Identifikationsnummer	46
7.3	Bedienfehler	47
7.4	Zu vermeidende mögliche Fehlerquellen	49
7.5	Qualitätssicherung der Salben	50
8	Service und Gewährleistung	51
8.1	Hinweise bei Störungen	51
8.2	Service und Gewährleistungen des Herstellers in Deutschland	51
8.3	Wartungsempfehlung	52
8.4	Sicherheitshinweise	52
8.5	Technische Daten des UNGUATOR® 2100	53
8.6	Qualitätsnachweis	54
9	Herstellerzertifikat	55
10	Literaturhinweise	56
11	Literaturverzeichnis	56
12	Vertrieb, Herstellung und Kundendienst	58
13	Garantie-Urkunde	60
14	Dokumentationsblatt	61

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Qualitätsverbesserung mit zunehmender Automatisierung	12
Tabelle 2:	Rührparameter der Anreibprogramme „00“ bis „03“	39
Tabelle 3:	Parameter der Freischleuderprogramme „00“ bis „02“	39
Tabelle 4:	Zur Auswahl stehende Drehzahlstufen des Hub- und des Rührmotors	40
Tabelle 5:	Minimalwerte für Rührzeiten bei 2500 U/min in min:s	42
Tabelle 6:	Minimalwerte für Rührzeiten bei 1750 U/min in min:s	42

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Display mit Startbild	10
Abbildung 2:	Sprachmenü	10
Abbildung 3:	UNGUATOR® B/R	12
Abbildung 4:	UNGUATOR® e/s	12
Abbildung 5:	UNGUATOR® 2100	13
Abbildung 6:	UNGUATOR® SFR	14
Abbildung 7:	UNGUATOR® EWR	15
Abbildung 8:	Handhabung des UNGUATOR® EWR	15
Abbildung 9:	Zuordnung der UNGUATOR® SFR mit unterschiedlichen Schaftlängen	16
Abbildung 10:	UNGUATOR® Direktkruken	18
Abbildung 11:	Analysenzertifikat für die 50 ml UNGUATOR® Direktkruken	19
Abbildung 12:	Öffnung des UNGUATOR® Direktkrukendeckels	20
Abbildung 13:	Öffnung der UNGUATOR® Variodüse 1 mm bzw. des UNGUATOR® Applikators kurz	20
Abbildung 14:	Öffnung der UNGUATOR® Variodüse 2 mm bzw. des UNGUATOR® Applikators lang	20
Abbildung 15:	Öffnung der UNGUATOR® Variodüse 4 mm	20
Abbildung 16:	UNGUATOR® Variodüsen	21
Abbildung 17:	UNGUATOR® Applikatoren kurz und lang	21
Abbildung 18:	Bedienungshinweis 1 für die UNGUATOR® Spindel	22
Abbildung 19:	Bedienungshinweis 2 für die UNGUATOR® Spindel	22
Abbildung 20:	UNGUATOR® Spindel	22
Abbildung 21:	Umfüllung mit einer 200 ml UNGUATOR® Direktkrucke	23
Abbildung 22:	UNGUATOR® Kupplung	23

Abbildung 23:	AirDynamic®-System	24
Abbildung 24:	UNGUATOR® Dosierspender	24
Abbildung 25:	Hauptmenü „Auswahl Zubereitung“	28
Abbildung 26:	Menü „DIREKT Zubereitung“	32
Abbildung 27:	Reaktionsgemisch im UNGUATOR® 2100	34
Abbildung 28:	Menü „Programm auswählen...“	36
Abbildung 29:	Hauptmenü „MANUELLE Zubereitung“	36
Abbildung 30:	Ansicht „Anzeigen 1“	38
Abbildung 31:	Ansicht „Anzeigen 2“	38
Abbildung 32:	Nach Beendigung des Anreibeprogramms	41

1 Installationshinweise

Wählen Sie einen geeigneten Standort für den UNGUATOR® 2100 aus.

ACHTUNG! Der UNGUATOR® 2100 wiegt 16,7 kg; es wird empfohlen, beim Anheben und Transport des Gerätes die Hilfe einer zweiten Person in Anspruch zu nehmen.

Achten Sie darauf, dass genügend Platz zum Bedienen des UNGUATOR® 2100 vorhanden ist. Des Weiteren muss ausreichend Platz für eine gute Belüftung in der Umgebung des UNGUATOR® 2100 zur Verfügung stehen.

Wählen Sie eine geeignete Umgebung:

- Stabiler, ebener Untergrund
- Außerhalb des direkten Luftstroms von Klimaanlage, Heizungen, offenen Fenstern oder Ventilatoren
- Keine direkte Sonneneinstrahlung, extreme Feuchtigkeit (max. 80%) oder Temperaturschwankungen (15 - 30°C)
- Sauber, trocken und staubfrei

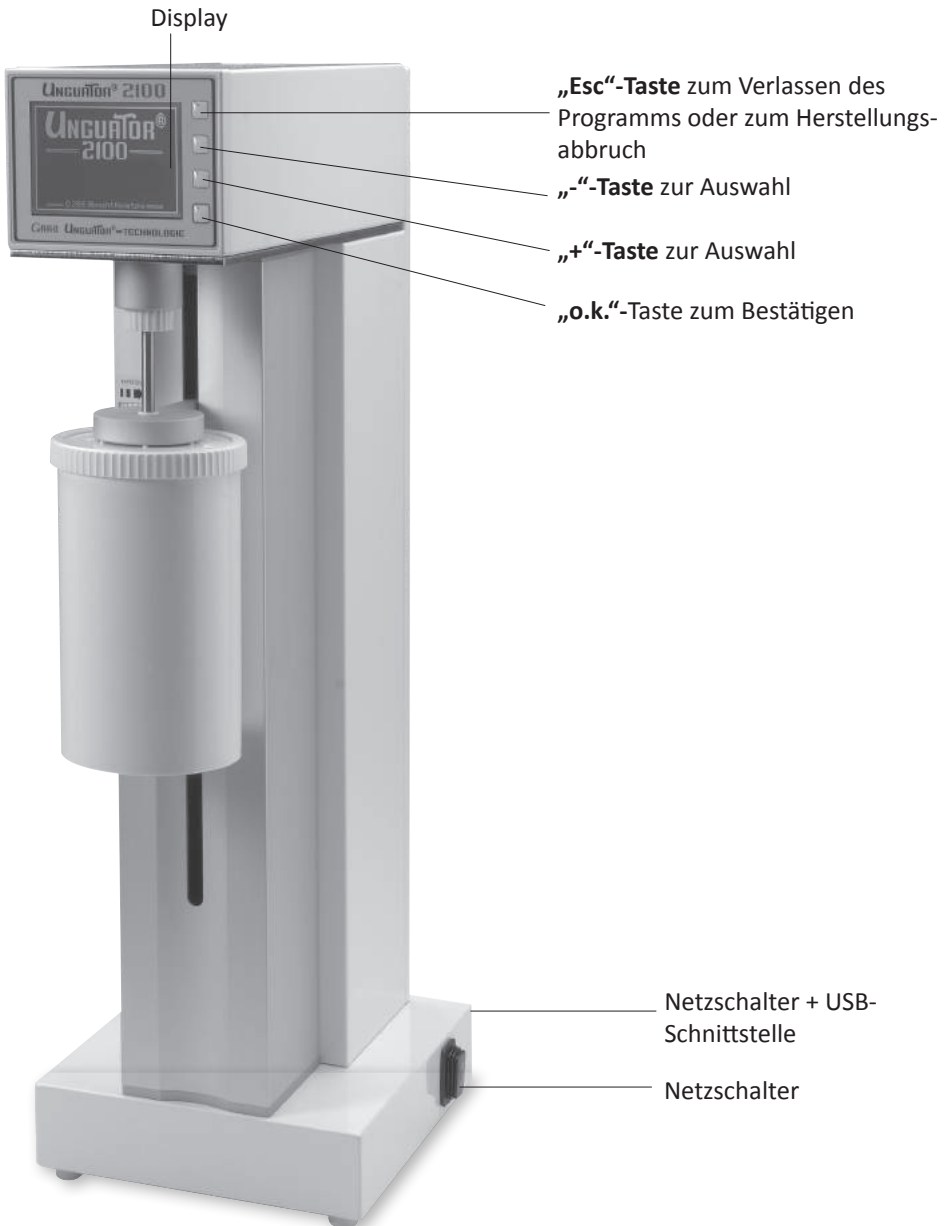
Nehmen Sie alle Teile aus dem Karton. Überprüfen Sie, ob die folgenden Teile vorhanden sind:

- UNGUATOR® 2100
- Standardflügelrührer 1-7
- Netzkabel
- EWR - Start-Set I
- Bedienungsanleitung
- Kunststoff-Rührgefäß

Falls Teile fehlen oder beschädigt sind, wenden Sie sich bitte an die Gako® Direkt GmbH unter der **Hotline 0951 / 58255**.

Bewahren Sie den Karton und das Verpackungsmaterial für den Fall auf, dass Sie den UNGUATOR® 2100 einsenden müssen.

Der UNGUATOR® 2100



2 Inbetriebnahme

Auf der Rückseite des UNGUATOR® 2100 befinden sich die Schnittstellen für das Netzkabel und ein USB-Kabel. Der Netzschalter „O/I“ ist gleichzeitig auch der Notschalter und befindet sich an der rechten Seite unten. Überprüfen Sie bitte, ob der Netzschalter des UNGUATOR® 2100 ausgeschaltet ist. Verbinden Sie nun das Netzkabel zunächst mit dem Gerät und dann mit der Steckdose. Mit dem Netzschalter können Sie nun den UNGUATOR® 2100 einschalten. Er ist jetzt betriebsbereit.

3 Display-Bedienung

Auf der Vorderseite des UNGUATOR® 2100 befinden sich das Bedienfeld mit den vier Tasten „Esc“, „-“, „+“ und „ok“ zur manuellen Steuerung bzw. Befehlseingabe, sowie ein Display. Nach dem Einschalten des UNGUATOR® 2100 mit dem Netzschalter erscheint das Startbild im Display.



Abbildung 1: Display mit Startbild

Im Startbild erscheinen die aktuelle Anzahl der Zubereitungen und die Version der auf dem Mikroprozessor gespeicherten Software.

4 Sprachauswahl



Abbildung 2: Sprachmenü

Durch das Betätigen der Taste „Esc“ gelangt man aus dem Startbild in das Sprachmenü.

Mit den Tasten „+“ und „-“ kann man zur nächsten bzw. zur vorherigen Spracheinstellung wechseln. Durch die Bestätigung der Auswahl mit der Taste „ok“ gelangt man wieder zum Startbild.

5 UNGUATOR® Technologie

Den Kern der UNGUATOR®-Technologie bildet die patentierte Anordnung des auf die Bedürfnisse von Rezeptursalben angepassten UNGUATOR® Flügelrührer und der UNGUATOR® Direktkruke, welche nicht nur als hygienisches Mischgefäß, sondern auch als hygienisches Abgabefäß benutzt wird.

Das Prinzip der Herstellungsweise mit der UNGUATOR® Technologie im geschlossenen UNGUATOR® Rührsystem ist schnell und einfach zu erlernen. Es gilt:

learning by doing

Mit etwas Erfahrung wird auch die Herstellung von zunächst kompliziert erscheinenden Salbenrezepturen sehr einfach. Mit der UNGUATOR® Technologie kann in der Apotheke, gegenüber den bis 1994 üblichen Herstellungsmethoden, die bessere Rezeptursalbe in wesentlich kürzerer Zeit hergestellt werden. Erstmals ist es möglich die Salben nicht nur zu standardisieren, sondern auch zu validieren. Rührempfehlungen und Beispielrezepturen finden Sie unter www.unguator.com.

5.1 UNGUATOR® Rührgeräte

Die aktuellen UNGUATOR® Rührgeräte – der UNGUATOR® B/R, der UNGUATOR® e/s und der UNGUATOR® 2100 – sind sinnvolle und fortschrittliche Weiterentwicklungen des ersten UNGUATOR® aus dem Jahre 1994. Sie sind ausgelegt für eine Arbeitsleistung von ca. 500 Arbeitsstunden, was ca. 15.000 bis 20.000 Zubereitungen entspricht.

Die UNGUATOR® Rührgeräte besitzen einen hohen Qualitätsstandard und wurden vom TÜV-Rheinland auf Ihre Sicherheit geprüft.

Mit zunehmender Automatisierung der UNGUATOR® Geräte von B/R über e/s zu 2100 konnten Produktqualität, Produkteinheitlichkeit und Reproduzierbarkeit der Rezeptur- und Defektursalben verbessert werden.

Herstellungsweise der Salbe	Pharmazeutische Qualität	Einheitlichkeit der Salbe	Hubführung	Mischparameter (Drehzahl, Rührzeit)
Fantaschale & Pistill	++	+	-	individuell
UNGUATOR B/R	+++	++	individuell	individuell einstellbar
UNGUATOR e/s	+++	+++	automatisch	individuell programmierbar
UNGUATOR 2100	++++	++++	automatisch	vollautomatisch

Tabelle 1: Qualitätsverbesserung mit zunehmender Automatisierung

5.1.1 UNGUATOR® B/R



Abbildung 3: UNGUATOR® B/R

Der UNGUATOR® B/R ist das Basisgerät mit geregelttem Rührmotor und manueller Krukenführung.

5.1.2 UNGUATOR® e/s

Der Hubautomat UNGUATOR® e/s wurde für die rationelle Salbenrezeptur und -defektur entwickelt. Der automatisierte Hub bietet dem Anwender die Möglichkeit, sich während des Rührvorgangs vom UNGUATOR® e/s zu entfernen, um zum Beispiel die nächste Rezeptur vorzubereiten.

Der exakt eingestellte Sensor des automatischen Hubarms stellt bei jeder Aufwärts- bzw. Abwärtsbewegung erneut fest, an welcher Stelle sich der UNGUATOR® Direktkrukenboden bzw. -deckel befindet. Dadurch wird gewährleistet, dass der sich beim Rührvorgang unweigerlich nach unten verschiebende UNGUATOR® Direktkrukenboden, stets mit dem UNGUATOR® FR erreicht wird. Setzt man nur die Hublänge des ersten Hubes als Wert kann es passieren, dass der im unteren Bereich der UNGUATOR® Direktkrucke eingewogene Wirkstoff vom UNGUATOR® Flügelrührer nicht in den Rührvorgang mit einbezogen und somit nicht mit eingearbeitet wird. Dies ist bei der Hubtechnik des UNGUATOR® Rührsystems nicht der Fall, so dass das Ergebnis des Rührvorgangs eine homogene, mit dem gewünschten Wirkstoffanteil versehene Salbe ist.

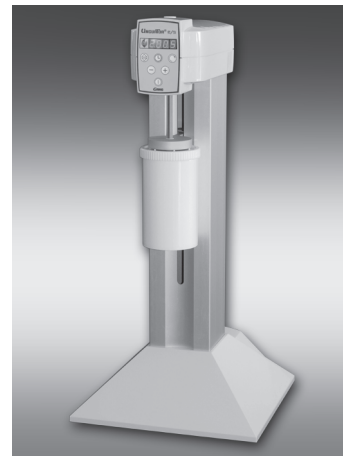


Abbildung 4: UNGUATOR® e/s

5.1.3 UNGUATOR® 2100

Der UNGUATOR® 2100 besitzt alle Vorzüge seiner Vorgänger und darüber hinaus die Fähigkeit, Mischparameter für jede UNGUATOR® Direktkrukengröße und unterschiedliche Salbentypen selbsttätig zu steuern. Im Gerät können Rührprogramme vom Anwender individuell programmiert und bis zu 180 weitere Programme abgespeichert werden. Über eine USB-Schnittstelle kann der UNGUATOR® 2100 mit einem PC verbunden und gesteuert werden. Dadurch wird die Programmierung noch einfacher und die Anzahl der speicherbaren Programme praktisch unbegrenzt.

Ein in das Gerät integrierter Mikroprozessor misst die vom UNGUATOR® 2100 tatsächlich durchgeführten Umdrehungen des UNGUATOR® Flügelrührer. Somit wird gewährleistet, dass das abgerufene Rührprogramm immer identisch ist, auch bei pastöseren Zubereitungen, die vom Rührmotor mehr Leistung abverlangen. Folglich eignet sich der UNGUATOR® 2100 hervorragend für die Entwicklung neuer Salben und Kosmetika.



Abbildung 5: UNGUATOR® 2100

Eine weitere Neuerung des UNGUATOR® 2100 ist die mögliche Einstellung der Hubgeschwindigkeit des automatisierten Hubarms. So kann man beispielsweise den UNGUATOR® Flügelrührer sich langsam drehen und die UNGUATOR® Direktkruke dabei schnell aufwärts und abwärts fahren lassen, oder umgekehrt. Diese neue Funktion ist gerade bei niedriger Umdrehungsgeschwindigkeit des UNGUATOR® Flügelrührers sinnvoll, um durch einen langsameren Hub dem UNGUATOR® Flügelrührer die Möglichkeit zu geben, die Salbe homogen zu mischen.

5.2 UNGUATOR® Sortiment

Das UNGUATOR® Sortiment umfasst neben dem UNGUATOR® SFR, dem UNGUATOR® EWR und der UNGUATOR® Direktkruke, welche für die Herstellung von Salben mit dem UNGUATOR® Rührsystem essentiell sind, viele weitere ergänzende und sehr nützliche Zusatzprodukte. Diese sind die Dosierhilfen UNGUATOR® Variodüsen, UNGUATOR® Applikatoren und UNGUATOR® Dosierspender 0,5 bzw. 1,0 ml sowie die Entnahme- bzw. Umfüllhilfen UNGUATOR® Spindel, UNGUATOR® Kupplung und das patentierte AirDynamic®-System. Alle UNGUATOR® Produkte sind miteinander kompatibel.

5.2.1 UNGUATOR® Flügelrührer (FR)

Als UNGUATOR® FR werden der UNGUATOR® SFR und der UNGUATOR® EWR bezeichnet. Die UNGUATOR® FR werden innerhalb der UNGUATOR® Direktkrucke gleichmäßig aufwärts und abwärts geführt. Ihre besondere Gestaltung führt zu einem engen Kontakt zwischen Rührflügel und UNGUATOR® Direktkruckeninnenwand, welcher der Verreibung der Substanz während des Rührvorgangs dient. Darüber hinaus wird durch die Form die Vibration der Substanzen sowie eine Zwangsmischung im gesamten Mischraum bei der Salbenherstellung erreicht.

Der Schmiereffekt der Salbengrundlage schützt den Kunststoff der UNGUATOR® Direktkrucken und des UNGUATOR® FR vor Abrieb. Eventuelle Verfärbungen des Rührflügels sind meist irreversibel und demzufolge unbedenklich. Alle UNGUATOR® SFR und UNGUATOR® EWR-Rührschäfte sind spülmaschinen geeignet.

UNGUATOR® Standard-Flügelrührer (SFR)

Die UNGUATOR® SFR sind auf die jeweilige UNGUATOR® Direktkrucke abgestimmt. Die UNGUATOR® SFR für 100 und 200 ml, sowie für 300 und 500 ml besitzen zwar jeweils den gleichen Durchmesser des Rührflügels, unterscheiden sich jedoch in der Länge des Schaftes. Dies ist vor allem beim Gebrauch mit dem UNGUATOR® e/s, sowie dem UNGUATOR® 2100 zu beachten, da es aufgrund der unterschiedlichen Längen in Verbindung mit dem automatisierten Hub zu Problemen kommen kann. Vor dem Einsatz sollten neben der richtigen Länge des eingesetzten UNGUATOR® FR auch dessen Sauberkeit überprüft werden (Desinfektion z. B. mit 70%igem Isopropanol).

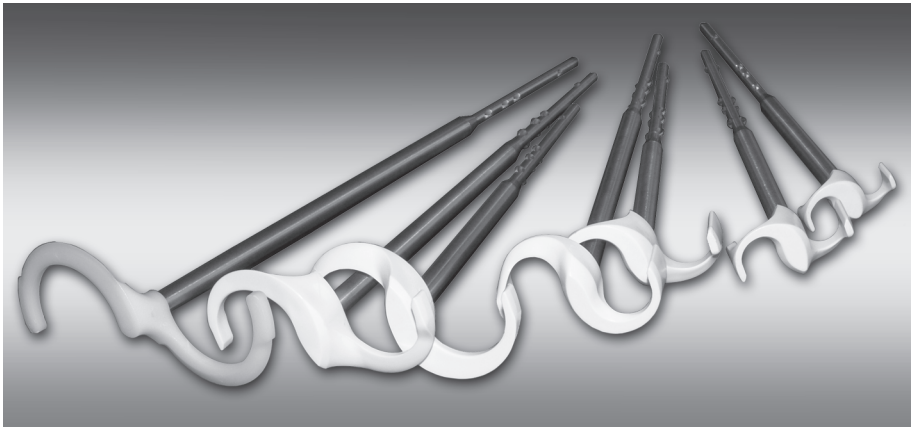


Abbildung 6: UNGUATOR® SFR

UNGUATOR® Einwegrührer (EWR)

Der UNGUATOR® EWR ist für alle UNGUATOR® Geräte geeignet. Der Rührflügel wird vor dem Rührvorgang mittels Linksdreh und leichtem Druck mit dem Schaft des UNGUATOR® EWR verbunden und nach dem Rührvorgang mittels Rechtsdreh wieder getrennt.

Mit dem UNGUATOR® EWR ist bei gleicher Drehzahl des Rührmotors der Materialkontakt in der Rezeptur dreimal so häufig wie mit dem UNGUATOR® SFR. Die gegenläufige Verwindung der Rührflügel führt im Mischgut zu einer intensiven Materialvibration und damit schneller zu guter Produktqualität als mit dem UNGUATOR® SFR. Es ist jedoch zu empfehlen, die Rührzeiten aus der Erfahrung mit dem UNGUATOR® SFR beizubehalten.

Bei der obligaten Qualitätsendkontrolle kann der Rührflügel entnommen und verworfen oder in der Rezeptur belassen werden. Die Reinigung beschränkt sich auf den Schaft des UNGUATOR® EWR. Es wird empfohlen, bei stark färbenden Substanzen UNGUATOR® EWR einzusetzen. Auch bei dieser Variante des UNGUATOR® FR existieren verschiedene Schaftlängen. Auf dem schwachen Ende des Schaftes ist als Orientierungshilfe der für die Anwendung in Frage kommende Bereich der UNGUATOR® Direktkrukengrößen (15-100 ml bzw. 200 ml) aufgedruckt.

Zuordnung der UNGUATOR® FR

Bitte achten Sie auf exakte Zuordnung der UNGUATOR® FR zu den entsprechenden UNGUATOR® Direktkruken (vgl. Abbildung 9). Eine Verwechslung kann bei UNGUATOR® Geräten mit automatisiertem Hub Fehlermeldungen auslösen.

Beachten Sie auch die richtige Zuordnung der UNGUATOR® Schäfte. Die beiden zur Verfügung stehenden UNGUATOR® EWR-Schäfte sind für die Benutzung mit den Größen 15–100 ml bzw. 200 ml der UNGUATOR® Direktkrucke gekennzeichnet. Sie sind mit den jeweils richtigen UNGUATOR® EWR zu koppeln. Für die Größen 100 und 200 ml der UNGUATOR® Direktkrucke werden zwar die gleichen UNGUATOR® EWR, aber unterschiedliche Schäfte benutzt. Siehe auch Bedienungsanweisung, die den Schäften beiliegt.



Abbildung 7: UNGUATOR® EWR

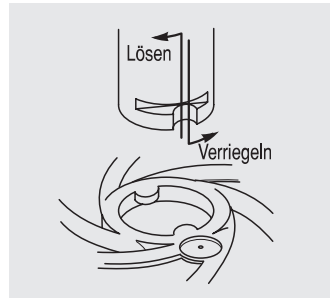


Abbildung 8: Handhabung des UNGUATOR® EWR

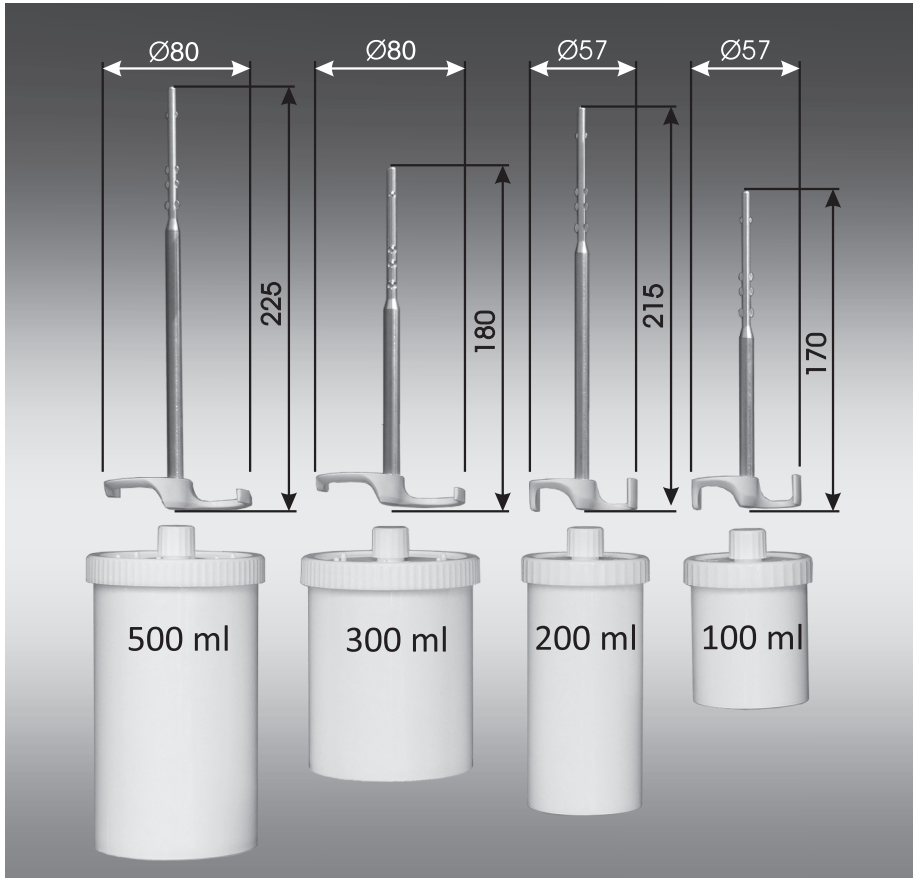


Abbildung 9: Zuordnung der UNGUATOR® SFR mit unterschiedlichen Schaftlängen

Strömungsnischen des UNGUATOR® SFR

Die strömungsangepasste Form des UNGUATOR® SFR reinigt sich beim rotierenden Durchdringen der Salbe im Allgemeinen selbst. In Abhängigkeit von der Kompatibilität der Salbenbestandteile, von der Reihenfolge der Einwaage aber auch bei erheblichen Unterfüllungen der UNGUATOR® Direktkruke (z. B. bei großem Pulvervolumen), können in Strömungsnischen des UNGUATOR® SFR unvermischte Bestandteile haften bleiben. Diese sollten etwa nach der halben Rührzeit mit einem Spatel in die UNGUATOR® Direktkruke übertragen werden. Danach muss erneut die Luft diminuiert werden. Bei der Verwendung von UNGUATOR® EWR hingegen entstehen keine Strömungsnischen, sodass eine Nachbesserung nicht notwendig ist.

Erwärmung

Im Allgemeinen ist die durch die Reibung zwischen UNGUATOR® FR und Innenwand der UNGUATOR® Direktkruke entstehende Wärme erwünscht. Die Erniedrigung der Viskosität erhöht die Benetzbarkeit von Pulvern und beschleunigt die Durchdringung von Pulvernestern. Auch fördert eine Erwärmung die Emulgierbereitschaft der Grundlagen.

Als maximale Erwärmung wurden beim Rühren mit voller Drehzahl der sehr pastösen Zubereitung aus Vaseline und Zinkoxid aa. nach 6 Minuten 54 °C gemessen. Diese Temperaturerhöhung ist für die im pharmazeutischen Bereich eingesetzten Substanzen im Allgemeinen unbedenklich. Salben mit niedriger Viskosität erwärmen sich nur geringfügig [2]. Leicht flüchtige Substanzen, wie ätherische Öle oder Alkohol verdunsten nicht aus dem geschlossenen UNGUATOR® Rührsystem.

Reinigung des UNGUATOR® FR

Der UNGUATOR® FR wird mit Rezepturzellstoff vorgereinigt und kann unter einem heißen Wasserstrahl gespült werden. UNGUATOR® FR können auch in der Spülmaschine gereinigt werden.

Die UNGUATOR® Geräte sowie die UNGUATOR® Sortimentartikel dürfen nicht mit scharfkantigen Gegenständen oder scheuernden Reinigungsmitteln behandelt werden.

5.2.2 UNGUATOR® Direktkruke

Die UNGUATOR® Direktkruke stellt sowohl das Misch- als auch das Abgabegefäß dar und ist somit erfindungsgemäß als Einmal- bzw. als Einweggefäß zu betrachten. Als Mischgefäß gewährleistet die UNGUATOR® Direktkruke eine verdunstungs- und kontaminationsfreie Herstellung im luftreduzierten Mischraum.

Der UNGUATOR® Direktkrukendeckel verschließt die UNGUATOR® Direktkruke ohne Wirkstoffverlust. Als Abgabegefäß entspricht die UNGUATOR® Direktkruke der Leitlinie zur Qualitätssicherung der Deutschen Apothekerkammer [11]. Mit der kleinen Entnahmeöffnung, vergleichbar mit der einer Tube, ohne Umgebungskontaminationsfläche, gewährleistet die UNGUATOR® Direktkruke die nach §13 ApBetrO geforderte Minimierung einer negativen Qualitätsbeeinflussung; so auch die durch Fingerkeime bei der Salben entnahme. Folglich kann der Anwender die Rezeptursalbe aus den UNGUATOR® Direktkruken äußerst hygienisch entnehmen.

Die UNGUATOR® Direktkruke ist wasserbad- und mikrowellenfest (Temperaturen niedriger als 85 °C). Bei höheren Temperaturen können sich die

Dichtheit der UNGUATOR® Direktkrucke und die Verschiebbarkeit des Bodens verändern. Bei Temperaturen unter 0 °C wird das Material der UNGUATOR® Direktkrucke spröde.

UNGUATOR® Direktkrucken werden in folgenden Größen geliefert: 15/28 ml, 20/33 ml, 30/42 ml, 50/70 ml, 100/140 ml, 200/280 ml, 300/390 ml, 500/600 ml und 1000/1250 ml (Nennvolumen/Füllvolumen).

Die Standardfarben sind weiß für das UNGUATOR® Direktkruckengehäuse und rot für den UNGUATOR® Direktkruckendeckel. Die 300 ml, 500 ml und die 1000 ml UNGUATOR® Direktkrucke werden mit weißem Deckel ausgeliefert. Darüber hinaus sind die 20 bis 200 ml

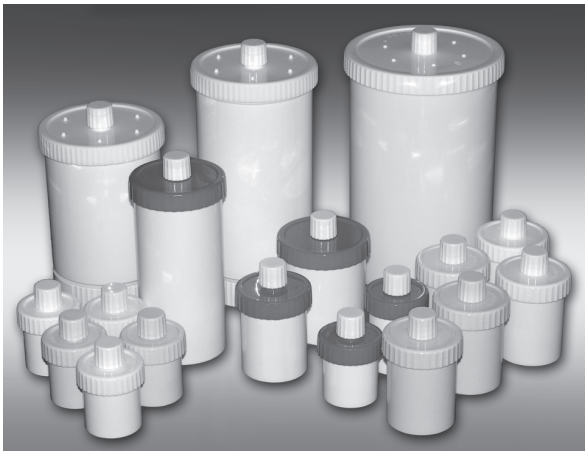


Abbildung 10: UNGUATOR® Direktkrucken

UNGUATOR® Direktkrucken in den Pastellfarben rosa, hellgelb, hellblau und türkis erhältlich. Des Weiteren können UNGUATOR® Direktkrucken in den Größen von 20 bis 200 ml mit UNGUATOR® Direktkruckendeckeln in den Sonderfarben grün, blau und weiß bestellt werden. Auf Wunsch können die UNGUATOR® Direktkrucken auch in einer individuellen Farbe hergestellt werden.

Die UNGUATOR® Direktkrucke wird versiegelt in einem Folienschlauch ausgeliefert, eine Reinigung oder Desinfektion vor der Verwendung könnte die geprüfte Keimfreiheit gefährden. Auch nach Anbruch des Folienschlauchs empfiehlt es sich, die restlichen UNGUATOR® Direktkrucken zum Schutz vor eventueller Staubkontamination in diesem weiterhin aufzubewahren.

Die UNGUATOR® Direktkrucke in der Größe von 300 bis 1000 ml eignet sich besonders als Aufbewahrungs- bzw. Standgefäß für halb feste Stoffe und Zubereitungen. Da der Inhalt aufgrund der Entnahme mithilfe des verschiebbaren Bodens immer deckelnah ist, löst die UNGUATOR® Direktkrucke das Problem der unansehnlichen Inhalte in den bislang üblichen Porzellanstandgefäßen. Verdunstung, Ankrustung, Kontamination und Oxidationsprozesse können somit weitgehend vermieden werden. Durch die Benutzung von UNGUATOR® Spindel bzw. des AirDynamic®-Systems kann der Inhalt deckelnah geschoben werden.

Das Gehäuse der UNGUATOR® Direktkrucke in der Größe 300 bis 1000 ml kann, solange es nicht die Apotheke verlassen hat, in der Spülmaschine gereinigt werden.

Vor der Wiederverwendung ist allerdings die Keimfreiheit sicher zu stellen. Der verschiebbare UNGUATOR® Direktkrukenboden ist nicht für die Spülmaschine geeignet und die Dichtungslippe des UNGUATOR® Direktkrukendeckels kann nach mehrmaligem Rühren zerstört sein. Zur kostengünstigen Wiederverwendung der Gehäuse können die entsprechenden UNGUATOR® Direktkrukendeckel bzw. -böden zu je 5 Stück als Ersatzteile bestellt werden.

Die UNGUATOR® Direktkrucke unterliegt der regelmäßigen Kontrolle nach ZL-Verpackungs-Vorschrift DK II/94. Nach chargendefinierten Untersuchungen wird ein Analysenzertifikat vergeben. Die Dokumentation von Primärpackmitteln in der Apotheke sieht nach visueller Eingangsprüfung unter anderem die Aufbewahrung des Hersteller-Prüfzertifikates (Analysenzertifikat) vor. Dieses ist auf dem Folienschlauch, in dem die UNGUATOR® Direktkruken verpackt sind, aufgeklebt. Bei Bedarf kann es vom Folienschlauch abgelöst und in die Dokumentationsunterlagen aufgenommen werden.

Analysenzertifikat/Certificate of Analysis		Dat. 01.03.2010
UNGUATOR® Direktkrucke/Jar		
EINWEGGEFÄß VOR GEBRAUCH NICHT SPÜLEN		
DISPOSABLE/DO NOT RINSE BEFORE USAGE		
NENN-/FÜLL-/NOMINAL-/FILLING-VOL.: 50/70ml		
PZN: 0471975*INHALT/PACKING UNIT: 10ST./pcs		
ART./PROD.-NR. 830 CHARGE: 7309/24P00		
Geprüft nach ZL-Verp.-Vorschrift DK II/94		
Lichtdurchlässigkeit/Opaqueness	:	ok
Partikelgehalt/Particle Concentration	:	ok
Farbbeständigkeit/Color Fastness	:	ok
Dichtigkeit/Seal Integrity	:	ok
Mikrobiologie/Microbiology	:	ok
gez./signed: Grieser (head of quality assurance)		
GAKO® Direkt GmbH * www.unguator.com		

T100A0830



4013411334424

Abbildung 11: Analysenzertifikat für die 50 ml UNGUATOR® Direktkruken

Hinweise zur Salbenentnahme

Bei Übergabe der fertigen Rezeptur in der UNGUATOR® Direktkrucke an den Anwender empfiehlt sich eine Demonstration der Rezepturenentnahme mittels einer leeren UNGUATOR® Direktkrucke. Bei großen UNGUATOR® Direktkruken sollte der Gebrauch der UNGUATOR® Spindel erklärt werden. Niedrigvisköse Salben sollten mit einem UNGUATOR® Applikator oder einer UNGUATOR® Variodüse versehen werden, um die Ausstoßmenge zu reduzieren. Mittelvisköse Salben lassen sich einfach durch die kleine Öffnung der UNGUATOR® Direktkrucke entleeren. Sehr pastöse Salben (zum Beispiel Zinkpaste) lassen sich prinzipbedingt – auch mit der Spindel – nicht durch diese Öffnung pressen.

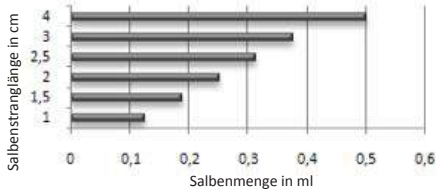


Abbildung 12: Öffnung des UNGUATOR® Direktkrukendeckels

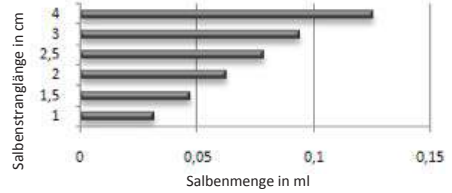


Abbildung 13: Öffnung der UNGUATOR® Variodüse 1 mm bzw. des UNGUATOR® Applikators kurz

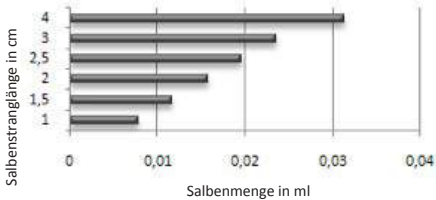


Abbildung 14: Öffnung der UNGUATOR® Variodüse 2mm bzw. des UNGUATOR® Applikators lang

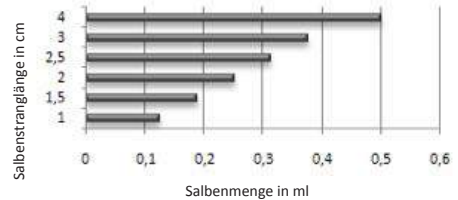


Abbildung 15: Öffnung der UNGUATOR® Variodüse 4 mm

Die Salbe kann auch, wie aus der herkömmlichen Deckelkrucke, nach Abnahme des UNGUATOR® Direktkrukendeckels mit einem Spatel entnommen werden. Nach dieser Entnahmeart sollte die Salbe bei gelöster UNGUATOR® Direktkrukenskappe wieder deckelnah geschoben werden. Bei großen UNGUATOR® Direktkrukungen erfolgt dies mit Hilfe der UNGUATOR® Spindel oder des AirDynamic®-Systems.

Der Durchmesser der Entnahmeöffnung gestattet eine einfache Dosierung der zu applizierenden Salbenmenge mit Annäherungswerten. Die Entnahmeöffnung im Schraubdeckel jeder UNGUATOR® Direktkrucke besitzt einen einheitlichen Durchmesser von 8 mm. Die UNGUATOR® Variodüsen bzw. die UNGUATOR® Applikatoren reduzieren diesen Durchmesser auf 4, 2 bzw. 1 mm. Auch bei der Einwaage von Wirkstoffkonzentraten oder Stammverreibungen aus der UNGUATOR® Direktkrucke können die in den folgenden Diagrammen dargestellten Annäherungswerte nützlich sein.

Um eine exakte Dosierung gerade hochwirksamer Rezepturen vorzunehmen, empfiehlt sich der UNGUATOR® Dosierspender 0,5 bzw. 1,0. Mit diesem ist es möglich, die exakte Menge 0,5 bzw. 1,0 ml, abzugeben. Siehe auch Kapitel 5.3.8.

5.2.3 UNGUATOR® Variodüsen

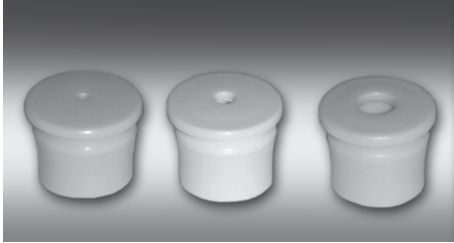


Abbildung 16: UNGUATOR® Variodüsen

Die UNGUATOR® Variodüsen mit den Innendurchmessern von 1, 2 bzw. 4 mm können in die Entnahmeöffnung des UNGUATOR® Direktkrukendeckels eingedrückt werden. Damit reduzieren Sie deren Öffnung und bieten die Möglichkeit, sogar niedrigvisköse Rezepturen sicher zu dosieren. Die Viskosität des Endproduktes gibt im Allgemeinen den Durchmesser der UNGUATOR® Variodüse vor. Mit der sanft abgerundeten Fläche kann bei der Entnahme die Salbe angenehm auf der Haut verteilt werden.

Als Merkhilfe ist die Einfärbung an die Wellenlänge des Lichtes angepasst worden:

- 4 mm – rot (langwelliges Licht)
- 2 mm – gelb
- 1 mm – blau (kurzwelliges Licht)

5.2.4 UNGUATOR® Applikatoren

Die UNGUATOR® Applikatoren reduzieren die Ausstossmenge niedrigvisköser Rezepturen und stellen vor allem eine Hilfe dar, wenn die Salbe punktgenau aufgetragen oder eingebracht werden muss.

UNGUATOR® Applikator kurz

Für Nasen- und Ohrensalben ist der UNGUATOR® Applikator kurz mit einem Öffnungsdurchmesser von 1 mm obligat.

UNGUATOR® Applikator lang

Der UNGUATOR® Applikator lang mit einem Öffnungsdurchmesser von 2 mm ermöglicht das Einbringen von Zubereitungen in große Körperöffnungen oder Sonden. Des Weiteren wird der UNGUATOR® Applikator lang auch als Schiebehilfe zusammen mit der 200ml-UNGUATOR® Direktkrucke geliefert.

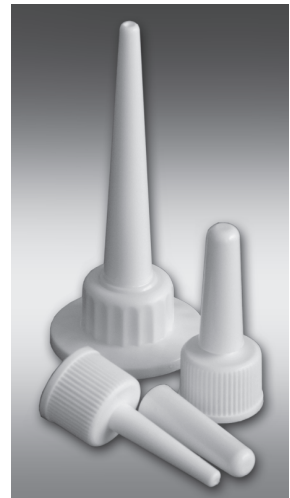
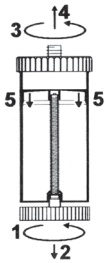


Abbildung 17: UNGUATOR® Applikatoren kurz und lang

5.2.5 UNGUATOR® Spindel



Vor Gebrauch der Kruke

Bitte zuerst Spindel entfernen, danach Kruke öffnen.

1. Spindel rechtsdrehen
2. Spindel herausziehen
3. Deckel linksdrehen
4. Deckel abnehmen
5. Boden in gewünschte Position schieben

T100A877

Abbildung 18: Bedienungshinweis 1 für die UNGUATOR® Spindel

Die UNGUATOR® Spindel dient der 300 ml- bzw. der 500 ml-UNGUATOR® Direktkruke als Entnahmesystem. Bei neuen UNGUATOR® Direktkruken, die mit der UNGUATOR® Spindel geliefert werden, ist diese zunächst durch Rechtsdrehen zu entnehmen. Wird die UNGUATOR® Spindel linksdrehend ein kurzes Stück (1/2 bis max. 1 Umdrehung) eingeschraubt, ohne den verschiebbaren Boden zu durchdringen (vor Durchstoßen des Bodens spürt man einen schwachen Widerstand), kann der Boden auf- und abgeschoben werden.

Um die Luft zu diminuieren, steckt man die UNGUATOR® Direktkruke **locker** auf eine Spindel und verschiebt bei nicht ganz zugeschraubtem UNGUATOR® Direktkrukendeckel den Boden nach oben.

Vor der Abgabe an den Anwender muss die UNGUATOR® Spindel linksdrehend bis zum Einrasten von unten in den Gefäßboden der UNGUATOR® Direktkruke geschraubt werden. Zur Entnahme der Salbe wird die UNGUATOR® Spindel nach rechts gedreht. Eine Umdrehung fördert ca. 20 ml Inhalt aus der UNGUATOR® Direktkruke.

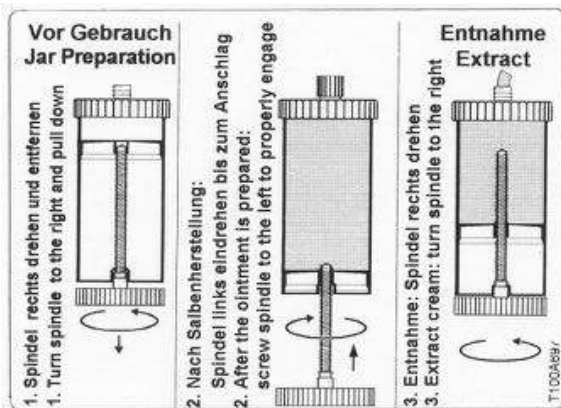


Abbildung 19: Bedienungshinweis 2 für die UNGUATOR® Spindel



Abbildung 20: UNGUATOR® Spindel

Achtung! Wird der verschiebbare Boden versehentlich durchbrochen oder die Spindel dauerhaft im Gefäßboden arretiert, kann die UNGUATOR® Direktkruke nur noch als Abgabe- bzw. Aufbewahrungsgefäß dienen, jedoch nicht mehr für den Rührvorgang genutzt werden.

5.2.6 UNGUATOR® Kupplung

Die UNGUATOR® Kupplung verbindet zwei UNGUATOR® Direktkruken am Gewinde der Entnahmeöffnungen und ist eine praktische Hilfe bei der Salbendeckelung. Durch die Umfüllung einer Rezeptur aus einer größeren UNGUATOR® Direktkrucke mit Hilfe der UNGUATOR® Kupplung in eine kleinere UNGUATOR® Direktkrucke bleibt die Hygiene bis zum Anwender gewahrt.

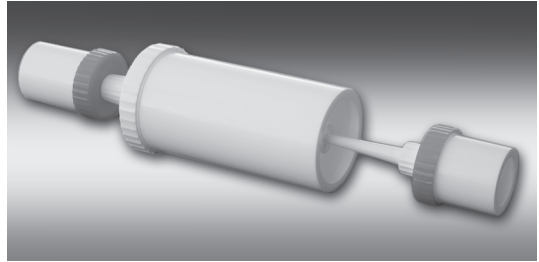


Abbildung 21: Umfüllung mit einer 200 ml UNGUATOR® Direktkrucke

Die 200 ml UNGUATOR® Direktkrucke wird zum komfortablen Umfüllgerät, wenn deren UNGUATOR® Direktkrukenboden mit einem auf eine 30 ml UNGUATOR® Direktkrucke geschraubten UNGUATOR® Applikator lang vorsichtig in die Richtung der Arbeitsfläche gedrückt wird.

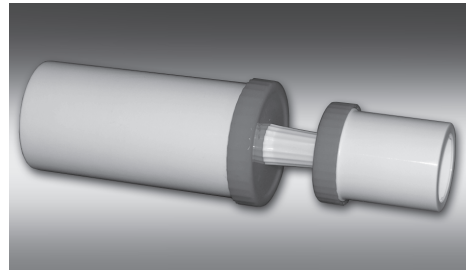


Abbildung 22: UNGUATOR® Kupplung

Bei der Umfüllung von einer 300 ml bzw. einer 500 ml UNGUATOR® Direktkrucke in eine kleinere UNGUATOR® Direktkrucke können neben der notwendigen UNGUATOR® Kupplung sowohl die UNGUATOR® Spindel als auch das AirDynamic®-System zum Einsatz kommen. Eine Entnahme und somit auch die Umfüllung der Rezeptur über die Entnahmeöffnung im UNGUATOR® Direktkrukenendeckel aus der 1000 ml UNGUATOR® Direktkrucke heraus ist nur mit dem AirDynamic®-System möglich.

Es wird empfohlen, die Rezeptur möglichst kurz nach der Produktion umzufüllen, da zu diesem Zeitpunkt die Viskosität noch etwas erniedrigt ist.

5.2.7 AirDynamic®-System

Das AirDynamic®-System optimiert die Defekturen im geschlossenen System:

- kontaminationsfreies Umfüllen
- kontaminationsfreies Aufbewahren

Das AirDynamic®-System ist für die UNGUATOR® Direktkrucke in den Größen 300 bis 1000 ml zur Entnahme der Rezeptur konzipiert. In das zentrale Loch am Boden des Gehäuses der UNGUATOR® Direktkrucke wird ein mit einem Pumpball verbundener Adapter luftdicht angebracht.



Abbildung 23: AirDynamic®-System

Durch die Betätigung des Pumpballs wird in die untere Kammer der UNGUATOR® Direktkruke Luft gepresst, der so erzeugte Druck bewegt den verschiebbaren Boden nach oben. Durch das AirDynamic®-System kann selbst pastöses Material über die kleine Abgabeöffnung im Schraubdeckel entnommen werden oder mithilfe der UNGUATOR® Kupplung in kleine UNGUATOR® Direktkruken umgefüllt werden. Die Austrittsgeschwindigkeit des Materials richtet sich nach der Viskosität, die durch Erwärmen erniedrigt werden kann.

Der in der unteren Kammer der UNGUATOR® Direktkruke entstandene Luftdruck wird durch Öffnen der Ventilschraube am Pumpball entlastet.

Dies ist nach dem Umfüllen mithilfe der UNGUATOR® Kupplung zwingend erforderlich, **bevor die kleinere UNGUATOR® Direktkruke abgenommen wird**. Je nach Viskosität der Rezeptur kann es ansonsten zu erheblichen Verunreinigungen der unmittelbaren Umgebung führen.

5.2.8 UNGUATOR® Dosierspender

Der UNGUATOR® Dosierspender ist ein genaues Dosiersystem, speziell entwickelt für die Entnahme von halbfesten Rezepturen mit hochwirksamen Stoffen wie zum Beispiel Corticoiden, Antibiotika und Hormonen. Er hilft den Patienten, hochwirksame Zubereitungen genau zu dosieren und exakte Anwendungsvorgaben des Arztes einzuhalten.

Der UNGUATOR® Dosierspender ist in zwei Ausführungen erhältlich:

- Der UNGUATOR® Dosierspender 0,5 gibt exakt 0,5 ml einer in der UNGUATOR® Direktkruke zubereiteten Rezeptur ab.
- Der UNGUATOR® Dosierspender 1,0 gibt exakt 1,0 ml einer in der UNGUATOR® Direktkruke zubereiteten Rezeptur ab.



Abbildung 24: UNGUATOR® Dosierspender

Weitere Vorteile des UNGUATOR® Dosierspenders liegen sowohl in der speziellen Kolbendichtung, die im Gegensatz zu den in anderen Dosiersystemen verwendeten

Linear-Dichtungen nur durch sehr hohen und massiven Druck zu einer Leckage führt, als auch in einer verbesserten Patienten-Compliance, da die Anwendung einfach zu erklären, zu veranschaulichen und durchzuführen ist.

Anwendung:

Der UNGUATOR® Dosierspender kann an jede UNGUATOR® Direktkrucke gekoppelt werden. Er wird einfach auf die Entnahmeöffnung der UNGUATOR® Direktkrucke aufgeschraubt und kann dort bis zum Verbrauch des Inhalts verbleiben.

Zur Entnahme halbfester Zubereitungen dreht man den weißen UNGUATOR® Dosierspender bis zum Anschlag in eine Richtung und entnimmt dann, durch Drücken des flexiblen UNGUATOR® Direktkruckenbodens, exakt 0,5 bzw. 1,0 ml Zubereitung.

Für eine weitere Entnahme halbfester Zubereitungen dreht man den weißen UNGUATOR® Dosierspender bis zum Anschlag in die entgegengesetzte Richtung und entnimmt dann, durch Drücken des flexiblen UNGUATOR® Direktkruckenbodens, weitere exakte 0,5 bzw. 1,0 ml Zubereitung.

6 Herstellung mit der UNGUATOR® Technologie

6.1 Die Vorbereitung der UNGUATOR® Mischeinheit

Die UNGUATOR® Mischeinheit besteht aus einer UNGUATOR® Direktkrucke, einem UNGUATOR® FR und den zu mischenden Rezepturbestandteilen.

Zuerst wird die UNGUATOR® Direktkruckenkappe (kleiner weißer Schraubverschluss) der UNGUATOR® Direktkrucke und anschließend der UNGUATOR® Direktkruckendeckel (großer roter bzw. farbiger Schraubverschluss) von der UNGUATOR® Direktkrucke abgeschraubt.

Im nächsten Schritt wird der UNGUATOR® FR in das UNGUATOR® Direktkruckengehäuse eingeführt und mit ihm der UNGUATOR® Direktkruckenboden senkrecht nach unten geschoben. Der UNGUATOR® Direktkruckendeckel wird auf den im UNGUATOR® Direktkruckengehäuse stehenden UNGUATOR® FR geschoben und mit beiden Daumen nach unten gedrückt. Dabei ist zu beachten, dass die Dichtungslippe der UNGUATOR® Direktkruckendeckelöffnung nicht mit den Nasen des UNGUATOR® FR verletzt wird, da sonst Salbe während des Rührvorgangs am UNGUATOR® FR-Schaft hochziehen kann.

Im dritten Schritt wird der UNGUATOR® FR vorsichtig aus dem UNGUATOR® Direktkruckengehäuse gezogen und der UNGUATOR® Direktkruckendeckel in Richtung Rührflügel verschoben. Beide, d. h. UNGUATOR® FR und UNGUATOR® Direktkruckendeckel, werden abgelegt oder eventuell auf der Waage zusammen mit dem UNGUATOR® Direktkruckengehäuse tariert.

6.2 Die Einwaage der Rezepturbestandteile

Im Allgemeinen können ölige, fette, wässrige und pulverisierte Bestandteile gleichzeitig in die UNGUATOR® Direktkruke eingewogen werden. Jedoch ist es vorteilhaft, bestimmte allgemeine Vorgehensweisen zu beachten, um das Mischergebnis zu optimieren. Bereits aus der herkömmlichen Herstellung von Salben bekanntes Know-how ist für die Benutzung des UNGUATOR® Rührsystems sehr dienlich. Wie bereits zu Beginn der Bedienungsanleitung erwähnt gilt bei der Benutzung:

learning by doing

Es sind sieben verschiedene allgemeine Vorgehensweisen zu unterscheiden. Diese stehen für die in der pharmazeutischen Salbenherstellung anfallenden Standardrezepturen Emulsion, Emulsion +, Normal/Weich-in-Weich, Suspension < 2% und Suspension > 2%, sowie Gel und Suppositorien. Pulvermischungen sollten aufgrund der schnellen Wärmeentwicklung sehr niedertourig im Programm „Direkt“ oder „Manuell“ verarbeitet werden. Im Folgenden werden diese Standardrezepturen einerseits definiert und andererseits die empfohlene Vorgehensweise bei der Einwaage beschrieben. Damit entsteht ein Leitfaden, an dem man sich orientieren kann. Weitere Möglichkeiten, um zu einem optimalen Mischergebnis zu kommen, werden dabei nicht ausgeschlossen.

Bei der Befüllung von UNGUATOR® Direktkruken ist darauf zu achten, dass bei großem Flüssigkeitsanteil zuerst die Salbengrundlage am UNGUATOR® Direktkrukenboden sorgfältig um die Dichtungslippe gestrichen wird. Dies unterstützt die Dichtheit der UNGUATOR® Direktkruke. Bei UNGUATOR® Direktkruken ab einer Größe von 200 ml und einem Wirkstoffanteil von kleiner als 5% kann der Wirkstoff zur Beschleunigung der Vertikaldurchmischung gleichmäßig im Wechsel mit der Salbengrundlage in zwei oder mehr Schichten verteilt eingebracht werden.

6.3 Der Rührvorgang

Der UNGUATOR® 2100 ist das Ergebnis einer kontinuierlichen Verbesserung des UNGUATOR® 2000 aus dem Jahr 2000. Der integrierte, programmierbare Mikroprozessor, der den Rührvorgang im UNGUATOR® 2100 vollkommen automatisiert, macht das Gerät zu einem Universalautomaten für die Salbenherstellung!

Der UNGUATOR® 2100 arbeitet mit 2 leisen, dauerbelastbaren Permanentmotoren und ist eine intelligente Universalmaschine für Rezeptur und Defektur von 15 bis 1000 ml. Nach der Auswahl der Art der Zubereitung und der Größe der UNGUATOR® Direktkruke regelt der Mikroprozessor die Mischparameter für eine einheitliche und reproduzierbare Produktqualität.

Im Unterschied zu seinem Vorgänger kann beim UNGUATOR® 2100 die Geschwindigkeit des Hubmotors erhöht bzw. reduziert werden. Das bedeutet, dass der Hubarm schneller bzw. langsamer auf- und abwärts fahren kann. Gerade bei Rührvorgängen, die mit einer niedrigeren Drehzahl des Rührmotors durchgeführt werden, kann durch die langsamere Auf- bzw. Abwärtsbewegung der UNGUATOR® Mischeinheit die Homogenität der Durchmischung der Substanzen optimiert werden.

Neben den in der Apotheke üblichen Rezepturen wie Emulsion, Suspension, Gel oder Suppositorien, deren Rührvorgänge für alle Größen der UNGUATOR® Direktkruken im geschlossenen System bereits vorprogrammiert sind, hat der Anwender auch die Möglichkeit, Reaktionsgemische, also Flüssigkeiten im offenen Gefäß mit dem UNGUATOR® 2100 bei 120 bis 600 U/min zu rühren.

Die den meisten Nutzern der UNGUATOR® Technologie bereits bekannten Funktionen der Vorgänger, UNGUATOR® B und B/R, sowie e und e/s findet der Anwender im Programm „DIREKT“ wieder. In diesem Programm besteht die Möglichkeit, einerseits einen Rührvorgang mit manuellem Hub und andererseits einen mit automatisiertem Hub zu durchlaufen, wobei die Rührparameter „Drehzahl des Rührmotors“ und „Rührzeit“ auch während des Rührvorgangs noch verändert werden können.

Mit dem Programm „MANUELL“ können im UNGUATOR® 2100 bis zu 180 individuell erstellte Rührprogramme abgespeichert werden. In jedem dieser 180 Rührprogramme hat der Anwender die Möglichkeit, zahlreiche Mischparameter zu ändern. So besteht ein einzelnes Rührprogramm aus der Auswahl von 3 Anreibprogrammen, 16 frei programmierbaren Rührstufen und der Auswahl, ob ein Freischleuderprogramm durchgeführt werden soll oder nicht.

Die einzelnen Rührstufen werden durch die Rührparameter - Drehzahl des Hubmotors, Drehzahl des Rührmotors sowie Anzahl der Hübe bzw. Dauer der Rührstufe - definiert. Aufgrund der verschiedenen Werte der Rührparameter sind 360.000 Einstellungen pro Rührstufe möglich. Das ergibt eine praktisch unendliche Variantenvielfalt für die Möglichkeiten, eine Salbe mit dem Programm „MANUELL“ zu rühren.

Der UNGUATOR® 2100 besitzt eine USB-Schnittstelle. Mit einem PC und mithilfe der Software UNGUATOR® Assist können der UNGUATOR® 2100 gesteuert, sowie beliebig viele Rührprogramme verändert und abgespeichert werden. Darüber hinaus wird über die Datenbank auch der anschließende Etikettendruck erleichtert.

Nach Fertigstellung jeder einzelnen Zubereitung vergibt der UNGUATOR® 2100 automatisch eine Identifikationsnummer. Sie dient der Dokumentation sowie der exakten Reproduktion des Rührvorgangs und wird im Display angezeigt.

6.4 Die Standardrezepturprogramme

Im Hauptmenü „Auswahl Zubereitung“ stehen die 7 Standardrezepturprogramme Emulsion +, Emulsion, Normal/Weich-in-Weich, Suspension < 2% und Suspension > 2%, sowie Gel und Suppositorien zur Auswahl. Die Vorgehensweise ist bei diesen Standardrezepturen bis auf wenige Ausnahmen identisch und wird nachfolgend beschrieben.

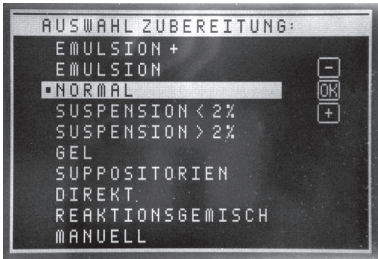


Abbildung 25:
Hauptmenü „Auswahl Zubereitung“

Zunächst erfolgt die Auswahl eines der Standardrezepturprogramme mit den Tasten „+“ und „-“. Anschließend wird die Auswahl mit der Taste „ok“ bestätigt und das Menü „Auswahl UNGUATOR® Direktkruke“ erscheint. Nach der Auswahl der Größe der UNGUATOR® Direktkruke mit den Tasten „+“ und „-“ und der Bestätigung mit der Taste „ok“ fährt der Hubarm automatisch in die Startposition. Der Anwender wird anschließend aufgefordert, die UNGUATOR® Direktkruke bzw. die UNGUATOR® Mischeinheit zu montieren.

Der Schaft des UNGUATOR®-FR der vorbereiteten UNGUATOR® Mischeinheit wird durch die Öffnung des Hubarms nach oben geführt und anschließend wird das Außengewinde des UNGUATOR® Direktkrukendeckels in den Hubarm geschraubt. Nachdem die UNGUATOR® Mischeinheit fest mit dem Hubarm verschraubt ist, kann durch das Betätigen der Taste „ok“ das Rührprogramm begonnen werden.

Während des Rührvorgangs werden im oberen Bereich des Displays die noch zu durchlaufende Zeit der jeweiligen Rührprogrammstufe in Minuten bzw. Sekunden und die aktuelle Drehzahl des Rührmotors in Prozent angegeben. Im unteren Bereich des Displays bildet ein Fortschrittsbalken den gesamten Rührvorgang zeitlich ab. Das automatische Freischleuderprogramm beendet den Rührvorgang.

Nach Beendigung des Rührvorgangs zeigt das Display des UNGUATOR® 2100 die durchlaufenen Rührparameter an. Diese sind Rührzeit, Anzahl der Umdrehungen des UNGUATOR® FR, Anzahl der Hübe und Identifikationsnummer der Zubereitung. Zusätzlich werden die Nummer der Zubereitung und die Softwareversion des UNGUATOR® 2100 angezeigt.

Zum Entnehmen der UNGUATOR® Mischeinheit, wird der UNGUATOR® Direktkrukendeckel aus dem Hubarm geschraubt. Aus der Bajonett-Fassung wird die UNGUATOR® Mischeinheit durch eine Drehung des Schaftes des UNGUATOR® FR gegen den Uhrzeigersinn gelöst. Anschließend kann die UNGUATOR® Mischeinheit senkrecht nach unten entnommen werden. Durch das Betätigen der Taste „ok“ gelangt man zurück zum Startbildschirm.

6.4.1 Emulsion

(Emulgieren halbfester Substanzen mit Wasser bei Zimmertemperatur)

Beispiel: Eucerin c. aqua aa

Bis 200 ml wird der Einsatz von UNGUATOR® EWR empfohlen.

Durch kühl gelagerte Grundlagen kann die Emulgierung erschwert werden. Eine Beschleunigung der Emulgierung kann zum Beispiel durch Erwärmung des benötigten Wassers erreicht werden, oft reicht allerdings die Erwärmung aus, die während des Rührvorgangs innerhalb der UNGUATOR® Direktkruke entsteht. Angepasste Emulgatoren können, nach Rücksprache mit dem Verordner, die Stabilität und die Bildung von Emulsionen fördern.

6.4.2 Emulsion +

(Emulgieren von warmen, halbfesten Substanzen mit Wasser und anschließendem Kaltrührprogramm)

Beispiel: Ungt. emulsific. aquos., Lanette, Cera

Bis 200 ml wird der Einsatz von UNGUATOR® EWR empfohlen.

Eine Erwärmung der Emulsion sollte immer erfolgen, wenn Mengen von 300 bis 500 ml zum Einsatz kommen.

Das Schmelzen der halbfesten Substanzen mit Hilfe von maximal 85 °C heißem Wasser kann über drei Wege erreicht werden.

1. Zugeben von heißem Wasser (≤ 85 °C)
2. Übergießen mit kaltem Wasser – bis 200 ml in Wasserbad = 85 °C
3. Übergießen mit kaltem Wasser – in Mikrowelle **vorsichtig** erwärmen

Erwärmte Emulsionen sollten bis zur Abkühlung auf Raumtemperatur mit wenigen Hüben bei mittlerer Drehzahl im Intervall gerührt werden, um eine gleichmäßige Strukturierung der Emulsion zu erhalten. Zur Unterstützung der Abkühlung kann eine Kühlmanschette verwendet werden oder die UNGUATOR® Mischeinheit in den Rührpausen ggf. in den Kühlschränken gestellt werden.

6.4.3 Normal / Weich-in-Weich

(Rühren halbfester Substanzen von niedrigviskös bis pastös)

Beispiele: Fertigarzneimittelsalbe mit Grundlage(n), Stammverreibungen mit Grundlage(n), flüssige Wirkstoffe in Grundlage(n)

Zunächst sollte die Salbengrundlage in die UNGUATOR® Direktkruke eingewogen und anschließend die Restbestandteile dazu gewogen werden.

6.4.4 Suspension < 2%

(Rühren halbfester Substanzen mit einem Anteil an mikrofeinen, agglomerierten Festsubstanzen von weniger als 2%)

Beispiele: Corticoide, Antibiotika, Fungizide, Metronidazol

Der Einsatz von UNGUATOR® SFR wird empfohlen.

Wenn kein Wirkstoffkonzentrat (Stammverreibung) vorliegt, wird die Anfertigung einer Vorverreibung z. B. mittels des Anreibprogrammes bei einer Suspension mit einem Wirkstoffanteil von weniger als 2% empfohlen. Bei der Vorverreibung werden die mikronisierten Feststoffe mit ca. 15% der Grundlage in die UNGUATOR® Direktkruke eingewogen. Der verschiebbare Hubboden bleibt in unterster Position, um für die Dispergierung die gesamte Innenwandfläche der UNGUATOR® Direktkruke inklusive Deckel und Boden nutzen zu können. Der Grad der durch das Anreiben erreichten Dispergierung sollte vor der Weiterverarbeitung mikroskopisch oder mittels einer starken Lupenvergrößerung auf zu große Wirkstoffpartikel oder Agglomerate untersucht werden. Oft genügt der Ausstrich auf eine Glasplatte (zum Beispiel Objektträger), um Inhomogenitäten auszuschließen. Das Anreiben ist ggf. in Abhängigkeit vom Kontrollergebnis zu wiederholen.

Durch den hochtourigen Anreibevorgang kann es durchaus zu einer Erwärmung der Rezeptur auf bis zu 50°C kommen. Da diese Erwärmung nicht für alle Grundlagen und Wirkstoffe (z.B. Metronidazol) geeignet und gewünscht ist, empfiehlt die GAKO® Direkt GmbH für diese bestimmten Stoffe das Programm „Direkt“ oder „Manuell“ zu verwenden. Dort können geringere Umdrehungs- und Hubgeschwindigkeiten ausgewählt und eingestellt werden, um die Substanzen schonender zu verarbeiten.

Die relativ große Reibfläche, die dem UNGUATOR® SFR hier zur Verfügung steht, begünstigt die Entstehung einer agglomeratfreien Anreibung. Diese lässt sich schnell mit der restlichen Grundlage homogenisieren, selbst bei großen UNGUATOR® Direktkruken.

Nach der Herstellung der Vorverreibung werden die restliche Grundlage, sowie alle weiteren Rezepturbestandteile eingewogen.

6.4.5 Suspension > 2%

(Rühren halbfester Substanzen mit einem Anteil an mikrofeinen, agglomerierten, Festsubstanzen von mehr als 2%)

Beispiele: Zincum oxydatum, Acidum salicylicum

Der Einsatz von UNGUATOR® SFR wird empfohlen.

Bei Suspensionen mit einem Wirkstoffanteil von mehr als 2% unterbleibt die Anfertigung einer Vorverreibung zugunsten einer Verlängerung der Rührzeit. Bei der Einwaage wird zunächst die Grundlage vorgelegt. Anschließend werden die flüssigen Bestandteile eingewogen. Zuletzt werden die festen Bestandteile in die UNGUATOR® Direktkruke eingefüllt, dabei ist darauf zu achten, dass diese in Vertiefungen oder seitlich versetzt eingebracht und mit Salbengrundlage abgedeckt werden. Damit wird ein direkter Kontakt mit dem UNGUATOR® FR vermieden und eine bessere Homogenität erreicht.

6.4.6 Gel

(Einarbeiten von Quellstoffen in flüssige oder halbfeste Grundlagen)

Beispiel: Hydroxypropylcellulose 400

Bis 200 ml wird der Einsatz von UNGUATOR® EWR empfohlen.

Gel-Ansätze werden während der erforderlichen Quellzeit mehrfach im Intervall hochtourig gemischt, so können Verklumpungen vermieden werden und die Quellzeit wird geringfügig verkürzt. Lufteinschlüsse klären im Allgemeinen nach Stehenlassen der Zubereitung auf.

6.4.7 Suppositorien

(Dispergieren von erwärmten Suppositorienmischungen)

Bis 200 ml wird der Einsatz von UNGUATOR® EWR empfohlen.

Die Erwärmung fetter Suppositoriengrundlagen kann mit Rotlicht über der offenen UNGUATOR® Direktkruke erfolgen. Ein UNGUATOR® Applikator hilft bei der punktgenauen Befüllung der Suppositorienformen. Dieser kann bei Erstarren der Masse z. B. mit einem Fön oder mit Rotlicht wieder erwärmt werden. Der Ansatz mit ca. 5 bis 10% mehr Masse wird empfohlen.

6.4.8 Pulver

(Rühren von Pulver zur Kapselbefüllung)

Bis 200 ml wird der Einsatz von UNGUATOR® EWR empfohlen.

Gute Rührergebnisse werden bei mikrofeinem Pulver mit einem hohen Anteil an gleitfähigem Aerosil mit dem Standardprogramm Normal/Weich-in-Weich erzielt. Sollte dieses Programm zu intensive Reibgeräusche verursachen, kann auch das Programm „DIREKT“ angewandt werden. Wählen Sie dazu eine langsame Hubeinstellung (800 U/min) und eine geringe Umdrehungszahl (250-500 U/min). Bitte verlängern Sie die Rührzeit dementsprechend.

Um das Reibegeräusch bei Pulvermischungen an der Dichtungslippe des UNGUATOR® Direktkrukendeckels zu minimieren, kann diese mit dem Schaft des UNGUATOR® FR etwas aufgeweitet werden.

Aus der Entnahmeöffnung kann das Pulver gleichmäßig über das Kapselfüllgerät verteilt werden.

6.4.9 Programm „DIREKT“

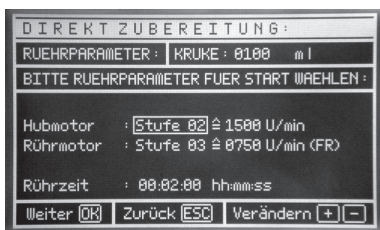


Abbildung 26:

Menü „DIREKT Zubereitung“

Zunächst erfolgt im Hauptmenü mit den Tasten „+“ und „-“ die Auswahl des Programms „DIREKT“. Anschließend wird die Auswahl mit der Taste „ok“ bestätigt und das Menü „Auswahl UNGUATOR® Direktkruke“ erscheint. Nach der Auswahl der Größe der UNGUATOR® Direktkruke mit den Tasten „+“ und „-“ und der Bestätigung mit der Taste „ok“ erscheint das Menü „DIREKT Zubereitung“.

Im ersten Schritt wird eine der 6 möglichen Drehzahlstufen des Hubmotors, die die Geschwindigkeit des Hubarms bestimmen, mit den Tasten „+“ und „-“ ausgewählt und mit der Taste „ok“ bestätigt. Die Drehzahlstufen „01“ bis „05“ stehen für langsame bis schnelle Auf- und Abwärtsbewegung des automatisierten Hubarms. Die Drehzahl des Hubmotors kann während des Rührvorgangs nicht mehr verändert werden. Mit der Auswahl der Drehzahlstufe „00“ wird die automatisierte Hubarmbewegung ausgesetzt, der Hubarm wird vor Beginn des Rührvorgangs in die unterste Position gefahren und ein manuell geführter Hub wird ermöglicht.

6.4.9.1 Automatisierter Hub

Nachdem die Auswahl für den automatisierten Hub getroffen wurde, kann der

Anwender mit den Tasten „+“ und „-“ je nach Größe der UNGUATOR® Direktkruke bis zu 10 verschiedene Drehzahlstufen des UNGUATOR® FR auswählen und die Eingabe mit der Taste „ok“ bestätigen. Der letzte wählbare Rührparameter ist die Rührzeit, die zwischen 10 Sekunden und 2 Stunden liegen kann. Die Rührzeit wird über die Tasten „+“ und „-“ verändert.

Nach Bestätigung der Rührzeit mit der Taste „ok“ fährt der Hubarm automatisch in die Startposition. Der Anwender wird nun aufgefordert, die UNGUATOR® Direktkruke bzw. die UNGUATOR® Mischeinheit zu montieren.

Der Schaft des UNGUATOR® FRs der vorbereiteten UNGUATOR® Mischeinheit wird durch die Öffnung des Hubarms nach oben geführt und anschließend wird das Außengewinde des UNGUATOR® Direktkrukendeckels in den Hubarm geschraubt. Nachdem die UNGUATOR® Mischeinheit fest mit dem Hubarm verschraubt ist, kann durch das Betätigen der Taste „ok“ das Rührprogramm begonnen werden.

Die noch zu durchlaufende Restrührzeit und die aktuelle Drehzahl des UNGUATOR®-FR werden während des gesamten Rührvorgangs angezeigt. Die Rührparameter „Drehzahlstufe des Rührmotors“ und „Rührzeit“ können während des Rührvorgangs durch die Tasten „+“ und „-“ verändert werden. Die Auswahl des zu verändernden Rührparameters wird mit der Taste „ok“ vorgenommen. Nachdem die Rührzeit abgelaufen ist, durchläuft der UNGUATOR® 2100 automatisch das Freischleuderprogramm.

Nach Beendigung des Rührvorgangs zeigt das Display des UNGUATOR® 2100 die durchlaufenen Rührparameter an. Diese sind Rührzeit, Anzahl der Umdrehungen des UNGUATOR® FR, Anzahl der Hübe und Identifikationsnummer der Zubereitung. Zusätzlich werden die Nummer der Zubereitung und die Softwareversion des UNGUATOR® 2100 angezeigt.

Zum Entnehmen der UNGUATOR® Mischeinheit wird der UNGUATOR® Direktkrukendeckel aus dem Hubarm geschraubt. Aus der Bajonett-Fassung wird die UNGUATOR® Mischeinheit durch eine Drehung des Schaftes des UNGUATOR® FR gegen den Uhrzeigersinn gelöst. Anschließend kann die UNGUATOR® Mischeinheit senkrecht nach unten entnommen werden. Durch das Betätigen der Taste „ok“ gelangt man zum Startbildschirm zurück.

6.4.9.2 Manueller Hub

Nachdem die Auswahl für den manuellen Hub getroffen wurde, kann der Anwender mit den Tasten „+“ und „-“ je nach Größe der UNGUATOR® Direktkruke bis zu 10 verschiedene Drehzahlstufen des UNGUATOR® FR auswählen und die Eingabe mit der Taste „ok“ bestätigen. Der letzte wählbare Rührparameter ist die Rührzeit, die zwischen 10 Sekunden und 2 Stunden liegen kann. Die Rührzeit wird über die Tasten „+“ und „-“ verändert.

Nach der Bestätigung der Rührzeit mit der Taste „ok“ fährt der Hubarm automatisch in die Startposition. Der Anwender wird nun aufgefordert, die UNGUATOR® Direktkruke bzw. die UNGUATOR® Mischeinheit zu montieren.

Die vorbereitete UNGUATOR® Mischeinheit wird von unten in die Bajonett-Aufnahme des UNGUATOR® 2100 gesteckt und bis zum Anschlag hochgeschoben. Der UNGUATOR® Direktkrukendeckel und das UNGUATOR® Direktkrukengehäuse sollten gleichzeitig mit einer Hand umfasst werden.

Direkt nach der Betätigung der Taste „ok“ des UNGUATOR® 2100 greift die Bajonett-Fassung. Dieser Zustand bleibt bis zur Beendigung des Rührvorgangs bestehen. Die programmierte Rührzeit wird bei der eingestellten Drehzahlstufe durchlaufen. Die noch zu durchlaufende Restrührzeit und die aktuelle Drehzahl des UNGUATOR® FR werden während des gesamten Rührvorgangs angezeigt. Allerdings können die Rührparameter Drehzahl des UNGUATOR® FR und Rührzeit auch während des Rührvorgangs durch die Tasten „+“ und „-“ verändert werden. Die Auswahl des zu verändernden Rührparameters wird mit der Taste „ok“ bestätigt.



Abbildung 27:

Reaktionsgemisch im UNGUATOR® 2100

Während der gesamten Mischdauer wird empfohlen, die UNGUATOR® Direktkruke im Sekundentakt gleichmäßig vom Anschlag am UNGUATOR® Direktkrukenboden bis zum Anschlag am UNGUATOR® Direktkrukendeckel auf- bzw. abwärts zu führen.

Ein Freischleudern kann bei dieser Betriebsart optional bestätigt werden. Der UNGUATOR® FR wird dabei in eine deckelnahe Position gebracht, durch das hochtourige Rotieren führt der UNGUATOR® FR eine „Selbstreinigung“ durch.

Nach Beendigung des Rührvorgangs zeigt das Display des UNGUATOR® 2100 die durchlaufenen Rührparameter an. Diese sind Rührzeit, Anzahl der Umdrehungen des UNGUATOR® FR, Anzahl der Hübe und Identifikationsnummer der Zubereitung. Zusätzlich werden die Nummer der Zubereitung und die Softwareversion des UNGUATOR® 2100 angezeigt.

Entnommen wird die UNGUATOR® Mischeinheit, indem man sie durch eine Drehung des Schaftes des UNGUATOR® FR gegen den Uhrzeigersinn aus der Bajonett-Fassung löst und anschließend nach unten herauszieht. Durch das Betätigen der Taste „ok“ gelangt man zum Startbildschirm zurück.

6.4.10 Programm „Reaktionsgemisch“

Der Ablauf des Programmes „Reaktionsgemisch“ dient zur Beschleunigung eines Lösungsvorganges oder einer chemischen Reaktion in einem Medium mit konstant guten Fließeigenschaften und erfolgt ohne Hubbewegung.

Zunächst wird im Hauptmenü mit den Tasten „+“ und „-“ die Auswahl des Programms „Reaktionsgemisch“ getroffen. Anschließend wird diese mit der Taste „ok“ bestätigt. Der Hubarm fährt automatisch in die unterste Position und das Display fordert den Anwender auf, die Rührwerkzeuge zu montieren. Die Rühreinheit besteht aus dem UNGUATOR® Direktkrukendeckel einer 1000 ml UNGUATOR® Direktkrucke und einem zum Gefäß passenden UNGUATOR® SFR oder EWR. Dabei ist zu beachten, dass der Außendurchmesser des UNGUATOR® FR kleiner sein muss als der Innendurchmesser des Gefäßes.

Der UNGUATOR® Direktkrukendeckel wird mit der Innenseite nach oben fest auf den Hubarm geschraubt. Das Gefäß wird zusammen mit dem Reaktionsgemisch und dem UNGUATOR® FR auf den montierten UNGUATOR® Direktkrukendeckel gestellt. Anschließend wird der UNGUATOR® FR in die Bajonett-Aufnahme des UNGUATOR® 2100 gesteckt und bis zum Anschlag hochgeschoben und danach im Uhrzeigersinn gedreht.

Durch das Betätigen der Taste „ok“ wird die Montage bestätigt und der Anwender wird aufgefordert, den Hubarm in die Rührposition zu fahren. Der Hubarm fährt durch Drücken der Taste „+“ nach oben und durch Drücken der Taste „-“ nach unten. Nach Erreichen der gewünschten Rührposition wird dies durch das Bedienen der Taste „ok“ bestätigt.

Im Menü „Parameterauswahl“ kann zunächst die Drehzahl des UNGUATOR® FR mit den Tasten „+“ und „-“ verändert werden. Drehzahlen zwischen 120 und 600 U/min sind in 12er Schritten auszuwählen und mit der Taste „ok“ zu bestätigen. An dieser Stelle wird der Rührparameter „Rührzeit“ mit den Tasten „+“ und „-“ eingestellt. Die zur Auswahl stehenden Rührzeiten liegen zwischen 2 Minuten und 2 Stunden.

Durch die Bestätigung der Rührzeit mit der Taste „ok“ beginnt der Rührvorgang. Die noch zu durchlaufende Restrührzeit und die Drehzahl des UNGUATOR® FR werden während des gesamten Rührvorgangs angezeigt.

Nach Beendigung des Rührvorgangs erscheint die Aufforderung, den Trägerarm mit den Tasten „+“ und „-“ in die Demontageposition zu fahren. Es wird die unterste Position des Hubarms als Demontageposition empfohlen.

Dabei ist jedoch zu beachten, dass der UNGUATOR® FR durch leichtes Berühren bereits aus der Bajonett-Aufnahme fallen kann. Aus diesem Grund sollte vor der Fahrt des Hubarms in die Demontageposition der UNGUATOR® FR durch eine Drehung gegen den Uhrzeigersinn aus der Bajonett-Fassung gelöst, anschließend nach unten herausgezogen und in das Gefäß mit dem Reaktionsgemisch gestellt werden. Nach Erreichen der Demontageposition wird dies durch das Betätigen der Taste „ok“ bestätigt.

Nach Beendigung des Rührvorgangs zeigt das Display des UNGUATOR® 2100 die durchlaufenen Rührparameter an. Diese sind Rührzeit, Anzahl der Umdrehungen des UNGUATOR® FR, Anzahl der Hübe und Identifikationsnummer der Zubereitung. Zusätzlich werden die Nummer der Zubereitung und die Softwareversion des UNGUATOR® 2100 angezeigt.

Das Gefäß mit dem Reaktionsgemisch und dem UNGUATOR® FR wird entfernt und der UNGUATOR® Direktkrukendeckel wird vom Hubarm abgeschraubt. Durch das Betätigen der Taste „ok“ gelangt man zum Startbildschirm zurück.

6.4.11 Programm „MANUELL“

Im Allgemeinen können die in der Apotheke anfallenden Rezeptur- und Defektsalben mit den Standardrezepturprogrammen optimal hergestellt werden. Es können aber zusätzlich im Programm „MANUELL“ individuelle Programmierungen vorgenommen werden.

Im Programm „MANUELL“ können 180 unterschiedliche Rührprogramme gespeichert werden. Zu jeder Größe der UNGUATOR® Direktkrucke sind jeweils 20 Rührprogramme zugeordnet. Durch die Verwendung der UNGUATOR® Assist Software in Verbindung mit einem PC ist die Anzahl der zu speichernden Rührprogramme praktisch unbegrenzt.

Ein Rührprogramm besteht aus einem Anreibprogramm (1-3 = aktiv, 0 = inaktiv), einem Hauptrührprogramm, welches in 16 Rührstufen unterteilt ist, und einem Freischleuderprogramm (1 bzw. 2 = aktiv, 0 = inaktiv).

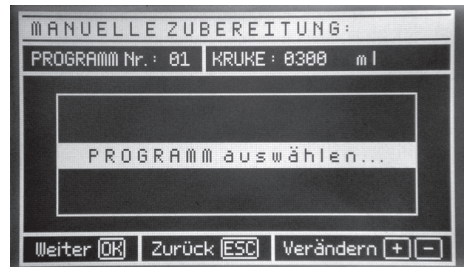


Abbildung 28: Menü „Programm auswählen...“

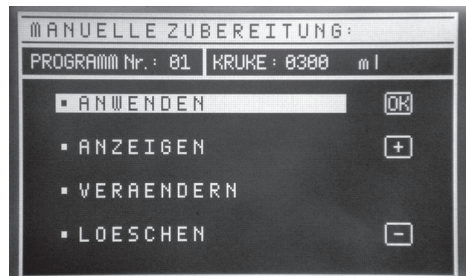


Abbildung 29: Hauptmenü „MANUELLE Zubereitung“

Jedem Hauptprogramm kann somit wahlweise ein Anreibprogramm vor- und ein Freischleuderprogramm nachgestellt werden.

Zunächst erfolgt im Hauptmenü mit den Tasten „+“ und „-“ die Auswahl des Programms „MANUELL“. Anschließend wird die Auswahl mit der Taste „ok“ bestätigt und das Menü „Auswahl UNGUATOR® Direktkruke“ erscheint. Nach der Auswahl der Größe der UNGUATOR® Direktkruke mit den Tasten „+“ und „-“ und der Bestätigung mit der Taste „ok“ erscheint das Menü „PROGRAMM auswählen ...“.

Mit den Tasten „+“ und „-“ kann eines der Programme „01“ bis „20“ der jeweiligen im vorherigen Schritt ausgesuchten Größe der UNGUATOR® Direktkruke ausgewählt werden. Die Bestätigung der Auswahl erfolgt über die Betätigung der Taste „ok“ und ein neues Menü erscheint auf dem Display. Es ist das Hauptmenü „MANUELLE Zubereitung“. Im Hauptmenü „MANUELLE Zubereitung“ hat der Anwender die Möglichkeit, mit den Tasten „+“ und „-“ zwischen den Menüpunkten „Anwenden“, „Anzeigen“, „Verändern“ und „Löschen“ auszuwählen. Durch die Bestätigung mit der Taste „ok“ wird mit dem ausgesuchten Menüpunkt fortgefahren.

6.4.11.1 Menüpunkt „Anwenden“

Der Hubarm fährt automatisch in die Startposition. Der Anwender wird nun aufgefordert, die UNGUATOR® Direktkruke bzw. die UNGUATOR® Mischeinheit zu montieren. Der Schaft des UNGUATOR® FR der vorbereiteten UNGUATOR® Mischeinheit wird durch die Öffnung des Hubarms nach oben geführt und anschließend wird das Außengewinde des UNGUATOR® Direktkrukendeckels in den Hubarm geschraubt. Nachdem die UNGUATOR® Mischeinheit fest mit dem Hubarm verschraubt ist, kann das Rührprogramm durch Betätigen der Taste „ok“ begonnen werden.

Während des Rührvorgangs wird im oberen Bereich des Displays die aktuelle Drehzahl des Rührmotors in Prozent angegeben. Im unteren Bereich des Displays bildet ein Fortschrittsbalken den gesamten Rührvorgang zeitlich ab.

Nach Beendigung des Rührvorgangs zeigt das Display des UNGUATOR® 2100 die durchlaufenen Rührparameter an. Diese sind Rührzeit, Anzahl der Umdrehungen des UNGUATOR® FR, Anzahl der Hübe und Identifikationsnummer der Zubereitung. Zusätzlich werden die Nummer der Zubereitung und die Softwareversion des UNGUATOR® 2100 angezeigt.

Zum Entnehmen der UNGUATOR® Mischeinheit, wird der UNGUATOR® Direktkrukendeckel aus dem Hubarm geschraubt. Aus der Bajonett-Fassung wird die UNGUATOR® Mischeinheit durch eine Drehung des Schaftes des UNGUATOR® FR gegen den Uhrzeigersinn gelöst. Anschließend kann die UNGUATOR® Mischeinheit nach unten entnommen werden. Durch das Betätigen der Taste „ok“ gelangt man zum Startbildschirm zurück.

6.4.11.2 Menüpunkt „Anzeigen“

Der Menüpunkt „Anzeigen“ bietet dem Anwender die Möglichkeit, sich schnell einen Überblick über die aktuell abgespeicherten Rührparameter des ausgewählten Rührprogramms zu verschaffen. Die tabellarisch aufbereiteten Daten sind über die beiden Ansichten „Anzeigen: 1“ und „Anzeigen: 2“ abzurufen. Beim Wechsel in den Menüpunkt „Anzeigen“ erscheint zunächst die Ansicht „Anzeigen: 1“ auf der neben der Nummer des ausgewählten Programms und der UNGUATOR® Direktkrukengröße die aktuell im UNGUATOR® 2100 abgespeicherten Rührparameter Anzahl der Hübe bzw. Rührzeit, sowie Drehzahl des UNGUATOR® FR und des Hubmotors des Anreibprogramms und der ersten 8 Rührstufen dargestellt sind.

Durch Betätigung der Taste „ok“ kann zur Ansicht „Anzeigen: 2“ gewechselt werden. Dort kann durch den gleichen Vorgang wieder Ansicht „Anzeigen: 1“ aufgerufen werden.

In der Ansicht „Anzeigen: 2“ werden die restlichen der für das Rührprogramm abgespeicherten Daten dargestellt. Dies sind die entsprechenden Rührparameter der Rührstufen 9 bis 16 und des Freischleuderprogramms. Darüber hinaus können, wie bei der Ansicht „Anzeigen: 1“, die Nummer des Rührprogramms und die Größe der UNGUATOR® Direktkruke abgelesen werden. Durch die Betätigung der Taste „Esc“ gelangt man sowohl aus der Ansicht „Anzeigen: 1“ als auch aus der Ansicht „Anzeigen: 2“ direkt zum Hauptmenü „MANUELLE Zubereitung“ zurück.

ANZEIGEN: 1 PROGRAMM Nr.: 01 KRUCHE: 0300 ml					
Stufe	Hübe	Zeit	h:mm:ss	U/min FR	U/min HM
ANR 0	-	-	-	-	-
ANR →	-	-	-	-	-
01	-	-	-	-	-
02	-	-	-	-	-
03	-	-	-	-	-
04	-	-	-	-	-
05	-	-	-	-	-
06	-	-	-	-	-
07	-	-	-	-	-
08	-	-	-	-	-

Abbildung 30: Ansicht „Anzeigen 1“

ANZEIGEN: 2 PROGRAMM Nr.: 01 KRUCHE: 0300 ml					
Stufe	Hübe	Zeit	h:mm:ss	U/min FR	U/min HM
09	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-
14	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-
FSL 0	-	-	-	-	-

Abbildung 31: Ansicht „Anzeigen 2“

6.4.11.3 Menüpunkt „Verändern“

Den Kern des Programms „MANUELL“ stellt der Menüpunkt „Verändern“ dar. In ihm können sowohl Anreib- und Freischleuderprogramm, als auch die Rührparameter Drehzahl des Hub- und des Rührmotors, sowie Anzahl der Hübe bzw. Rührzeit der 16 Rührstufen verändert werden.

Zunächst kann das Anreibprogramm mit den Tasten „+“ und „-“ ausgewählt und mit der Taste „ok“ bestätigt werden. Zur Auswahl stehen das Anreibprogramm „00“, welches für den direkten Beginn mit der Rührstufe „01“ und damit für den Entfall des Anreibens steht, und die Anreibprogramme „01“ bis „03“. Die Rührparameter der einzelnen Anreibprogramme sind in der Tabelle 2 dargestellt.

Nach der Bestätigung der Auswahl des Anreibprogramms mit der Taste „ok“ kann das Freischleuderprogramm eingestellt werden. An dieser Stelle gibt es nur die Möglichkeiten Freischleuderprogramm „00“ – d. h. Beendigung des Rührvorgangs ohne Freischleudern – oder Freischleuderprogramm „01“ bzw. „02“ – d. h., vor der Beendigung des Rührvorgangs wird sich der UNGUATOR® FR durch deckelnahes hochtouriges Drehen im Freischleuderprogramm „selbst reinigen“. Auch diese Auswahl wird mit der Taste „ok“ bestätigt.

ANR Prog.-Nr.	FSL Prog.-Nr.	Hübe	Drehzahl des FR in U/min	Drehzahl des Hubmotors in U/min
00 (inaktiv)	00	0	0	0
01 (aktiv)	01 / 02	6	1500	2200
	01 / 02	20	2000	1500
02 (aktiv)	01 / 02	4	1500	2200
	01 / 02	10	1500	1500
03 (aktiv)	01 / 02	4	1500	800
	01 / 02	10	2000	1500

Tabelle 2: Rührparameter der Anreibprogramme „00“ bis „03“

FSL Prog.-Nr.	Zeit in min:s	geeignete Krukengröße Nennvolumen in ml	Drehzahl des FR in U/min
00 (inaktiv)	0:00	-	0
01 (aktiv)	0:03	15 ... 200	2500
02 (aktiv)	0:03	300 ... 1000	2000

Tabelle 3: Parameter der Freischleuderprogramme „00“ bis „02“

In der Zeile „Prog. Stufe“ kann eine der 16 Rührstufen mit den Tasten „+“ und „-“ direkt angewählt werden. Durch Betätigung der Taste „ok“ wird die ausgesuchte Rührstufe bestätigt und man gelangt zur Auswahl der Rührparameter. Genau wie bei den vorherigen Auswahlprozessen werden auch die verschiedenen Rührparameter, Drehzahl des Hubmotors und des UNGUATOR® FR, sowie die Anzahl der Hübe bzw. die Länge der Rührzeit jeweils mit den Tasten „+“ und „-“ verändert und mit der Taste „ok“ ausgewählt bzw. bestätigt. Allerdings können hierbei auch durch Drücken der Taste „Esc“ die einzelnen Rührparameter ausgewählt bzw. bestätigt werden, jedoch springt die Auswahl dann nicht zum folgenden, sondern zum vorherigen Datensatz.

Da die Anzahl der Hübe und die Rührzeit direkt von einander abhängig sind, kann der Anwender entweder die Anzahl der Hübe oder die Rührzeit vorwählen. Wird also in einer Rührstufe eine Anzahl der Hübe festgelegt und dann die Rührzeit eingestellt, so wird der

Datensatz des Rührparameters Anzahl der Hübe wieder gelöscht und der des Rührparameters Rührzeit abgespeichert.

Stufe	Drehzahl des Hubmotors in U/min
01	800
02	1500
03	2200
04	2900
05	3600

Stufe	Drehzahl des FR in U/min	max. zulässige Krukengröße (Nennvolumen in ml)
01	250	1000
02	500	1000
03	750	1000
04	1000	1000
05	1250	1000
06	1500	1000
07	1750	1000
08	2000	1000
09	2250	200
10	2500	50

Tabelle 4: Zur Auswahl stehende Drehzahlstufen des Hub- und des Rührmotors

In das Hauptmenü „MANUELLE Zubereitung“ gelangt der Anwender durch das Auswählen bzw. Bestätigen aller Rührparameter der 16 Rührstufen mit der Taste „ok“. Er kann aber auch durch Bestätigen aller bis dahin eingestellten Rührparameter mit der Taste „Esc“ den Menüpunkt „Verändern“ rückwärts verlassen. Alle Veränderungen, die während der Navigation durch den Menüpunkt „Verändern“ getätigt werden, nimmt der Mikroprozessor sofort als Veränderung des vorhandenen Rührprogramms auf und speichert es unter der Nr. des gewählten Programms ab. Dabei spielt es keine Rolle, ob der Menüpunkt ordnungsgemäß mit der Taste „ok“ oder durch Abbruch mit der Taste „Esc“ verlassen wird. **Der UNGUATOR® 2100 fordert zu keiner Zeit zur Abspeicherung der neuen Einstellungen auf, sondern überschreibt die alten direkt bei der Veränderung mit den neuen Datensätzen.** Es wird empfohlen, die veränderten Daten im Menüpunkt „Anzeigen“ vor Beginn des Rührvorgangs zu kontrollieren.

6.4.11.4 Menüpunkt „Löschen“

Durch die Auswahl des Menüpunktes „Löschen“ wird der komplette Datensatz des momentan ausgewählten Rührprogramms unwiederbringlich gelöscht. Das heisst, dass alle Rührparameter aller 16 Rührstufen auf „0“ und das Anreib- sowie das Freischleuderprogramm auf „00“ und somit den Status „inaktiv“ gesetzt werden. Wird der Menüpunkt „Löschen“ gewählt, fragt der UNGUATOR® 2100 erneut, ob das ausgewählte Rührprogramm wirklich gelöscht werden soll. Dies wird entweder mit der Taste „ok“ bestätigt oder mit der Taste „Esc“ abgebrochen.

6.4.11.5 Anreibprogramm

Während des Durchlaufens eines Anreibprogramms zeigt das Display im unteren Teil „Anreibprozess aktiv“ an. Nach Beendigung eines Anreibprogramms wird der Rührvorgang unterbrochen und das Display zeigt die in Abbildung 32 dargestellte Auswahl an.



Abbildung 32: Nach Beendigung des Anreibprogramms

Der Anwender hat nun die Möglichkeit, die UNGUATOR® Mischeinheit aus dem Hubarm und der Bajonett-Fassung zu lösen und nach unten zu entnehmen. Durch Öffnen des UNGUATOR® Direktkrukendeckels kann die Vorverreibung überprüft werden. Je nach Ergebnis der Qualitätskontrolle wird entweder der Rührvorgang fortgesetzt oder das Anreibprogramm erneut durchlaufen oder der Rührvorgang beendet:

- Um den Rührvorgang fortzusetzen („Start Rührprozess“), muss die Taste „ok“ betätigt werden. Der Hubarm fährt automatisch in die Startposition. Die restlichen Rezepturbestandteile werden eingewogen, die UNGUATOR® Direktkrucke wird nach Luftdiminuerung wieder fest verschlossen und die UNGUATOR® Mischeinheit wird in den Hubarm geschraubt. Durch das Bestätigen mit der Taste „ok“ wird anschließend der Rührvorgang gestartet.
- Um das Anreibprogramm erneut zu durchlaufen („Erneut Anreiben“), muss die Taste „+“ gedrückt werden. Der Hubarm fährt automatisch in die Startposition. Die UNGUATOR® Direktkrucke wird wieder fest verschlossen und die UNGUATOR® Mischeinheit in den Hubarm geschraubt. Durch das Betätigen der Taste „ok“ wird anschließend das Anreibprogramm von vorne gestartet. Dem Anwender wird nach Beendigung des Anreibprogramms erneut die in Abb. 32 stehende Aufforderung im Display angezeigt.
- Um den Rührvorgang zu verwerfen bzw. abubrechen, muss die Taste „Esc“ gedrückt werden. Der UNGUATOR® 2100 kehrt dann zum Startbildschirm zurück.

6.4.11.6 Anzahl der Hübe

Eine Aufwärts- und eine Abwärtsbewegung der UNGUATOR® Mischeinheit stellen gemeinsam einen Hub dar. Für die Vertikaldurchmischung ist neben der Drehzahl des Rührmotors von entscheidender Bedeutung, wie häufig der UNGUATOR® FR die Strecke vom Deckel bis zum Boden und wieder zurück durchläuft. Für eine gute Vertikaldurchmischung werden unabhängig von der Größe der UNGUATOR® Direktkrucke bei maximaler Drehzahl des Rührmotors mindestens 50 Hübe empfohlen.

6.4.11.7 Rührzeit

Die Möglichkeit der Rührzeiteinstellung ist aufgrund der variablen Drehzahl des Hubmotors und dem damit für den ungeübten Anwender nicht einschätzbaren Einfluss auf die Qualität des Endproduktes nur für Sonderaufgaben im Forschungsbereich bzw. für Anwender mit entsprechendem Know-how konzipiert. Tabelle 5 bis Tabelle 6 geben hierfür Anhaltswerte.

6.4.11.8 Minimale Rührzeiten für die Programme „DIREKT“ und „MANUELL“

Für die Salbenherstellung mit den Programmen „DIREKT“ und „MANUELL“ lassen sich folgende tabellarisch zusammengefasste Richtwerte ableiten. Diese Minimalwerte sind in der Einheit [min:s] und in Abhängigkeit der Variablen Größe der UNGUATOR® Direktkruke, Art der Rezeptur und Drehzahl des Rührmotors angegeben.

Art der Rezeptur	Größe der UNGUATOR® Direktkruke				
	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 - 300 ml	500 ml	1000 ml
Suspension	02:00	02:30	04:30	06:10	08:15
W/W (Weich-in-Weich)	01:40	02:10	04:00	05:10	07:10
Emulsion	02:00	02:20	04:10	05:30	07:40
Suppositorien	01:40	02:10	04:00		

Tabelle 5: Minimalwerte für Rührzeiten bei 2000 U/min in min:s

Art der Rezeptur	Größe der UNGUATOR® Direktkruke				
	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 - 300 ml	500 ml	1000 ml
Suspension	03:00	03:50	06:45	09:30	09:40
W/W (Weich-in-Weich)	02:30	03:20	06:10	07:50	08:25
Emulsion	03:00	03:50	06:30	08:30	08:50
Suppositorien	02:30	03:20	06:10		
Gel	4 x 1 Min. mit 1500 U/min. und je 5 Min. Pause		4 x 1 Min. mit 1500 U/min. und je 5 Min. Pause		

Tabelle 6: Minimalwerte für Rührzeiten bei 1750 U/min in min:s

6.4.11.9 Auswahl der Größe der UNGUATOR® Direktkruke

Die Auswahl der Größe der UNGUATOR® Direktkruke wurde eingerichtet, um den UNGUATOR® 2100 vor Überlastungen zu schützen. So wird z. B. bei der Auswahl einer 1000 ml großen UNGUATOR® Direktkruke die maximale Drehzahl des UNGUATOR® FR auf 2000 U/min begrenzt.

6.4.12 Voraussetzung der Rezeptursubstanzen

Pulver

Grundsätzlich sollten Pulver als mikrofeine Substanzen eingesetzt werden. Um eine bessere Benetzung zu gewährleisten, sollten Pulver erst nach den flüssigen Bestandteilen eingewogen werden. Bei geringem Anteil an Pulver (< 2%) wird eine Vorverreibung durch das Anreiben des Pulvers in wenig Grundlage direkt in der UNGUATOR® Direktkruke, wie es vorab beschrieben wird, empfohlen.

Kristalline Wirkstoffe

Vor der Einwaage in die UNGUATOR® Direktkruke müssen kristalline Wirkstoffe im Mörser pulverisiert werden, damit eine aufwändige Nachbearbeitung (zum Beispiel mit dem Dreivalzenstuhl) vermieden wird.

Wenn ein Lösungsmittel für den kristallinen Wirkstoff Rezepturbestandteil ist, kann er in der UNGUATOR® Direktkruke mit Rührunterstützung gelöst werden (zum Beispiel Urea mit Wasser) und danach mit den restlichen Rezepturbestandteilen ergänzt werden. Ist das Lösungsmittel in ausreichender Menge Bestandteil der Salbengrundlage, löst sich die kristalline Substanz während des Rührvorganges.

Wachse, Hydrophile Salbe etc.

Cera, Lanette N etc. in der UNGUATOR® Direktkruke entweder mit erwärmten Wasser aus der Rezeptur ($\leq 85\text{ °C}$) oder den übrigen erwärmten Rezepturbestandteilen übergießen.
Oder:

Substanzen mit Wasser übergießen (Zimmertemperatur) **und** entweder im Wasserbad ($\leq 85\text{ °C}$) oder in der Mikrowelle **vorsichtig** erwärmen.

Bei Rezepturen ohne wässrigen Anteil können die zu schmelzenden Bestandteile auch direkt in der UNGUATOR® Direktkruke auf dem Wasserbad aufgeschmolzen werden.

Bitte beachten Sie, dass die metallenen UNGUATOR® FR nicht in die Mikrowelle gegeben werden dürfen! Zudem kann es wegen ungleichmäßiger Durchmischung von Fett- und Wasserphase zum Siedeverzug kommen, da in der Mikrowelle nur wässrige Anteile erwärmt werden können.

Bitte beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung Ihres Mikrowellengerätes! Es muss in jedem Fall eine zu starke Erwärmung sowohl der UNGUATOR® Direktkruke als auch des Inhaltes vermieden werden!

Im Allgemeinen genügt es, erwärmte Mischungen in drei Abkühlungsintervallen á sechs Minuten mit je 10 Hüben mit dem UNGUATOR® hoctourig zu homogenisieren. Mit Festsubstanzen dauert die Homogenisierung geringfügig länger. Die Abkühlzeit und damit das Abkühlungsintervall kann im Kühlschrank oder mit einer Kühlmanschette verkürzt werden. Der UNGUATOR® FR sollte während der Abkühlphase in der UNGUATOR® Direktkrucke bleiben.

In manchen Fällen ist es bei Emulsionen sinnvoll, eine Vorverreibung mit der gesamten Fettphase und einem geringen Wasseranteil in einem Anreibprogramm anzufertigen. Das restliche Wasser kann anschließend ggf. in weiteren Anteilen nach Unterbrechung des Rührvorgangs in die UNGUATOR® Direktkrucke eingefüllt werden. Der Vorteil einer derartigen Vorverreibung, die sich gleichmäßig an der UNGUATOR® Direktkruckewand verteilt, ist die relativ schnelle Bindung der flüssigen Bestandteile.

6.5 Die Vorbereitung des Rührvorgangs

Nach der Einwaage der Rezepturbestandteile wird der UNGUATOR® FR zusammen mit dem UNGUATOR® Direktkruckendeckel locker auf das UNGUATOR® Direktkruckengehäuse aufgeschraubt. Durch das Hochschieben des UNGUATOR® Direktkruckenbodens mit dem Daumen bzw. bei großen UNGUATOR® Direktkrucken mit der UNGUATOR® Spindel oder dem AirDynamic®-System entweicht die Luft zwischen UNGUATOR® Direktkruckendeckel und dem UNGUATOR® Direktkruckengehäuse. Man nennt diesen Vorgang **Luftdiminuierung**. Im Anschluss wird die UNGUATOR® Mischeinheit fest zugeschraubt.

Durch die Luftdiminuierung wird ein eventuell entstandener Überdruck in der UNGUATOR® Direktkrucke abgebaut und somit das Austreten der Salbe an den Dichtungsbereichen der UNGUATOR® Direktkrucke während des Rührvorgangs verhindert. Durch das Vermeiden von Lufteinschlüssen wird vor allem das Mischergebnis optimiert. Vornehmlich bei der Einarbeitung von großen Pulvermengen wird empfohlen, die Luftdiminuierung nach ungefähr 15 Sekunden Rührdauer zu wiederholen.

Bei Anfertigung einer Vorverreibung durch Anreiben der Feststoffe mit wenig Grundlage in der UNGUATOR® Direktkrucke wird empfohlen, den verschiebbaren UNGUATOR® Direktkruckenboden so weit unten wie möglich zu positionieren. Dies gewährleistet, dass die große Innenwandfläche der UNGUATOR® Direktkrucke inklusive Deckel und Boden für die Dispergierung zwischen den Reibflächen des UNGUATOR® FR und der Innenwand des UNGUATOR® Direktkruckengehäuses ausgenutzt wird. Folglich wird vor dem Anreiben keine Luftdiminuierung durchgeführt.

6.6 Nach Beendigung des Rührvorganges

Nach Beendigung des Rührvorganges wird die UNGUATOR® Mischeinheit aus der Haltevorrichtung des UNGUATOR® gelöst und herausgenommen. Erreicht wird dies durch das Herausdrehen des UNGUATOR® Direktkrukendeckels aus dem Hubarm und/oder durch Drehen des UNGUATOR® FR-Schaftes gegen den Uhrzeigersinn. Hierbei ist lediglich eine Vierteldrehung notwendig, die beim Lösen der Direktkrucke aus dem Hubarm bereits erfolgt sein kann. Aus diesem Grund wird empfohlen, die UNGUATOR® Mischeinheit bei der Entnahme aus dem UNGUATOR® stets mit einer Hand festzuhalten.

Im nächsten Schritt wird der UNGUATOR® Direktkrukendeckel geöffnet und der UNGUATOR® FR entnommen. Da hierbei eine organoleptische Qualitätskontrolle direkt durchgeführt werden kann, sollte auch bei der Benutzung von UNGUATOR® EWR der UNGUATOR® Direktkrukendeckel nach der Beendigung des Rührvorganges geöffnet werden. Sieht die Oberfläche der Salbe glatt und gleichmäßig aus, hat sich – wenn die Minimalvorgaben für die Rührzeiten eingehalten wurden – in der Praxis erwiesen, dass die Gleichmäßigkeit auch im Inneren der UNGUATOR® Direktkrucke erzielt wurde.

Nachfolgend wird der UNGUATOR® FR aus dem UNGUATOR® Direktkrukendeckel geschoben. Die daran befindliche Salbe kann mit einem Spatel vom Rührflügel in die UNGUATOR® Direktkrucke abgestreift werden. Bei der Benutzung von UNGUATOR® EWR kann der Rührflügel aus der UNGUATOR® Direktkrucke entnommen und verworfen, sowie natürlich auch in der UNGUATOR® Direktkrucke belassen werden. Die Entnahme der Salbe über die Öffnung im UNGUATOR® Direktkrukendeckel wird dabei nicht beeinflusst. Jedoch ist das Herausnehmen des Rührflügels gerade bei der Abgabe der Salbe an ältere Anwender zu empfehlen, da es sonst bei der herkömmlichen Entnahme zu Irritationen kommen könnte.

Der UNGUATOR® Direktkrukendeckel wird wieder auf das UNGUATOR® Direktkrukengehäuse geschraubt und gegebenenfalls mit einer UNGUATOR® Variodüse versehen. Danach wird die UNGUATOR® Direktkrukenskappe respektive ein UNGUATOR® Applikator zunächst locker aufgeschraubt. Große UNGUATOR® Direktkruken werden mit der Spindel bzw. dem AirDynamic®-System versehen. Wie bereits vor dem Rührvorgang wird wieder eine Luftdiminuation durchgeführt. Durch das Herausschieben beim Rührvorgang entstandener Hohlräume wird ein „Herausspritzen“ der Salbe bei der ersten Entnahme vermieden. Die UNGUATOR® Direktkrukenskappe bzw. der UNGUATOR® Applikator wird jetzt fest zuge-schraubt.

Auf die UNGUATOR® Direktkrucke wird ein vorbereitetes Etikett geklebt und anschließend mit einer kurzen Erklärung des UNGUATOR® Entnahmesystems an den Anwender ausgehändigt. Optional bietet es sich an, Hub- und Mischparameter sowie Ergebnis der Endkontrolle zu dokumentieren. Eine Dokumentvorlage befindet sich am Ende der Bedienungsanleitung.

7 Allgemeine Hinweise zum UNGUATOR® Rührsystem

Die Deutsche Apothekerkammer empfiehlt seit dem Jahre 2000 in den Qualitätsleitlinien für die Herstellung halbfester Zubereitungen das geschlossene System und deren Abgabe in Spenderdosen mit kleiner Entnahmeöffnung.

7.1 Patentschutz

Das UNGUATOR® Rührsystem besteht aus der UNGUATOR® Technologie, den UNGUATOR® Rührgeräten und weiteren UNGUATOR® Sortimentartikeln.

Das UNGUATOR® Rührsystem, sowie die UNGUATOR® Technologie und das dort integrierte AirDynamic®-System sind Erfindungen des Apothekers Albrecht Konietzko aus Bamberg in Deutschland. Die UNGUATOR® Technologie und das AirDynamic®-System sind in ausgewählten Ländern patentiert. UNGUATOR® und AirDynamic® sind geschützte Marken und bezeichnen ausschließlich Geräte und Sortimentartikel der GAKO® Konietzko GmbH bzw. unter Lizenz der GAKO® International GmbH, sowie der GAKO® Direkt GmbH.

Das UNGUATOR® Rührsystem der GAKO® Konietzko GmbH ist das Original.

Das UNGUATOR® Rührsystem mit seinen vielseitigen und umfangreichen Sortimentartikeln besticht durch seine Einfachheit. Die Bedürfnisse des Apothekers werden im Bereich der pharmazeutischen Salben- und Kosmetikherstellung durch das UNGUATOR® Rührsystem abgedeckt. Um dies weiterhin zu gewährleisten, arbeitet die GAKO® Konietzko GmbH stets daran, die Qualität des UNGUATOR® Rührsystems nicht nur zu halten, sondern zu verbessern. Um dies zu erreichen, wird in regelmäßigen Qualitätskontrollen ständig auch unter Einsatz des umfassenden Know-hows des Erfinders des UNGUATOR® Rührsystems, dem Apotheker Albrecht Konietzko, nach sinnvollen Verbesserungen und Erweiterungen geforscht, die das UNGUATOR® Rührsystem noch benutzerfreundlicher machen.

7.2 Identifikationsnummer

Die 9-stellige Identifikationsnummer zur eindeutigen Kennzeichnung der jeweiligen Zubereitung hat folgenden Aufbau:

Die ersten beiden Ziffern stehen für den Salbentyp:

01 = Emulsion +	06 = Gel
02 = Emulsion	07 = Suppositorien
03 = Normal	08 = Direkt
04 = Suspension <2%	09 = Manuell
05 = Suspension >2%	00 = Reaktionsgemisch

Die dritte und die vierte Ziffer stehen für die Größe der UNGUATOR® Direktkruke:

01 = 15 ml	06 = 200 ml
02 = 20 ml	07 = 300 ml
03 = 30 ml	08 = 500 ml
04 = 50 ml	09 = 1000 ml
05 = 100 ml	00 = Reaktionsgemisch

Die fünfte und die sechste Ziffer stehen für das Rührprogramm MANUELL:

00 = kein manuelles Rührprogramm
01 = Manuelles Rührprogramm Nr. 01
02 = Manuelles Rührprogramm Nr. 02
usw.

Die siebte und die achte Ziffer stehen für die Anzahl der Anreibprogramme:

00 = kein Anreibprogramm
01 = 1 durchlaufenes Anreibprogramm
02 = 2 durchlaufene Anreibprogramme
usw.

Die neunte bzw. letzte Ziffer steht für eine Unterbrechung des Rührvorgangs:

0 = mit Unterbrechung
1 = ohne Unterbrechung

Die Identifikationsnummer 090504021 zum Beispiel steht somit für einen Rührvorgang mit dem Manuellen Rührprogramm Nr. 04 mit einer 100 ml UNGUATOR® Direktkruke, bei dem zwei Anreibprogramme durchgeführt wurden und der nicht unterbrochen wurde.

7.3 Bedienfehler

Die Qualitätssicherung der optimierten Salbenherstellung mit dem UNGUATOR® 2100 bedingt, dass Bedienfehler sensibel registriert und angezeigt werden. In diesem Fall erscheinen im Display folgende Fehleranzeigen:

„Rührwerkzeug nicht eingerastet“, „Kruke ausgerastet“, „falsche Krukengröße“, „Hubmotor überlastet“ und „Rührmotor überlastet“.

Bei einem Bedienfehler ist das Gerät gegebenenfalls abzuschalten. Nach Abschalten des Gerätes und nach Korrektur des Bedienfehlers funktioniert der UNGUATOR® 2100 im Normalfall wieder.

Der UNGUATOR® 2100 ist ausschließlich mit den beigegeführten UNGUATOR® FR Probe gelaufen, zentriert, ausgerichtet und getestet worden.

Im Allgemeinen sind die nach 1996 ausgelieferten UNGUATOR® FR durchgängig zum UNGUATOR® 2100 kompatibel. Bitte verwenden Sie keine UNGUATOR® FR die verbogen oder anderweitig defekt sind! Andere als die mit dem UNGUATOR® 2100 mitgelieferten UNGUATOR® FR können Probleme beim Koppeln verursachen. In diesem Fall wird empfohlen Kontakt mit dem Kundendienst aufzunehmen.

Der UNGUATOR® FR sollte nicht zu tief in die UNGUATOR® Direktkruken gedrückt werden, damit der Hubarm diesen bis zum Anschlag der Bajonett-Fassung führen kann. Aus diesem Grund wird empfohlen, gegebenenfalls nach Einschrauben der UNGUATOR® Mischeinheit den UNGUATOR® FR von Hand bis zum Anschlag hoch zu ziehen.

Die an den UNGUATOR® 2100 angeschlossene Kruke ist keine UNGUATOR® Direktkruke. Die Kruke muss gegen eine UNGUATOR® Direktkruke ausgetauscht werden.

Der UNGUATOR® Direktkrukendeckel ist schief auf die UNGUATOR® Direktkruke geschraubt und der UNGUATOR® FR verkantet beim automatischen Einschub. Der Bedienfehler kann durch Aufschrauben und erneutes, korrektes Verschrauben der UNGUATOR® Direktkruke beseitigt werden.

Wird der Hubarm von Hand zu weit aus der „Startposition“ gezogen, kann gegebenenfalls der Schaft des UNGUATOR® FR nach Durchlaufen des vollen Hubes nicht zentriert in die Aufnahme finden. In diesem Fall kann eventuell per Hand nachgeholfen werden, dabei allerdings nur die Verjüngung des Schaftes anfassen. Dieser Bedienfehler kann auch durch die falsche Wahl des UNGUATOR® FR geschehen, s. u.

Die Auswahl der Größe der UNGUATOR® Direktkruke entspricht nicht der tatsächlichen Größe, in der gemischt wird. Eine Verkürzung des Hubbereiches durch Verschieben des UNGUATOR® Direktkrukenbodens nach oben verändert für den UNGUATOR® 2100 die angeählte Größe der UNGUATOR® Direktkruke. Rührvorgang kann erneut mit korrekter Auswahl der Größe der UNGUATOR® Direktkruke gestartet werden. **Für die Durchführung eines Anreibprogramms ist der verschiebbare Boden nicht hochzuschieben.**

Wenn das Mischgut pastenartig ist, es kalt aus dem Kühlschrank kommt oder der UNGUATOR® FR zum Beispiel ein großes Volumen nicht fließfähiger Festsubstanzen, wie Zinkoxid oder Schwefel durchdringen muss, ist die Hublast gegebenenfalls größer als die mechanische Umschaltgegenkraft. Das heißt der UNGUATOR® FR kann zu Beginn des Rührvorganges den Hub nicht in der vollen Höhe ausführen und ändert die Hubrichtung, bevor er den UNGUATOR® Direktkrukendeckel oder den UNGUATOR® Direktkrukenboden erreicht hat. Es wird empfohlen, in solch einem Fall bei den großen UNGUATOR® Direktkruken (500 und 1000 ml evtl. sogar 300 ml) beim ersten vollen Hub mit der Hand nachzuschieben oder das Mischgut kurz in der Mikrowelle zu erwärmen, um die Viskosität zu verringern.

Die Umkehrkraft für den Hubarm von 3 bis 5 kp wurde als Sicherheitsvorkehrung bewusst niedrig gewählt. Wäre die Umkehrkraft höher oder nicht entsprechend sensibel geregelt, könnte es zu Verletzungen durch Quetschung oder auch zu Zerstörung von eventuell darunter stehenden Glasgefäßen führen.

Irreversible Störungen der Software durch Stromüberspannungen oder durch starke elektromagnetische Felder in der Umgebung können nur durch den Kundendienst behoben werden.

Um einen Funktionstest durchzuführen, ist der UNGUATOR® 2100 zunächst auszuschalten. Nach 20 Sekunden kann das Gerät wieder eingeschaltet werden. Während des Hochfahrens bzw. eines Neustarts darf kein UNGUATOR®-FR mit dem Gerät gekoppelt sein. Zum Durchführen eines Funktionstests ist vorzugsweise die Größe der UNGUATOR® Direktkruke zu wechseln und ein Rührvorgang z. B. in einer befüllten UNGUATOR® Direktkruke der Größe 30 oder 50 ml durchzuführen.

Sind Gerätefunktionsstörungen trotz Beachtung der Hinweise nicht zu beheben, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Kundendienst auf.

7.4 Zu vermeidende mögliche Fehlerquellen

- Der UNGUATOR® Direktkrukenboden wird vor der Einwaage bzw. Befüllung nicht bis zum Anschlag nach unten gedrückt. Insbesondere spezifisch leichte Bestandteile sind nicht zwingend in gewichtsgleicher UNGUATOR® Direktkruke unterzubringen, obwohl das Füllvolumen im Durchschnitt 40 % größer als das Nennvolumen ist.
- Die Luft wird nicht aus der UNGUATOR® Direktkruke diminuiert. Der UNGUATOR® FR zentrifugiert folglich die Salbe an die UNGUATOR® Direktkrukenwand, im Inneren bildet sich eine Luftsäule, in der sich der UNGUATOR® FR nicht selbst reinigen kann und unvermischte Bestandteile können am UNGUATOR® FR haften bleiben.
- Der UNGUATOR® Direktkrukenboden wird nicht hochgeschoben. Durch das Eindringen des UNGUATOR® FR entsteht auch bei hoher Drehzahl ein Überdruck, der nicht durch Nachgeben des verschiebbaren Bodens ausgeglichen werden kann. In Folge kann es während des Rührvorgangs dazu kommen, dass Rezepturbestandteile, vornehmlich flüssige Ingredienzien, am Schaft des UNGUATOR® FR herausquellen.
- Die Dichtungslippe am UNGUATOR® Direktkrukenboden kann Flüssigkeit beim Emulgiervorgang nicht halten. Besonders bei großen Flüssigkeitsmengen und bei Kaltemulgierung sollte vor dem Rührvorgang der Bereich um die Dichtungslippe des UNGUATOR® Direktkrukenbodens rundum sorgfältig mit der Grundlage bestrichen werden, um die Dichtqualität zu verbessern.

- Beim Durchdringen des UNGUATOR® Direktkrukendeckels wird dessen Dichtungslippe mit den Nasen des Schaftes des UNGUATOR® FR verletzt. Als Folge kriecht die Salbe am Schaft hoch.
- UNGUATOR® Direktkrukendeckel wird nicht korrekt festgeschraubt oder bei manuell geführtem Hub nicht festgehalten. Der UNGUATOR® Direktkrukendeckel kann sich während des Rührvorgangs öffnen.
- Vor der Abgabe wird versäumt, erneut eine Luftdiminuierung durchzuführen bzw. eine UNGUATOR® Variodüse oder ein UNGUATOR® Applikator anzubringen. Folglich schiebt der Anwender zunächst die Luft und dann schwallartig die Salbe aus der Öffnung [1].

7.5 Qualitätssicherung der Salben

Durch einfache Prüfverfahren, welche man an Analogrezepturen mit farbigen Pulvern (Beispiel: Eisenoxid (rot/hydrophil, gelb/hydrophob) oder Sudanrot und Riboflavin [2], sowie Methylenblau [4]) durchführen kann, ist die gute Homogenisierbarkeit mit dem UNGUATOR® Rührsystem überzeugend darstellbar. Hier haben sich Untersuchungen von Salbenausstrichen aus verschiedenen Ebenen des Mischgefäßes mit Lupe oder Mikroskop bewährt oder auch die Betrachtung eines oder mehrerer Schnitte durch eine gefrorene Salbenzubereitung. Indem man solche Analogrezepturen „nachrührt“, kann mittels der genannten Prüfverfahren nicht nur eine korrekte Anwendung des UNGUATOR® Rührsystems rasch überprüft, sondern vor allem auch das Vertrauen zur modernen UNGUATOR® Technologie und der damit verbundenen Qualität bestätigt werden.

8 Service und Gewährleistung

8.1 Hinweise bei Störungen

- Falls das UNGUATOR® Gerät sich nicht einschalten lässt, prüfen Sie bitte, ob Netzspannung anliegt und die Stecker der Netzzuleitung korrekt mit dem Gerät und der Netzsteckdose verbunden sind.
- Bei auftretenden Störungen oder Beschädigungen beachten Sie bitte auch den Hersteller-Hinweis auf der Unterseite des Fußes.
- Notieren Sie bitte den Geräte-Typ und den aufgetretenen Fehler und rufen Sie die **Hotline 0951 / 58255** an.

8.2 Service- und Gewährleistungen des Herstellers in Deutschland

Der Hersteller übernimmt unabhängig von den Verpflichtungen des Verkäufers gegenüber dem Käufer für das Gerät eine Gewährleistung von 24 Monaten ab Verkaufsdatum.

- Innerhalb der Gewährleistungszeit werden Mängel, die auf Material- oder Herstellungsfehler zurückzuführen sind, kostenlos behoben.
- Notwendige Gewährleistungsreparaturen sind bei der folgenden Adresse anzuzeigen. Für Servicereparaturen kann ein Kostenvoranschlag eingeholt werden. Für eingeschickte UNGUATOR® Geräte wird eine Rücksendefrist von 4 Werktagen nach Empfang bzw. der Bestätigung des Kostenvoranschlages zugesagt.

Gako International GmbH
Am Steinernen Kreuz 24
96110 Scheßlitz

Tel.: +49 (0)89 1222 387 200

Fax: +49 (0)89 1222 387 201

E-Mail: kontakt@unguator.com

www.unguator.com

- Von der Gewährleistung ausgeschlossen sind UNGUATOR® FR und UNGUATOR® Direktkruken, sowie weitere UNGUATOR® Sortimentartikel.
- Der Gewährleistungsanspruch erlischt, wenn von unbefugter Seite Eingriffe in das Gerät vorgenommen wurden. Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch sowie durch höhere Gewalt oder sonstige äußere Einflüsse entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.
- Die bei der Wartung und Reparatur ausgetauschten Teile gehen in das Eigentum der Gako International GmbH über.
- Über die kostenlose Fehlerbeseitigung hinausgehende Ansprüche, z. B. Schadenersatz, können nicht im Rahmen der Gewährleistung geltend gemacht werden.

- Anspruch auf Gewährleistung besteht nur, wenn die Garantie-Urkunde mit Kaufdatum, Händlerstempel und Unterschrift oder die Kaufquittung in Verbindung mit der Garantie-Urkunde vorgelegt wird.
- Reparaturen im Rahmen der Gewährleistung werden ausschließlich durch die Gako International GmbH bzw. der von ihr beauftragten Firmen durchgeführt.
- Bei reparaturbedürftigen Störungen des UNGUATOR® 2100 muss dieser als ganzes Gerät an die Gako International GmbH geschickt werden. Um Beschädigungen durch den Versand zu vermeiden, sollte das Verpackungsmaterial aufgehoben oder bei der Gako International GmbH neu angefordert werden.
- Reparaturen am UNGUATOR® 2100 können ausschließlich bei der Gako International GmbH durchgeführt werden, da zur Abstimmung von Elektronik und Mechanik besondere Vorrichtungen erforderlich sind.

8.3 **Wartungsempfehlung**

- Um Getriebe und Motor für den weiteren ungestörten Verlauf zu erhalten, sollte der UNGUATOR® 2100 entweder nach 20.000 Zubereitungen oder nach 5 Jahren zur Wartung an die Gako International GmbH geschickt werden.
- Der Kundendienst und der Wartungsservice werden auch innerhalb der Gewährleistungszeit für Aufwand und Verschleißteile nach Kostenvoranschlag zu einem angemessenen Preis in Rechnung gestellt.
- Auf Anforderung wird ein UNGUATOR® 2100 gegen eine einmalige Leihgebühr für den Wartungs- bzw. Reparaturzeitraum zur Verfügung gestellt.

8.4 **Sicherheitshinweise**

- UNGUATOR® Geräte dürfen nur an vorschriftsmäßig nach DIN VDE 0100 installierte Schutzkontaktsteckdosen mit 230 V bzw. mit länderspezifischer Nennspannung angeschlossen werden.
- UNGUATOR® Geräte sind für den Betrieb in normaler Raumatmosphäre ausgelegt. Empfohlene Werte sind: Umgebungstemperatur 15 - 30 °C und relative Luftfeuchtigkeit von kleiner als 80 %.
- Bei Erstinbetriebnahme und/oder längerer Lagerzeit in kalten Räumen, das Gerät ca. 30 Minuten bei Raumtemperatur akklimatisieren.
- UNGUATOR® Geräte sind so aufzustellen, dass die Betätigung der Trenneinrichtungen zum Netz (Netzschalter, Netzstecker) nicht erschwert wird.
- Die UNGUATOR® Geräte nicht ins Wasser tauchen.
- Elektroteile nur durch einen Fachmann aus- oder einbauen lassen.
- UNGUATOR® FR nur in verschraubter UNGUATOR® Direktkruke bzw. in Reaktionsgemischbehälter betreiben.
- Rotierende Teile nicht berühren.
- Lange Haare, Krawatten, Schals etc. von rotierenden Teilen fernhalten.

- Während der automatischen Hubfunktion des UNGUATOR® 2100: lange Haare, Körperteile oder Gegenstände vom Hubmechanismus fernhalten – im Notfall sofort Netzschalter betätigen oder Netzstecker ziehen.
- Die Entlüftungsöffnungen an der Rückseite bzw. Unterseite der Geräte müssen bei der Benutzung der Geräte immer frei gehalten werden.
- Wenn die UNGUATOR® Geräte nicht entsprechend dieser Bedienungsanleitung oder mit Sortimentartikeln, die nicht vom Hersteller geliefert oder empfohlen wurden, verwendet werden, kann der vorgesehene Schutz beeinträchtigt sein. (Garantie erlischt!)
- UNGUATOR® Geräte sind nicht für den Betrieb in gefährlicher Atmosphäre vorgesehen. Beim Umgang mit Gefahrstoffen (z. B. brennbaren Flüssigkeiten wie Alkohol o. ä.) sind die einschlägigen Sicherheitsbestimmungen zu beachten.
- UNGUATOR® Geräte entsprechen den Sicherheits-Standards für Laborgeräte. Sie sind so aufzustellen, dass Handlungen durch unbefugte Personen ausgeschlossen sind.
- Das Gerät darf nicht im allgemeinen Hausmüll entsorgt werden. Bitte führen Sie das Gerät am Ende seiner Lebensdauer den zur Verfügung stehenden Rückgabe- und Sammelsystemen zu



8.5 Technische Daten des UNGUATOR® 2100

Netzanschluss	90-265 V / 45-65 Hz
Gesamtleistungsaufnahme	600 W
Leistungsaufnahme (Rührmotor)	550 W
Leistungsaufnahme (Hubmotor)	50 W
Betriebsart	Dauerbetrieb S1
Schutzklasse	I
Schutzart	IP 21
Drehzahlregler	stufenlos elektronisch geregelt
Zeiteinstellung	programmgesteuert
PC-Anschluss	USB - Standard B
Software	www.UnguatorAssist.com
UNGUATOR®-Direktkrukengröße	15 – 1000 ml
Gewicht	16,7 kg
Maße (LxBxH in mm)	356 x 221 x 642
Prüfzeichen	TÜV GS

8.6 Qualitätsnachweis

Die Produktionsstätte für alle UNGUATOR® Produkte ist nach DIN EN ISO 9001:2008 zertifiziert. Regelmäßige Qualitätskontrollen gewähren nicht nur die hervorzuhebende, sondern vor allem nachhaltige Qualität der Produkte des UNGUATOR® Rührsystems.

- Die UNGUATOR® Applikatoren, Kupplungen und Direktkruken werden aus Polypropylen (PP), die UNGUATOR® Variodüsen aus Polyethylen (PE) hergestellt.
- Der Kopf des UNGUATOR® SFR besteht aus Polyoximethylen.
- Die UNGUATOR® EWR bestehen aus Polyamid.
- Der Schaft der UNGUATOR® FR besteht aus NIRO-Edelstahl (Qualität: 1.4301) und ist durch Titannitrierung gehärtet (goldfarben). Die eingesetzten Werk- und Farbstoffe sind physiologisch unbedenklich.
- Unter „UNGUATOR®...“ können die taxierfähigen UNGUATOR® Sortimentartikel (UNGUATOR® Direktkruken, EWR, Applikator und Variodüse) abgefragt werden, da die Bezeichnungen in der gängigen Apotheken-Software mit „UNGUATOR®“ beginnen.

9 Herstellerzertifikat

Alle **UNGUATOR®** Sortimentartikel aus **Kunststoff** werden ausschließlich aus Material- und Farbkomponenten hergestellt, die den Voraussetzungen der **Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstVO) vom 10.04.1992 (Neufassung vom 23.12.1997, letzte Änderung vom 23.09.2009)**, der Datenbank BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt und der **EU-Richtlinie 2002/95/ED (RoHS)** entsprechen.

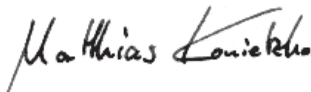
Artikel ¹⁾	Material ²⁾	Farbkonzentrat ²⁾	
UNGUATOR® Direktkrucke ³⁾		Standard	Kosmetik
UNGUATOR® Direktkruckenkappe	Polypropylen natur	weiß	farbig
UNGUATOR® Direktkruckendeckel	Polypropylen natur	rot, weiß, grün, blau	farbig
UNGUATOR® Direktkruckengehäuse	Polypropylen natur	weiß	farbig
UNGUATOR® Direktkruckeboden	Polypropylen / Polyethylen	-	-
UNGUATOR® Direktkruckebodenkappe	Polypropylen natur	weiß	weiß
UNGUATOR® Weitere -Sortimentartikel			
UNGUATOR® Spindel	Polypropylen natur	weiß	
UNGUATOR® Applikator lang mit Kappe	Polypropylen natur	weiß	
UNGUATOR® Applikator kurz mit Kappe	Polypropylen natur	weiß	
UNGUATOR® Kupplung	Polypropylen natur	weiß	
UNGUATOR® Variodüsen blau, gelb, rosa	Polypropylen natur	blau, gelb, rot	
UNGUATOR® SFR	Polyoxymethylen weiß	-	
UNGUATOR® EWR	Polyamid weiß	-	
UNGUATOR® Dosierspender	Polypropylen mit Glasfaser	Microcolor Polypropylen 2%	

¹⁾ Der Lizenzhersteller, SMS ELAP GmbH & Co. KG, D-98544 Zella-Mehlis ist DIN EN ISO 9001:2008 zertifiziert

²⁾ Für Material und Farbkonzentrate sind die Konformitätserklärungen der Materiallieferanten beim Lizenz-Hersteller hinterlegt

³⁾ Mit Analysenzertifikat nach ZL-Verpackungsvorschrift DK II / 1994 auf Verpackungsschlauch

GAKO® Konietzko GmbH
96049 Bamberg / Germany



Dipl.-Wirtsch.-Ing. Matthias Konietzko
Produktionskontrolle
01.10.2012

10 Literaturhinweise

Die Vorteile des UNGUATOR® Rührsystems gegenüber der herkömmlichen Herstellungsmethode mit Fantaschale und Pistill sind in der Literatur mehrfach beschrieben:

- GMP-gerechte Salbenrezeptur in der Apotheke möglich [2], [4]
- Salbenrezeptur standardisierbar [4], [8]
- Bessere Homogenität [2], [4], [9]
- Verbesserte Mikrobiologie [3], [8]
- Kontaminationsgefährdung bei der Herstellung stark vermindert: Hygienische Produktion im geschlossenen System, kein Umfüllen in ein gesondertes Abgabefäß [2], [3], [4], [8]
- Hygienische Produktentnahme, geringe Kontaminationsgefährdung durch den Anwender [2], [3], [4], [8]
- Verbesserte Produktqualität in verbesserter Verpackung garantiert längere Produkthaltbarkeit [3], [4]

11 Literaturverzeichnis

- [1] „1 Jahr UNGUATOR® Rührsystem“ Deutsche Apothekerzeitung (DAZ) Nr. 43 Jhg. 135/1995 S. 115-117 Konietzko, A., GAKO® Konietzko GmbH, Bamberg
- [2] „Der UNGUATOR® ein neuartiges Salbenrührwerk“ Pharmazeutische Zeitung (PZ) Nr. 30 Jhg. 141/1996 S. 30-33 Alberg et al., Pharmaz. Technologie TU Braunschweig
- [3] „Keimzahl in wasserhaltigen Dermatika“ Pharmazeutische Zeitung (PZ) Nr. 29 Jhg. 142/1997 S. 36-40 Alberg et al., Pharmaz. Technologie, TU Braunschweig
- [4] „Alternativen zum Salbenrühren im Vergleich“ Pharmazeutische Zeitung (PZ) Nr. 36 Jhg. 142/1997 S. 24 – 31 Zobel et al., Pharmaz. Technologie, Univ. Frankfurt a.M.
- [5] „Das UNGUATOR® Rührsystem (URSY) als Alternativverfahren für die Herstellung dermatologischer Individualrezepturen“ Deutscher Dermatologie: 46, Heft 6 / 1998 S. 545 – 549 Zobel et al., Pharmaz. Technologie, Univ. Frankfurt a.M.
- [6] „Bedienungsanleitung UNGUATOR® Rühren im geschlossenen System“ (1998) A.Konietzko, GAKO® Konietzko GmbH, Bamberg
- [7] „System zur Salbenherstellung im Vergleich“ Pharmazeutische Zeitung (PZ) Nr. 38. Jhg. 143/1998 S. 53-65 R. Eifler-Bollen, Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL), Eschborn
- [8] Voigt, R.: „Pharmazeutische Technologie (Für Studium und Beruf)“, Jhg. 2000, 9. Auflage., S. 314-315, Deutscher Apothekerverlag, Stuttgart

- [9] „Qualitätssicherung bei Rezeptur- und Defektursalben UNGUATOR® Technologie“
Apotheker & Wirtschaft Nr. 7 Jhrg. 2/2001 S. 40-41 Albrecht Konietzko,
96049 Bamberg, kontakt@unguator.com Verlag: medical economics – Leipzig
- [10] „Qualitätssicherung in der Rezeptur“ Pharmazeutische Zeitung (PZ) Nr. 14 Jhg.
146/2001 S. 42-47 R. Eifler-Bollen, NRF, Eschborn Prof. Dr. H. Möller,
Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL), Eschborn, et al.
- [11] „Leitlinie zur Qualitätssicherung ... nicht sterilen Rezeptur- und
Defekturarzneimittel“ Pharmazeutische Zeitung (PZ) Nr. 29 Jhg. 145/2000
Seiten 105 – 116 Deutsche Apothekerkammer
- [12] „Flüssige Chlorhexidin-Cremes: Rühren ist kritisch“ Pharmazeutische Zeitung
(PZ) Nr. 10 Jhg. 147/2002 Seiten 54 - 56
- [13] „Mit zeitgemäßen Herstellungsverfahren rühren“ Pharmazeutische Zeitung (PZ) Nr.
13 Jhg. 147/2002 Seite 60 Diskussion: A. Konietzko (GAKO®) und Dr. H. Reimann
(NRF)

12 Vertrieb, Herstellung und Kundendienst

GAKO® Konietzko GmbH
Oberer Stephansberg 49g
D-96049 Bamberg
Telefon: +49 (0) 951 / 582 55
Telefax: +49 (0) 951 / 500 602
Email: info@gako.de
Website: www.unguator.com

The logo for GAKO® features the word "GAKO" in a bold, black, sans-serif font. The letter "G" is stylized with a thick, rounded top. A registered trademark symbol (®) is positioned to the upper right of the "O".

GAKO® International GmbH
Landsberger Straße 314
D-80687 München
Telefon: +49 (89) 1222 387 200
Fax: +49 (89) 1222 387 201
Email: contact@unguator.com
Website: www.unguator.com

The logo for gako® International features the word "gako" in a lowercase, bold, black, sans-serif font. The letter "g" is stylized with a thick, rounded top. A registered trademark symbol (®) is positioned to the upper right of the "o". Below "gako" is the word "International" in a smaller, black, sans-serif font.

Vertrieb und Lieferkonditionen

Der Vertrieb von UNGUATOR® Sortimentartikeln erfolgt außerhalb Deutschlands entweder direkt über die GAKO® International GmbH oder weltweit über den pharmazeutischen Großhandel bzw. den Pharmabedarfshandel. Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der GAKO® Konietzko GmbH oder der GAKO® International GmbH.

Kundendienst

Mit allen Anfragen zu technischen Details, zur Wartung, zur Garantie, zum Kundenservice oder zu Ersatzteilen wenden Sie sich bitte direkt an unseren Kundendienst:

Gako International GmbH
Am Steinernen Kreuz 24
D-96110 Scheßlitz

Telefon: +49 (89) 1222 387 200

Fax: +49 (89) 1222 387 201

Platz für Ihre Notizen

A large grid of graph paper, consisting of 20 columns and 30 rows of small squares, intended for taking notes.



GAKO Konietzko GmbH
Oberer Stephansberg 49g
D-96049 Bamberg

Telefon: +49 (0) 951 / 58255
Telefax: +49 (0) 951 / 51 93 58 86
E-Mail: kontakt@unguator.com
Website: www.unguator.com