

Arbeiten mit der UNGUATOR® Technologie

Lieber UNGUATOR® Interessent,

anbei finden Sie eine umfassende Zusammenstellung über die Handhabung der UNGUATOR® Technologie.

Eventuell sind Sie ja schon UNGUATOR® Anwender? Auch dann können Sie hier noch einige Informationen erhalten und diese in Ihren Apotheken-Ablauf integrieren.

Bei Fragen können Sie sich gern an das UNGUATOR® Competence Center wenden.
Kontakt: Tel: 0951/ 58 255 oder kontakt@unguator.com

Vorstellung

Die UNGUATOR® Technologie unterscheidet Rezepturen nach der Herstellungsart.

Sie übertragen also das Wissen der Rezepturherstellung von Hand auf die UNGUATOR® Technologie.

Allerdings gibt es einige Kleinigkeiten zu beachten, welche Ihnen im Folgenden vorgestellt und erklärt werden:

Einteilung der Rezeptur nach Herstellungsart

- Ihre Rezeptur beinhaltet in irgendeiner Form eine Fettphase, eine Wasserphase und einen Emulgator, **ohne** einen suspendierten Feststoffanteil (W/O-; O/W-Systeme oder Quasiemulsionen ohne suspendierten Feststoffanteil) BSP: Herstellung von Grundlagen
▶ siehe **Emulsionssalben/Lösungssalben**
- Ihre Rezeptur beinhaltet einen Feststoff, der sich **nicht** in der Grundlage auflöst und somit suspendiert vorliegt und es ist ein Anreibevorgang zum Benetzen von pulverigen Substanzen notwendig
▶ siehe **Suspensionssalben**
- Ihre Rezeptur beinhaltet einen Quellstoff oder Gelbildner und Sie möchten ein Oleo- oder Hydrogel herstellen
▶ siehe **Gele**
- Ihre Rezeptur beinhaltet einen **empfindlichen** Wirkstoff, eine empfindliche Grundlage oder Sie wollen Rezepturkonzentrate verwenden
▶ siehe **Besonderheiten**

UNGUATOR® TECHNOLOGY

BY
A. Konietszko
ALBRECHT KONIETZKO - PHARMACIST & INVENTOR

Auswahl des Rührers

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

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

Sobald Sie also einen pulverigen Feststoff in eine Rezeptur einarbeiten möchten, sollten Sie den UNGUATOR® Standardflügelrührer verwenden und einen Anreibevorgang durchführen, um pulverförmige Substanzen mit Grundlage zu benetzen und Agglomerate zu vermeiden.

Der UNGUATOR® **Einwegrührer** ist speziell für Emulsions- und Lösungssalben entwickelt worden. Durch seine vielen Verstreibungen hat er einen intensiven Kontakt zur Zubereitung und kann vor allem Emulsionströpfchen noch feiner verteilen, was die Emulsion homogen und stabil macht.

Da der UNGUATOR® Einwegrührer fast keine Auflagefläche an der Krukeninnenwand aufweist, können pulverige, unlösliche Substanzen **nicht** homogen in eine Zubereitung eingearbeitet werden.

UNGUATOR® TECHNOLOGY

BY
A. Konietsko
ALBRECHT KONIETZKO - PHARMACIST & INVENTOR

Vorbereitung der Mischeinheit

Die Mischeinheit setzt sich zusammen aus UNGUATOR® Kruke und dem dazu passenden UNGUATOR® Rührer.

1. Entnehmen Sie zuerst die gewünschte UNGUATOR® Kruke aus dem hygienischen Folienschlauch und schieben Sie mit dem desinfizierten UNGUATOR® Rührer den Boden der Kruke nach unten.
2. Lassen Sie den UNGUATOR® Rührer in der Kruke stehen und schrauben Sie vom Deckel der UNGUATOR® Kruke die kleine weiße Verschlusskappe ab.
3. Schieben Sie den Deckel der UNGUATOR® Kruke über den Schaft des Rührers und drücken Sie den Deckel mit beiden Daumen nach unten bis er über den goldenen Bereich des Rührers rutscht.
4. Achten Sie dabei darauf, dass die Nasen des Schaftes die Dichtungslippe im Inneren des Deckels nicht beschädigen.
5. Entnehmen Sie nun den UNGUATOR® Rührer mit Deckel aus der UNGUATOR® Kruke und ziehen Sie den Rührkopf bis zum Anschlag in den Deckel. Vermeiden Sie dabei ein Berühren des desinfizierten goldenen Bereiches des UNGUATOR® Flügelrührers und Sie können den UNGUATOR® Rührer auch ohne Spatelschlitten hygienisch ablegen.
6. Befüllen Sie nun je nach Herstellungsart und Rezepturzusammensetzung die tarierte UNGUATOR® Kruke mit den Bestandteilen. Beachten Sie dazu bitte die Angaben unter dem Punkt „Einwaage der Bestandteile“
7. Verschließen Sie die UNGUATOR® Kruke mit dem Deckel inkl. Rührer und überprüfen Sie den Sitz des Deckels. Bei Verkanten des Deckels kann die Rezeptur austreten.
8. Diminuieren Sie die enthaltene Restluft aus der Kruke durch Hochschieben des Krukenbodens bei minimal geöffnetem Deckel. Verschließen Sie die Kruke anschließend bitte wieder fest!
Achtung: Das Diminuieren entfällt beim Anreibevorgang, um den kompletten Innenraum der Kruke für die homogene Anreibung zu nutzen!
9. Befestigen Sie die UNGUATOR® Kruke an Ihrem UNGUATOR®.

UNGUATOR® TECHNOLOGY

BY
A. Konietsko
ALBRECHT KONIETZKO - PHARMACIST & INVENTOR

Krukenmontage am Hubarm

1. Nehmen Sie vorab alle Einstellung zum Rühren am UNGUATOR® vor
2. Bei UNGUATOR® 2100 und UNGUATOR® QMS fährt der Hubarm in eine Startposition
3. Führen Sie nun den Rührschaft der Mischeinheit von unten durch den Hubarm und schrauben Sie die UNGUATOR® Kruke mit dem Gewinde der Entnahmeöffnung in den Hubarm ein
4. Die Kruke sollte mit maximal 2-3 Umdrehungen festgeschraubt sein
5. Überprüfen Sie den Sitz der UNGUATOR® Kruke, indem der obere Rand der Krukenöffnung oberhalb des Hubarms sichtbar ist
6. Starten Sie nun den Rührprozess
7. Das UNGUATOR® Gerät erfasst den Schaft des UNGUATOR® Rührers automatisch

UNGUATOR® TECHNOLOGY

BY
A. Konietzko
ALBRECHT KONIETZKO - PHARMACIST & INVENTOR

Einwaage der Bestandteile

Die Einwaage der Rezepturbestandteile erfolgt direkt in die UNGUATOR® Kruke und je nach Herstellungsart in unterschiedlicher Reihenfolge.

Emulsions-/Lösungssalben:

Bei Rezepturen mit Flüssigkeitsanteil sollte zuerst die Salbengrundlage oder die ölige Phase in die UNGUATOR® Kruke eingewogen werden, um die Dichtungslippen der Kruke zu unterstützen.

Zu schmelzende Bestandteile (Wachse, Cetylpalmitat, Bienenwachs, usw.) können vorab auf dem Wasserbad oder direkt in der UNGUATOR® Kruke durch die Zugabe von heißem Wasser (oder anderen heißen Flüssigkeiten) aufgeschmolzen werden.

Suspensionssalben:

Bitte verwenden Sie beim Arbeiten mit der UNGUATOR® Technologie ausschließlich mikrofeine oder mikronisierte Substanzen. Kristalline Stoffe, die sich nicht in der Rezeptur auflösen, müssen vorab in einem Mörser zerkleinert werden.

Um pulverförmige Bestandteile homogen in eine Grundlage einzuarbeiten, wird empfohlen ein Anreibevorgang direkt in der UNGUATOR® Kruke durchzuführen.

Für einen Anreibevorgang werden ca. 30% der halbfesten Grundlage in die tarierte UNGUATOR® Kruke vorgelegt. Der Wirkstoff wird seitlich versetzt (bitte nicht zentral) hinzugefügt und mit etwas Grundlage bedeckt, um ein Anhaften von Partikeln am Rührer zu vermeiden.

Nach dem Anreibevorgang wird die Vorverreibung auf Agglomerate geprüft und der Rest der Grundlage bzw. weitere Bestandteile ergänzt.

Um kleinste Wirkstoffmengen oder empfindliche, thermolabile Substanzen in einer Rezeptur homogen zu verarbeiten, ist der Einsatz von Rezepturkonzentraten/Stammzubereitungen empfehlenswert. Hierbei entfällt dann der Anreibevorgang, da alle Bestandteile Agglomeratfrei und benetzt vorliegen.

Gele:

Lösliche Substanzen werden vorab in der flüssigen Phase aufgelöst.

Die flüssige Phase wird in die UNGUATOR® Kruke eingewogen und der Gelbildner aufgestreut. Ein vorheriges Anreiben mit Glycerol oder Propylenglycol entfällt.

Bei Polyacrylat-Gelen kann die Base vorab der Lösung zugesetzt werden.

UNGUATOR® TECHNOLOGY

BY
A. Konietzko
ALBRECHT KONIETZKO - PHARMACIST & INVENTOR

Thermolabile Substanzen, empfindliche Grundlagen und andere Besonderheiten:

Bitte achten Sie bei thermolabilen Substanzen darauf, ob ein Benetzen des Wirkstoffes mit der Grundlage nötig ist (Anreibevorgang unter 1000 U/min) oder ob Sie die Substanz als Rezepturkonzentrat beziehen können. Zum Schonen des Wirkstoffes kann die Grundlage vorgekühlt werden (Achtung: Ausfallen des Konservierungsmittels bsp. Sorbinsäure)

Achten Sie bei empfindlichen Grundlagen auf Angaben des Herstellers. Zu hohe Scherkräfte können bestehende Emulsionen brechen lassen. Verwenden Sie dazu eine niedrige Umdrehungsgeschwindigkeit (1000 U/min).

Beachten Sie bei Flüssigkeiten die in die Rezeptur eingearbeitet werden, ob diese erwärmt oder gekühlt werden können.

Das Mischen – Rührparameter sind je nach Herstellungsart unterschiedlich

siehe auch: UNGUATOR® Kurzanleitung

Nach dem Rührvorgang

1. Entfernen Sie die UNGUATOR® Kruke aus dem UNGUATOR® Hubarm durch schrauben der Kruke am Krukendeckel **mit** dem Uhrzeigersinn. Anschließend erfolgt eine halbe Umdrehung **gegen** den Uhrzeigersinn und ein leichter Zug nach unten
2. Öffnen Sie den Deckel der UNGUATOR® Kruke und überprüfen Sie die Rezeptur auf Konsistenz, Aussehen und Homogenität.
3. Rührerentnahme
 - a. UNGUATOR® Standardflügelrührer wird nach der Qualitätskontrolle aus dem geöffneten Deckel nach unten herausgezogen. Anhaftende Salbenreste werden in die Kruke überführt.
 - b. UNGUATOR® Einwegrührer kann nach der Qualitätssendkontrolle in der Rezeptur verbleiben. Durch Drehen des UNGUATOR® Rührschafte in der geschlossenen Kruke wird der Rührer entriegelt und der Schaft lässt sich entnehmen. Auf Wunsch kann der gesamte UNGUATOR® Einwegrührer auch wie der UNGUATOR® Standardflügelrührer entnommen werden.
4. Verschrauben Sie den Deckel der UNGUATOR® Kruke fest mit dem Krukenkörper. Setzen Sie die UNGUATOR® Variodüsen oder UNGUATOR® Applikatoren je nach Bedarf ein und verschließen Sie die Entnahmeöffnung mit der kleinen Verschlusskappe. Drücken Sie die Rezeptur anschließend deckelnah bis in die Entnahmeöffnung.
5. Kennzeichnen Sie die UNGUATOR® Kruke vorschriftsmäßig und erklären Sie dem Patienten bei Abgabe der Rezeptur kurz die Handhabung der UNGUATOR® Kruke.

UNGUATOR® TECHNOLOGY

BY
A. Konietzko
ALBRECHT KONIETZKO - PHARMACIST & INVENTOR