

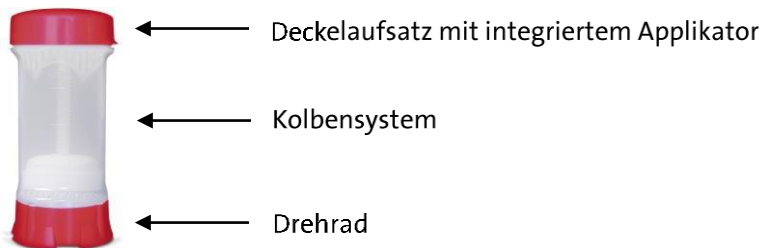
## **Topi-Click Dosiersystem Technisches Datenblatt**

### **Produktbeschreibung & Einsatz**

Für einen bestmöglichen Therapieerfolg ist je nach Art der Therapie eine hohe Dosiergenauigkeit von großer Bedeutung. Insbesondere bei der Hormon- und Schmerztherapie trägt dieser Faktor zu einer optimalen Behandlung bei.

Mit dem Topi-Click Dosiersystem bietet Fagron Ihnen ab sofort eine Dosierhilfe für die gleichbleibende und genaue Dosierung halbfester topischer Zubereitungen und somit eine optimale Unterstützung für erfolgsversprechende topische Therapien. Das Topi-Click Dosiersystem ist direkt für die Verreibung der Cremerezeptur auf der Haut geeignet.

Die Dosierung bzw. der Ausgabemechanismus erfolgt über ein integriertes Kolbensystem, welches durch die Drehung des Drehrades am Behälterboden (sogenannte Topi-Click System) aktiviert wird. Jede Drehung bzw. jeder Klick entspricht einer Vierteldrehung.



### **Dosierung**

Mit jeder Drehung / jedem Klick gibt das Dosiersystem 0,25 ml bei 35 ml und 0,50 ml bei 140 ml (+/- 5 %) an Zubereitung ab. Ein Klick entspricht dabei einer Vierteldrehung des Topi-Clicks (Drehrad am Behälterboden). Mit einer vollständigen Umdrehung wird somit 1 ml bzw. 2 ml (+/- 5 %) an Zubereitung abgegeben.

Dem Anwender wird der Abschluss eines Klicks dabei durch folgende Wahrnehmungen angezeigt:

- visuell - durch die Drehbewegung
- akustisch - durch ein Klickgeräusch sowie
- spürbar - durch einen leichten Widerstand nach Beendigung der Vierteldrehung

Dies ermöglicht ebenfalls einen optimalen Einsatz für Patienten mit Einschränkungen der Sehkraft.

### **Material**

Das Topi-Click Dosiersystem besteht aus Polyoxymethylen (Kolbensystem) und Polypropylen (Behältnis) welche FDA qualifiziert sind.

Folgende Substanzen wurden nicht im Herstellungsprozess verwendet!:

- Bisphenol A (BPA)
- Polyvinylchlorid (PVC)
- Polychlorierte Biphenyle / Terphenyle / Naphthaline; Polybromierte Biphenyle / Diphenylether / Terphenyle (PCB)

Ferner wird bestätigt, dass auf den Zusatz von Phthalaten als Weichmacher bei der Herstellung verzichtet wurde. Bei der Herstellung wurde im sogenannten Katalysator eine Phthalat-Verbindung- Diisobutylphthalat (DIBP) - verwendet.

Die für den Katalysator verwendete Substanz DIBP ist charakteristisch für die Herstellung von Polypropylenharz mit Hilfe von Hochleistungs-Katalysatoren. Eine Verunreinigung im DIBP ist Di-n-butylphthalat (DNBP), welches manchmal auch als Dibutylphthalat (DBP) bezeichnet wird. Im Herstellungsprozess entstehen aus DIBP die Verbindungen Dibutylphthalat (DBP) und Ethylisobutylphthalat. Es handelt sich dabei um Phthalate, die in der EU-Richtlinie 2007/19/ EG<sup>2</sup> als „Technische Zusatzstoffe“ definiert werden.

Es wurde bei der Untersuchung mehrerer Harze eine verbleibende Konzentration von nicht mehr als 10 -15 ppm nachgewiesen. Analysen mit Lebensmitteln/Simulanzlösemitteln (nach EU-Richtlinie 2002/72/EG und 82/711/EWG mit Anhängen) resultierten in keiner detektierbaren Phthalat-Migration bei einer Empfindlichkeit von 20 ppb (0,02 ppm oder 0,02 mg/kg). Dies entspricht somit dem SML (Specific Migration Limit) von 0,3 mg/kg (300 ppb) gemäß EU-Richtlinie 2007/19/ EG<sup>2</sup> für DNBP.

<sup>1</sup>Es handelt sich hier um einen Auszug aus dem Regulatory Affairs Certification Data Sheet (RAPIDS) des Kunststoffherstellers.

<sup>2</sup>Richtlinie 2007/19/EG der Kommission vom 2. April 2007 zur Änderung der Richtlinie 2002/72/EG über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und der Richtlinie 85/572/EWG des Rates über die Liste der Simulanzlösemittel für die Migrationsuntersuchungen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

### UV-Lichtdurchlässigkeit

Der transparente Kunststoffbehälter des Topi-Click-Dosiersystems enthält einen UV-Schutz, der die darin enthaltene Zubereitung sowohl vor UVB- als auch UVA-Strahlen schützt.

Entsprechende Nachweise können vom Hersteller durch Prüfungen nach amerikanischem Arzneibuch und der American Society for Testing and Materials belegt werden. Gemäß den Untersuchungen ergeben sich folgende Lichtdurchlässigkeiten:

Material	Geblockte UV-B Strahlung (Durchschnitt)	Geblockte UV-A Strahlung (Durchschnitt)
Topi-Click Behältnis	> 93 %	> 98 %
Topi-Click Deckelaufsatz und Applikator	> 99,99 %	> 99,99 %

### Geeignete Grundlagen

Das Topi-Click Dosiersystem ist für niedrig- bis mittelviskose Zubereitungen konzipiert worden. Für den Einsatz alternativer Zubereitungsformen kann eine optimale Handhabung des Dosiersystems nicht bestätigt werden.

Quelle: Produkt Spezifikation des Herstellers Topi-CLICK, Atlanta, Georgia, U.S.A.  
Stand: September 2017