

Arbeiten mit der Unguator Technologie

Im Folgenden stellen wir Ihnen eine Zusammenfassung der Handhabung unserer Unguator Technologie zur Verfügung.

Sind Sie schon gako unguator Anwender? Hier finden sie vielleicht noch Informationen, die Sie in Ihren Herstellungsablauf integrieren wollen.

Bei weiteren Fragen können Sie sich gerne an uns, das gako competence center, wenden:

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

oder

gcc@gako.de

Vorstellung

Die Unguator Technologie unterscheidet Rezepturen nach der Herstellungsart. Das Wissen der Rezepturherstellung von Hand wird auf die Unguator Technologie übertragen.

Einteilung der Rezeptur nach Herstellungsart

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

Auswahl des Rührers

Der gako unguator **Standardflügelrührer** wurde speziell für halbfeste Zubereitungen entwickelt und agiert in der Kruke vergleichbar wie Pistill und Kartenblatt in der Fantaschale.

Wenn ein nicht löslicher mikronisierter Feststoff in eine Rezeptur eingearbeitet werden soll, empfehlen wir immer den gako unguator Standardflügelrührer, um die Feststoffe mit Grundlage zu benetzen und Agglomerate zu vermeiden.

Durch die breite Auflagefläche des gako unguator Standardflügelrührers an der Krukeninnenwand werden Agglomerate zerdrückt und Inhomogenitäten beseitigt. Gleichzeitig werden durch die speziell entwickelte S-Form alle Inhaltsstoffe der Kruke zu einem Strudel beschleunigt und in den Rührvorgang mit einbezogen.

Der gako unguator **Einwegrührer** wurde speziell für Emulsionssalben/Lösungssalben und Gele entwickelt. Durch die dreifache Anzahl von Flügeln ist der Materialkontakt intensiver.

Da der gako unguator Einwegrührer fast keine Auflagefläche an der Krukeninnenwand aufweist, können nicht lösliche Feststoffe damit nicht homogen in eine Zubereitung eingearbeitet werden.

Vorbereitung der Röhreinheit

Die Röhreinheit setzt sich aus der gako unguator Kruke und dem dazu passenden gako unguator Rührer zusammen.

1. Die gewünschte gako unguator Kruke aus dem hygienischen Folienschlauch entnehmen und mit dem desinfizierten gako unguator Rührer den Boden der Kruke nach unten schieben. Berührung des desinfizierten goldenen Bereichs und des Rührerflügels sollen vermieden werden.
2. Den Rührer in der Kruke stehen lassen und die kleine weiße Verschlusskappe vom Deckel abschrauben.
3. Den Deckel der Kruke über den Rührerschaft schieben und mit beiden Daumen nach unten drücken. Dabei ist zu beachten, dass die Dichtungslippe der Krukendeckelöffnung nicht mit den Nasen des Rührers verletzt wird.
4. Der Rührer wird mit dem Deckel aus der Kruke entnommen und der Rührkopf bis zum Anschlag in den Deckel gezogen. Der Rührer kann nun hygienisch abgelegt werden.
5. Die Bestandteile werden, je nach Herstellungsart und Rezepturzusammensetzung, in die tarierte Kruke eingewogen, siehe "Einwaage der Bestandteile".
6. Die Kruke inklusive Rührer verschließen und den Sitz des Deckels überprüfen. Bei einem verkanteten Deckel kann Rezeptur austreten.
7. Den Deckel mit einer Umdrehung von etwa einem halben Zentimeter wieder öffnen. Durch Hochschieben des Krukenbodens die Luft diminuieren. Die Kruke wieder fest verschließen.
8. Die Röhreinheit kann im gako unguator Gerät befestigt werden.

Krukenmontage am Hubarm

Unguator® e/s, 2100 und Unguator® QMS

- Vorab die jeweiligen Einstellungen am Unguator vornehmen.
- Der Hubarm fährt in die Startposition.
- Der Rührschaft der Rühreinheit wird von unten durch den Hubarm geführt und die Kruke mit dem Gewinde der Entnahmeöffnung in den Hubarm eingeschraubt. Die Kruke sollte mit maximal 2-3 Umdrehungen festgeschraubt sein. Der obere Rand der Krukenöffnung ist oberhalb des Hubarmes sichtbar.
- Der Rührprozess kann gestartet werden. Das Unguator Gerät erfasst den Rührer automatisch.

gako unguator BASIC,EMP und PRO

- Vorab die jeweiligen Einstellungen am gako unguator vornehmen
- Bei EMP/PRO fährt der Hubarm in die Startposition, beim BASIC den Hubarm manuell nach unten führen
- Das gako Logo auf der Kruke nach vorne halten und den Rührschaft der Rühreinheit von vorne direkt in den Hubarm einführen. Die Rühreinheit von unten einschieben und mit einer kurzen viertel Umdrehungsbewegung gegen den Uhrzeigersinn im Hubarm fixieren
- Beim EMP/PRO fährt der Hubarm automatisch nach oben, beim BASIC den Hubarm manuell nach oben führen
- Der Rührprozess kann gestartet werden. Das gako unguator Gerät erfasst den Rührer automatisch

Video-Link zum Eindrehen der Kruke unter goo.gl/N6SrYq



Einwaage der Bestandteile

Die Einwaage der Rezepturbestandteile erfolgt direkt in die gako unguator Kruke je nach Herstellungsart.

1. Suspensionssalben

Feststoffe nur mikrofein oder mikronisiert verwenden. Kristalline Stoffe, die sich nicht in der Rezeptur auflösen, müssen vorab in einem Mörser zerkleinert werden.

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

Suspensionssalben mit einem Wirkstoffgehalt < 2 %

Bei Suspensionssalben < 2 % ist die Herstellung zweigeteilt.

1. Schritt

Einwaage: Ca. 15% der Grundlage (bezogen auf die Gesamtmenge) bodendeckend einwiegen, den/die Feststoffe jeweils seitlich versetzt (nicht mittig) hinzu geben und mit weiteren 15% Grundlage (bezogen auf die Gesamtmenge) bedecken, um ein Anhaften von Partikeln am Rührer zu vermeiden.

Wichtig ist die Benutzung des Standardflügelrührers. Den Krukenboden nach oben schieben und dadurch Luft diminuieren. Nach dem Anreibevorgang die Rezeptur auf Agglomerate überprüfen und evtl. wiederholen.

2. Schritt

Die evtl. restlichen Feststoffe werden seitlich versetzt aufgewogen und mit dem/den restlichen Anteil/en der Grundlage abgedeckt.

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

Suspensionssalben mit einem Wirkstoffgehalt > 2 %

Der Feststoffanteil in der Zubereitung ist hoch genug, dass der Anreibevorgang nicht notwendig ist. Die Benetzung des Feststoffanteils wird durch einen verlängerten Rührvorgang gewährleistet.

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

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

Emulsions-/Lösungssalben

Emulsionssalben bei Zimmertemperatur

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

Wir empfehlen die Verwendung des Einwegrührers bis 200 ml. Den Krukenboden vorsichtig nach oben schieben und dadurch Luft diminuieren.

Kühl gelagerte Grundlagen können in manchen Fällen eine Emulgierung erschweren. Durch die Erwärmung der hinzuzufügenden Flüssigkeit kann eine Emulgierung beschleunigt werden.

Emulsionssalbe unter Wärmeanwendung

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

Einwaage: Es werden alle Bestandteile in die Kruke eingewogen und diese auf dem Wasserbad (bis zu 85 °C) geschmolzen. Wasserhaltige Rezepturen können auch in der Mikrowelle (bis zu 85 °C) geschmolzen werden, hierbei muss die Temperatur engmaschig kontrolliert werden um eine Überhitzung zu vermeiden. Wir empfehlen die Verwendung des Einwegrührers bis zu 200 ml. Den Krukenboden vorsichtig nach oben schieben und dadurch Luft diminuieren.

Gele

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

Ein vorheriges Anreiben mit Glycerol oder Propylenglycol entfällt. Die Base kann bei Polyacrylat-Gelen vorab zur Lösung gegeben werden.

Einwaage:

- Die flüssige Phase wird in die Kruke eingewogen, lösliche Feststoffe können direkt hinzugegeben und aufgelöst werden. Der Quellstoff wird aufgestreut.
- Der Quellstoff wird zwischen zwei halbfesten Grundlageschichten eingebettet.

Wir empfehlen die Verwendung des Einwegrührers bis zu 200 ml.

Den Krukenboden vorsichtig nach oben schieben und dadurch Luft diminuieren.

Weich-in-Weich

Rühren von zwei oder mehreren halbfesten Bestandteilen, z. B. mischen zweier Grundlagen.

Einwaage: Die zwei oder mehreren halbfesten Bestandteile in Schichten in die Kruke wiegen. Den Krukenboden vorsichtig nach oben schieben und dadurch Luft diminuieren.

Besonderheiten

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

Hierfür werden bei Suspensionssalben < 2 % die Rührparameter des Anreibevorgangs verwendet und für den Hauptrührvorgang die/das Rührparameter/-programm Besonderheiten.

Einwaage: Die Einwaage richtet sich nach dem Rezepturtyp.

Der Rührvorgang

Die Rührparameter bzw. das Rührprogramm ist je nach Rezepturtyp unterschiedlich. Siehe in der Anleitung und Kurzanleitung des jeweiligen Gerätes.

Nach dem Rührvorgang

- Die Röhreinheit wird aus dem Hubarm entfernt:
 - BASIC, EMP und PRO: mit einer Vierteldrehung im Uhrzeigersinn lässt sich die Röhreinheit entfernen.
 - QMS, 2100, 2000 und e/s: die Röhreinheit im Uhrzeigersinn aus dem Hubarm entfernen.
 - B/R: die Röhreinheit mit einer Vierteldrehung im Uhrzeigersinn entfernen.

- Den Deckel der gako unguator Kruke öffnen und die Rezeptur auf Konsistenz, Aussehen und Homogenität überprüfen.
- Rührerentnahme:
 - gako unguator Standardflügelrührer:
Nach der Qualitätskontrolle den SFR aus dem geöffneten Deckel nach unten herausziehen. Anhaftende Salbenrückstände mit Kartenblatt und Spatel in die Kruke füllen.
 - gako unguator Einwegrührer:
Der EWR kann nach der Qualitätskontrolle in der Rezeptur verbleiben. Der Rührer wird durch Drehen im Uhrzeigersinn entriegelt und der Schaft lässt sich entnehmen. Auf Wunsch kann der EWR wie der SFR entnommen werden und nicht in der Rezeptur verbleiben.
- Den Deckel locker mit der Kruke verschrauben, gegebenenfalls mit einer gako unguator Variodüse, einem gako unguator Applikator oder gako unguator ExactDose versehen und mit der kleinen weißen Verschlusskappe oder der Applikatorverschlusskappe verschließen. Die Rezeptur deckelnah schieben um ein übermäßiges, ungewolltes Austreten der Rezeptur bei Erstentnahme zu vermeiden und die Kontaminationsfläche zu reduzieren. Nun die Kruke fest verschließen.
- Die Kruke vorschriftsmäßig kennzeichnen und bei der Abgabe der Rezeptur dem Patienten die Handhabung der gako unguator Kruke erklären.