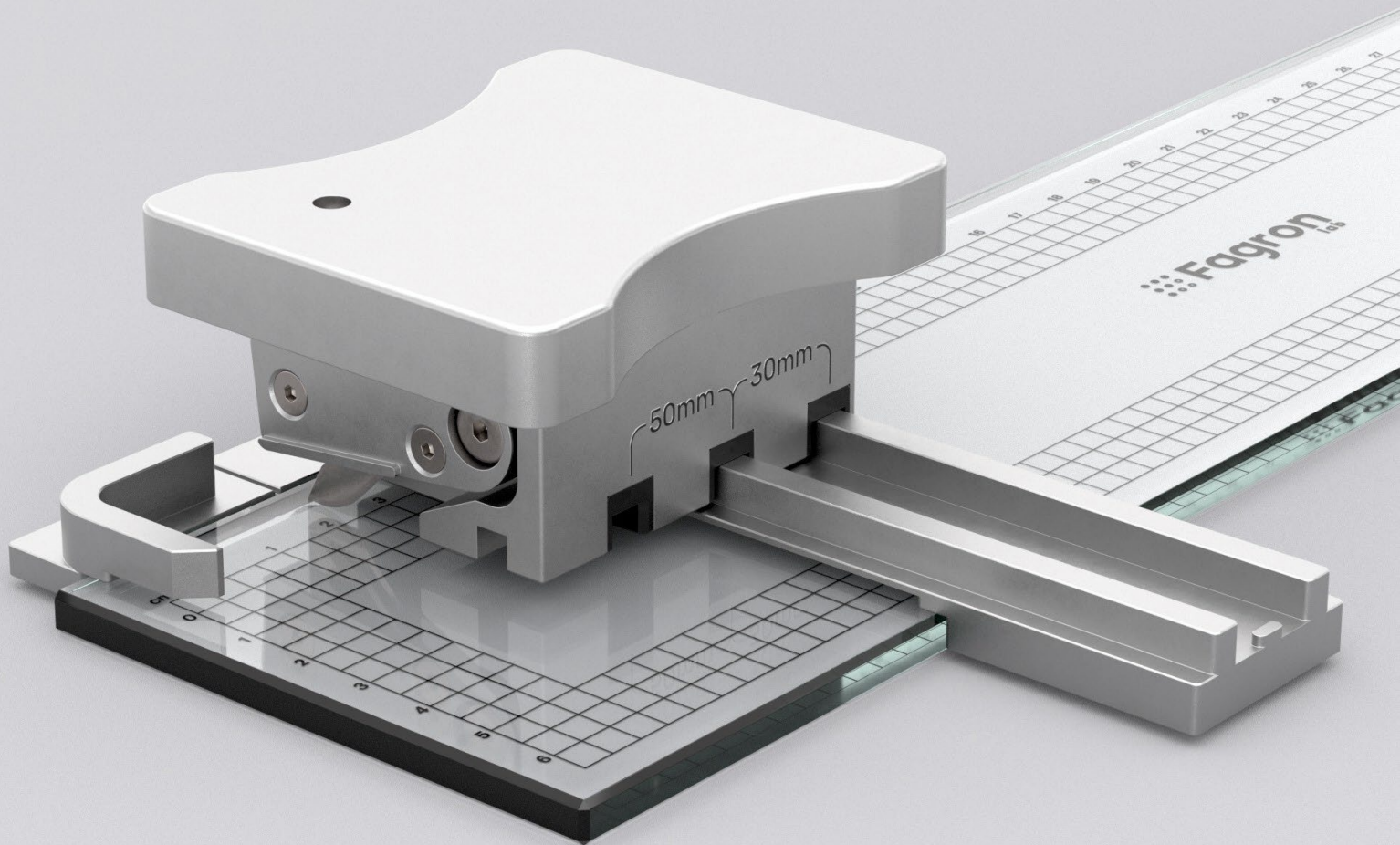




FagronLab™ FILM-Rx Herstellset

Bedienungsanleitung

Inhaltsverzeichnis

1. Leistung und Hauptmerkmale	3
2. Anwendung	4
2.1 FILM-Rx Applikator	4
2.2 FILM-Rx Glasplatte	5
2.3 FILM-Rx Cutter	5
2.4 FILM-Rx Matte	6
3. Technische Informationen	7
3.1 FILM-Rx Applikator	7
3.2 FILM-Rx Glasplatte	7
3.3 FILM-Rx Cutter	7
3.4 FILM-Rx Matte	7
4. Anleitung	8
4.1 Mischen	8
4.2 Formen	9
4.3 Trocknen	10
4.4 Schneiden	10
4.5 Verpacken	11
5. Fehlerbehebung	12
6. Reinigung und Wartung	14
6.1 Reinigung	14
6.2 Wartung	14
7. Transport und Lagerung	18
8. Begriffsbestimmungen	18
8.1 Allgemeine Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen	18
8.2 Hinweis zur Kennzeichnung	19
8.3 Qualitätssicherung und Dokumentation	19
9. Gewährleistung	19
10. Erklärung zur Produktsicherheit und Konformität	20

1. Leistung und Hauptmerkmale

Pharmazeutische Filme gehören zu den elegantesten und fortschrittlichsten Wirkstoffabgabesystemen, welche Apotheken heute zur Verfügung stehen. Sie sind klein, flexibel und in hohem Maße anpassbar und können komplexe Therapien in präzise, komfortable und patientenorientierte Behandlungen verwandeln. Diese Darreichungsform kann als orale Präparat (orodispersibel, bukkal oder sublingual) und seit kurzem auch als vaginales Präparat (mukoadhäsiv) angeboten werden (Abbildung 1).

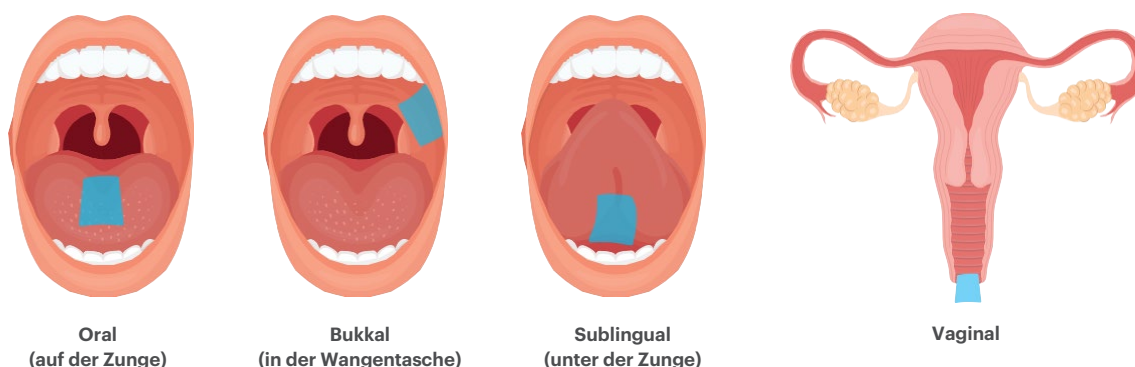


Abbildung 1. Arten von pharmazeutischen Filmen.

Obwohl sich pharmazeutische Filme in ihrer therapeutischen Anwendung unterscheiden, bleibt ihr Herstellungsprozess derselbe. Die Filmherstellung erfordert einen kontrollierten Ablauf: die Zubereitung einer homogenen Formulierung, das Gießen in einheitliche Dicke, das Trocknen unter kontrollierten Bedingungen und das Zuschneiden in reproduzierbare Einheiten. In der Vergangenheit war die Filmherstellung daher in industriellen Umgebungen weiterverbreitet als in der routinemäßigen Apothekenpraxis.^{1,2,4}

Angetrieben von Innovation schließt Fagron diese Lücke, indem es diese Technologie den Compounding-Apotheken durch einen praktischen, standardisierten Arbeitsablauf näherbringt, der validierte Filmgrundlagen mit speziellen Werkzeugen kombiniert, um deren Herstellung zu optimieren. Das Ergebnis ist eine leichter zugängliche und reproduzierbare Methode zur Herstellung pharmazeutischer Filme in der Apotheke.

Dieses Benutzerhandbuch bietet eine klare, schrittweise Anleitung, um die ordnungsgemäße Verwendung der FILM-Rx-Werkzeuge, eine gleichbleibende Filmherstellung und zuverlässige Ergebnisse bei jeder Charge zu gewährleisten.



2. Anwendung

Das **FagronLab™ FILM-Rx** (Abbildung 2) ist ein Herstellset, das eine umfassende Lösung zur Standardisierung des gesamten Herstellungsprozesses von pharmazeutischen Filmen bietet und durch einen reibungslosen Ablauf mit konsistenten Ergebnissen hochwertige Formulierungen liefert. Das Herstellset umfasst vier speziell entwickelte Werkzeuge, die darauf ausgelegt sind, alle kritischen Qualitätsmerkmale der Film-Herstellung auf einfache und reproduzierbare Weise zu gewährleisten, wobei jedes Werkzeug eine spezifische Rolle bei der Sicherstellung der Chargenkonsistenz spielt.

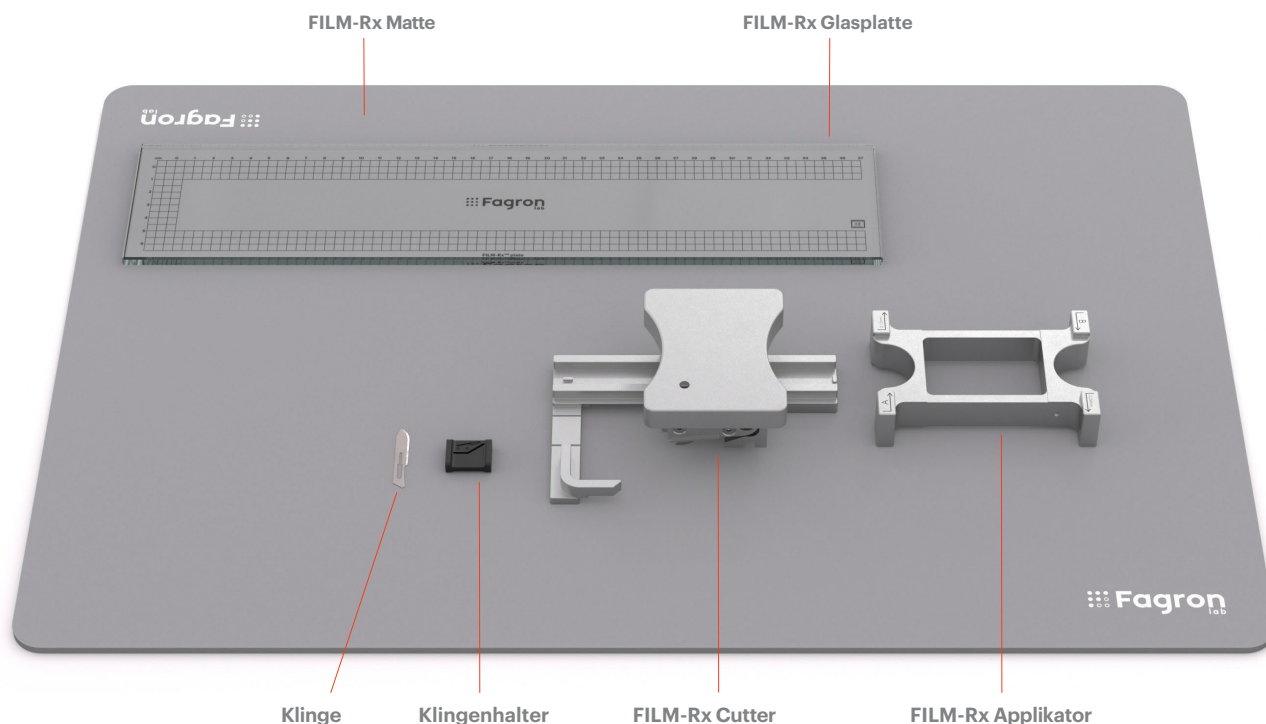


Abbildung 2. Das FagronLab™ FILM-Rx-Herstellset.

2.1 FILM-Rx Applikator

Der FILM-Rx-Applikator (Abbildung 3) ermöglicht ein gleichmäßiges, reproduzierbares Auftragen der Schicht, indem er eine gleichmäßige Nassschicht mit vier kalibrierten Kanten (0,24 – 1,00 mm) aufbringt. Er besteht aus einer Aluminium-Magnesium-Legierung und vereint strukturelle Stabilität mit hoher chemischer Beständigkeit, während er gleichzeitig Vibrationen und unregelmäßige Scherkräfte reduziert und so die Dosiergenauigkeit verbessert. Sein kompaktes, ergonomisches Design gewährleistet eine einfache Handhabung, während integrierte Führungen eine gleichbleibende Dosierung und einheitliche Filmabmessungen gewährleisten. Durch die Minimierung von Prozess-Schwankungen trägt der Applikator zu einer höheren Chargenhomogenität und einer besseren Endproduktqualität bei. Außerdem ist er langlebig und leicht zu reinigen für den routinemäßigen Einsatz in der Rezeptur.

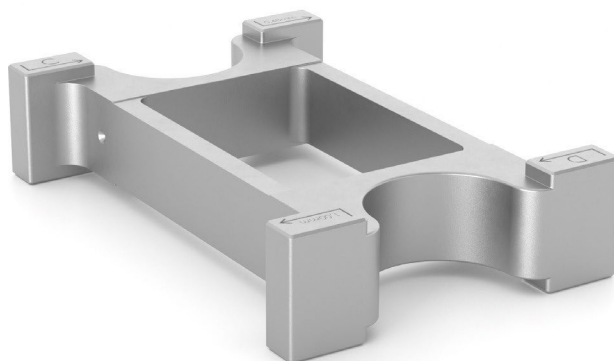


Abbildung 3. FagronLab™ FILM-Rx Applikator.

- Gleichmäßige Dicke für zuverlässige Dosierung
- Gleichmäßige, kontrollierte Gießleistung
- Robustes und chemikalienbeständiges Material
- Kompaktes, ergonomisches Design für einfache Handhabung
- Verbessert die Standardisierung und Chargenhomogenität
- Leicht zu reinigen und ideal für den Routineeinsatz

2.2 FILM-Rx Glasplatte

Die **FILM-Rx-Glasplatte** (Abbildung 4) bietet eine saubere, stabile und chemikalienbeständige Oberfläche zum Gießen und Trocknen von pharmazeutischen Filmen. Sie besteht aus gehärtetem Sicherheitsglas und vereint Langlebigkeit, Kratzfestigkeit und erhöhte Sicherheit mit zuverlässiger thermischer Leistung. Ihre glatte Oberfläche ermöglicht ein einfaches Ablösen der getrockneten Filme, während eingravierte Skalen eine genaue Messung und standardisierte Abmessungen gewährleisten. Die Platte ist chemikalienbeständig und hält Temperaturen von bis zu 300 °C stand. Sie fördert eine gleichmäßige Trocknung und trägt dazu bei, Sprödigkeit oder das Aufrollen der Ränder zu reduzieren, was zu einem präziseren und kontrollierteren Rezepturprozess beiträgt.

- Flache, stabile Oberfläche für eine präzise Filmherstellung
- Gehärtetes Sicherheitsglas für Langlebigkeit und Zuverlässigkeit
- Chemikalienbeständiges und nicht reaktives Material
- Eingravierte Markierungen für standardisierte Abmessungen
- Fördert eine kontrollierte Trocknung und reproduzierbare Ergebnisse
- Leicht zu reinigen und ideal für den Routineeinsatz



Figure 4. FagronLab™ FILM-Rx Glasplatte.

2.3 FILM-Rx Cutter

Der FILM-Rx-Cutter (Abbildung 5) ermöglicht das schnelle, präzise und reproduzierbare Schneiden von getrockneten Filmen direkt auf der Glasplatte. Er wurde für eine sichere und mühelose Handhabung entwickelt; sein kompaktes, ergonomisches Design und die vordefinierten Führungen gewährleisten eine stabile Ausrichtung und gleichbleibende Filmabmessungen. Deutliche Markierungen stimmen mit den eingravierten Maßangaben auf der Glasplatte überein und ermöglichen so eine standardisierte Zerschnittgröße mit pharmazeutischer Präzision. Das feuchtigkeits- und chemikalienbeständige, wartungsarme Schneidegerät unterstützt eine saubere, genaue und wiederholbare Filmvorbereitung und trägt dazu bei, eine gleichmäßige Filmdicke in eine präzise Einzeldosierung umzusetzen.

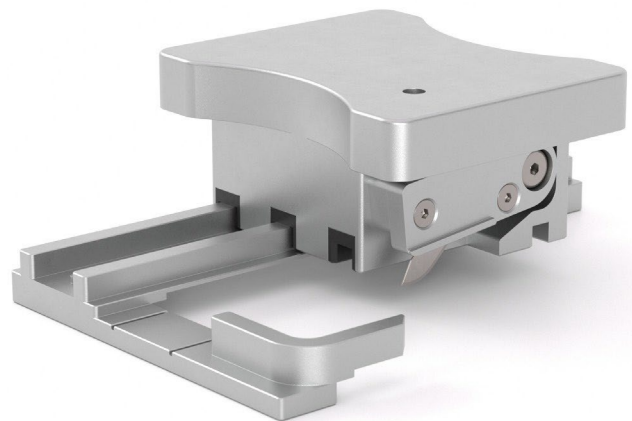


Abbildung 5. FagronLab™ FILM-Rx Cutter.

- Schnelles, präzises und reproduzierbares Schneiden
- Geführte Ausrichtung für gleichmäßige Zuschnitte
- Kompaktes, ergonomisches Design für sichere Handhabung
- Unterstützt Dosiskonsistenz und Standardisierung
- Robuste, feuchtigkeitsbeständige Konstruktion
- Leicht zu reinigen und ideal für den Routineeinsatz

2.4 FILM-Rx Matte

Die **FILM-Rx-Matte** (Abbildung 6) ist eine faltbare, rutschfeste Auflagefläche, die die Glasplatte während des gesamten Mischvorgangs sicher an Ort und Stelle hält. Durch die Verringerung von Verrutschen und Mikrovibrationen sorgt sie für ein gleichmäßigeres Verteilen und eine höhere Präzision beim Gießen und Schneiden der Filme. Die Matte ist feuchtigkeits- und chemikalienbeständig und schützt zudem die Platte und die Arbeitsfläche, was zu einem saubereren, sichereren und besser kontrollierten Arbeitsablauf beiträgt. Sie ist leicht zu reinigen und somit ein praktisches Hilfsmittel für die routinemäßige Filmherstellung.

- Rutschfeste Auflage für mehr Prozessstabilität
- Trägt zur Verbesserung der Präzision beim Gießen und Schneiden bei
- Schützt die Glasplatte und den Arbeitsbereich
- Langlebiges, chemikalienbeständiges Silikon
- Einfach zu reinigen und wiederverwendbar
- Flexibel, leicht und einfach zu verstauen

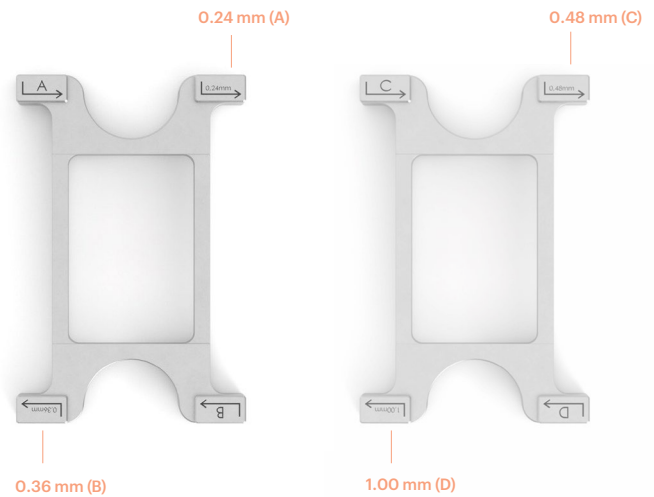
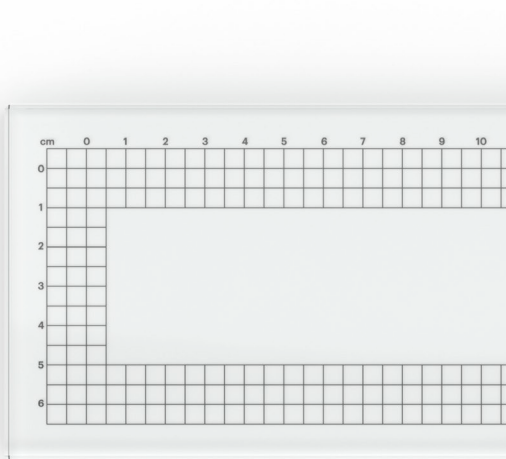


Abbildung 6. FagronLab™ FILM-Rx Matte

3. Technische Informationen

3.1 FILM-Rx Applikator

Material	Aluminium-Magnesium-Legierung (N-AW-6061 (AlMg1SiCu))
Abmessung (L x B x H)	110 x 72 x 24 mm
Gewicht (g)	128.95 g
Verfügbare Dicke	0.24 mm (Seite A) / 0.36 mm (Seite B) 0.48 mm (Seite C) / 1.00 mm (Seite D)

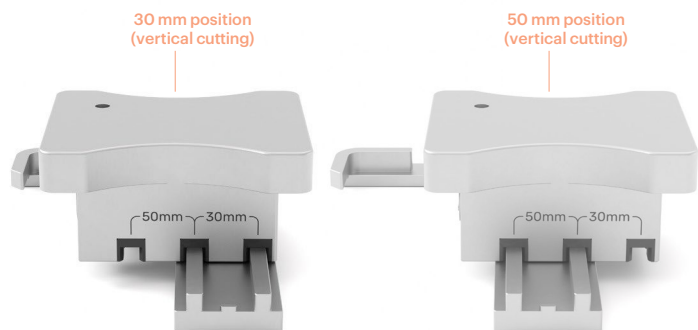


3.2 FILM-Rx Glasplatte

Material	Gehärtetes Kalk-Natron-Silikatglas
Abmessung (L x B x H)	400 x 90 x 6 mm
Gewicht (g)	536 g
Maximale Gusslänge	320 mm
Temperaturbeständigkeit	Bis zu 300 °C
Oberflächenmerkmale	Eingravierte metrische Skala; glatte, haftungsarme Oberfläche

3.3 FILM-Rx Cutter

Material	Aluminium-Magnesium-Legierung (EN-AW-6061 (AlMg1SiCu))
Abmessung des Schneidwerkzeugs (L x B x H)	90 x 70 x 40 mm
Abmessung des Schiebers (L x B x H)	100 x 144 x 13 mm
Gewicht (g)	465 g
Kompatible Klinge	Chirurgische Klinge Nr. 10
Schneidemodi	Horizontal und vertikal (30 mm / 50 mm Führungspositionen)



3.4 FILM-Rx Matte

Material	Silikon – FDA-konform (21 CFR 177.2600)
Abmessungen (L x B x H)	600 x 400 x 1 mm
Gewicht (g)	320 g
Properties	Rutschfeste Oberfläche, flexibel, vibrationsdämpfend



4. Anwendung

Der Herstellungsprozess von pharmazeutischen Filmen umfasst mehrere präzise Schritte, um Konsistenz und Qualität zu gewährleisten. Das **FagronLab™ FILM-Rx** bietet ein hervorragendes Erlebnis bei der Filmherstellung durch einen kontrollierten Gießprozess, der in vier einfachen Schritten perfekt glatte, gleichmäßige und konsistent reproduzierbare Filmen gewährleistet (Abbildung 7).

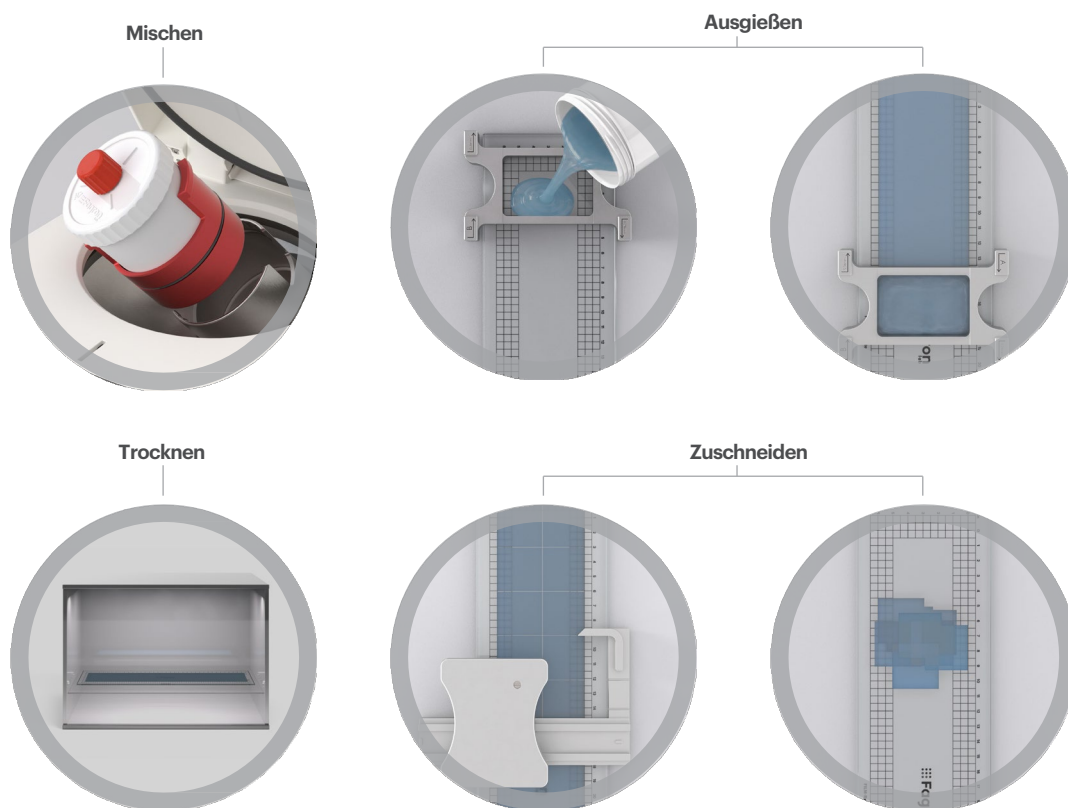


Abbildung 7. 4-stufiges Herstellungsverfahren für pharmazeutische Filme.

4.1 Mischen



1. Alle pharmazeutischen Wirkstoffe (APIs), die Filmgrundlage sowie die Hilfsstoffe abwiegen. Es wird ein **Überschuss von 10 %** empfohlen, um Verluste beim Formen und Schneiden auszugleichen. Die Pulver in einem Mörser mikronisieren und mit der Basis vormischen.
2. Geben Sie die Mischung in eine FagronLab™ PM140 Kruke mit beweglichem Boden
3. Setzen Sie die Kruke in den FagronLab™ PM-Gefäßhalter ein.
4. Setzen Sie diese in den FagronLab™ PM140 Planetenmischer ein und verarbeiten Sie die Formulierung 30 Sekunden lang, um sie endgültig zu vermischen und zu entlüften.



Eine detaillierte Beschreibung der Herstellung finden Sie in unserem Herstellleitfaden für FemPhyllo™ oder OrPhyllo™ auf fagron.de.

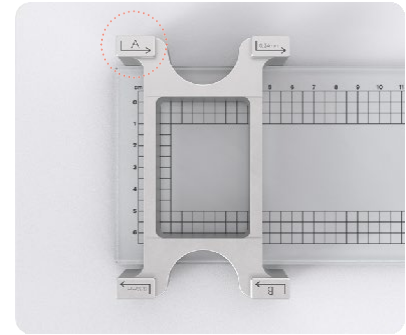
4.2 Ausgießen



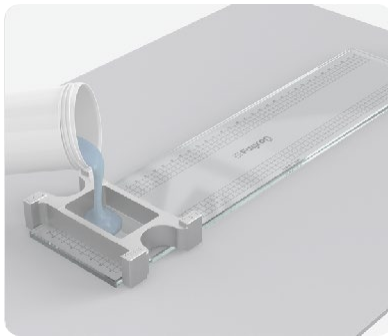
- 1.**
Legen Sie die FILM-Rx-Matte auf Ihren Arbeitstisch.



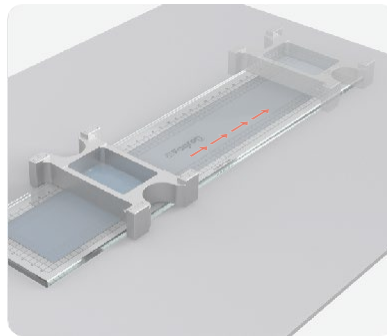
- 2.**
Legen Sie die FILM-Rx-Glasplatte auf die FILM-Rx-Matte.



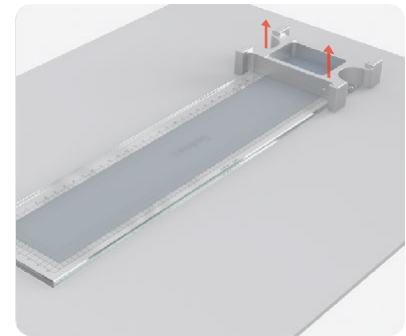
- 3.**
Setzen Sie den FILM-Rx-Applikator auf die FILM-Rx-Glasplatte und richten Sie ihn von oben und von links aus. Achten Sie darauf, dass die gewünschte Dicke des FILM-Rx-Applikators nach oben zeigt.



- 4.**
Gießen Sie die Filmmasse in den FILM-Rx-Applikator und geben Sie dabei nur die Menge hinzu, die für die von Ihnen gewünschte Charge erforderlich ist.



- 5.**
Führen Sie den FILM-Rx-Applikator mit ruhiger Hand sanft über die FILM-Rx-Glasplatte, bis sich keine Grundierung mehr im FILM-Rx-Applikator befindet. Halten Sie dabei nicht an und kehren Sie die Bewegung nicht um.



- 6.**
Nehmen Sie den FILM-Rx-Applikator von der FILM-Rx-Glasplatte ab und achten Sie dabei darauf, die Filmschicht nicht zu beschädigen.



Beachten Sie die ergonomischen Anforderungen an die Einrichtung von Arbeitsplätzen, um eine ermüdungsfreie Nutzung der Geräte zu



Das FILM-Rx-Set ist ausschließlich für den Gebrauch in Innenräumen bestimmt.

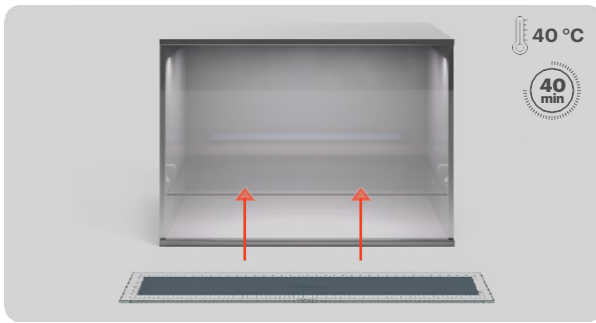


Das unsachgemäße Abstellen des Geräts auf geneigten oder instabilen Oberflächen kann zu Verletzungen führen.



Verwenden Sie stets die FILM-Rx-Matte als Unterlage, um Verletzungen durch ein Verrutschen des Geräts während der Handhabung zu vermeiden.

4.3 Trocknen



1.
Die FILM-Rx-Glasplatte mit der gemischten Substanz in eine Laminar-Flow-Kammer mit Überdruck oder in einen belüfteten Trockenschrank stellen. Die Filme können entweder über Nacht in der Laminar-Flow-Kammer oder bei **40 °C** etwa **40 Minuten** lang im Trockenschrank getrocknet werden.

2.
Lassen Sie die Filme vollständig trocknen, bevor Sie sie aus der Kammer entnehmen. Wenn der Film deutlich trocken ist, fahren Sie mit dem Zuschneiden fort.

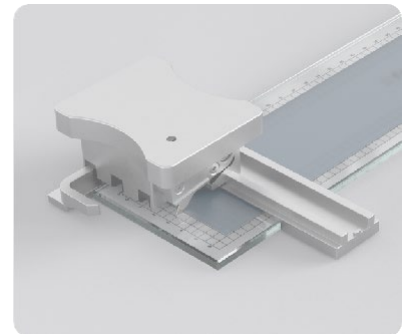
4.4 Zuschneiden



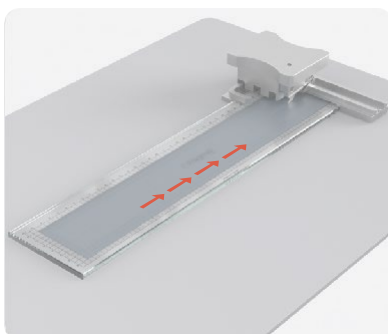
1.
Legen Sie die FILM-Rx-Glasplatte mit dem trockenen Film auf die FILM-Rx-Matte.



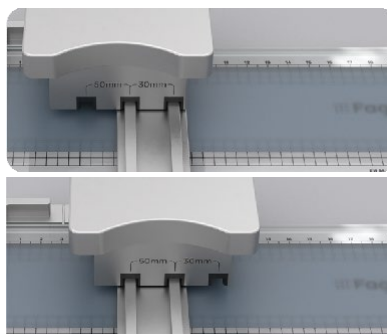
2.
Bereiten Sie den FILM-Rx-Cutter vor, indem Sie die Klinge mithilfe des Klingenhalters einsetzen.



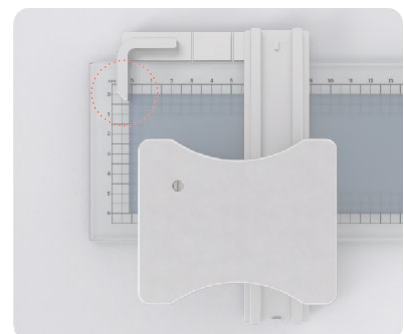
3.
Für horizontale Schnitte stellen Sie den FILM-Rx-Cutter wie oben abgebildet in die horizontale Schnittposition.



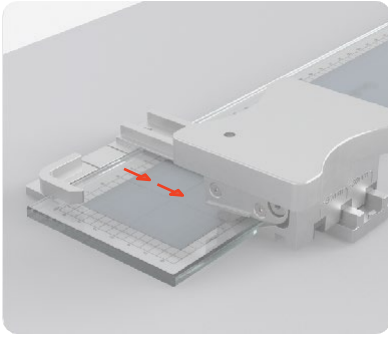
4.
Bewegen Sie ihn anschließend mit dem Schieber über die FILM-Rx-Glasplatte.



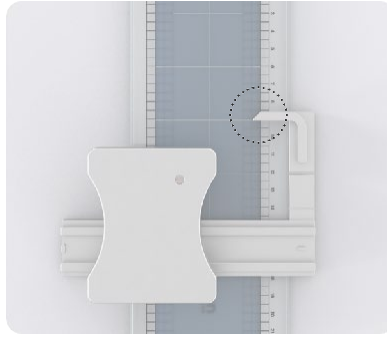
5.
Für den vertikalen Schnitt stellen Sie den FILM-Rx-Cutter in die vertikale Schnittposition von **30 mm** oder **50 mm** ein.



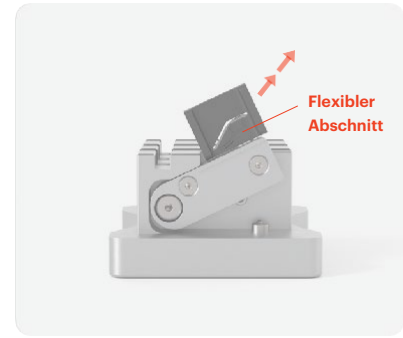
5.
Stellen Sie in der vertikalen Schnittposition die Schieberegleranzeige immer auf „0“.



6. Schieben Sie den FILM-Rx-Cutter vertikal, um den Schnitt auszuführen.



7. Wiederholen Sie den Vorgang nach Bedarf, um die gewünschten Filmabmessungen zu erzielen. Orientieren Sie sich dabei an der Markierung auf dem Schieber, um ein präzises und gleichmäßiges Ergebnis zu erzielen.



8. Entfernen Sie die Klinge aus Sicherheitsgründen nach dem Gebrauch, indem Sie Druck auf den flexiblen Teil des Klingenhalters ausüben und die Klinge wie oben abgebildet nach oben ziehen.



Bitte überprüfen Sie alle Komponenten bei jedem Gebrauch einer Sichtprüfung. Sollten sichtbare Schäden an einem der Teile vorliegen, verwenden Sie diese nicht und ersetzen Sie sie.



Verwenden Sie ausschließlich Ersatzteile und Zubehör, die vom Originalhersteller geliefert oder von diesem zur Verwendung freigegeben wurden.

4.5 Verpacken

Nach dem Schneiden sollten die Filme einzeln verpackt werden, um Feuchtigkeitsaufnahme und Verformung zu verhindern. FagronLab™-Sachets bieten idealen Barrierschutz und eine professionelle Präsentation.

Verpackung

Wiederverschließbare, dichte Sachets, die speziell für die einmalige Verabreichung konzipiert sind. Sie gewährleisten optimalen Schutz und Stabilität für jeden Film und erleichtern so die präzise Dosierung und die Therapietreue der Patienten. Um zu verhindern, dass die Filme an der Verpackung haften, sollten sie in Trennpapier eingewickelt werden (Abbildung 8).

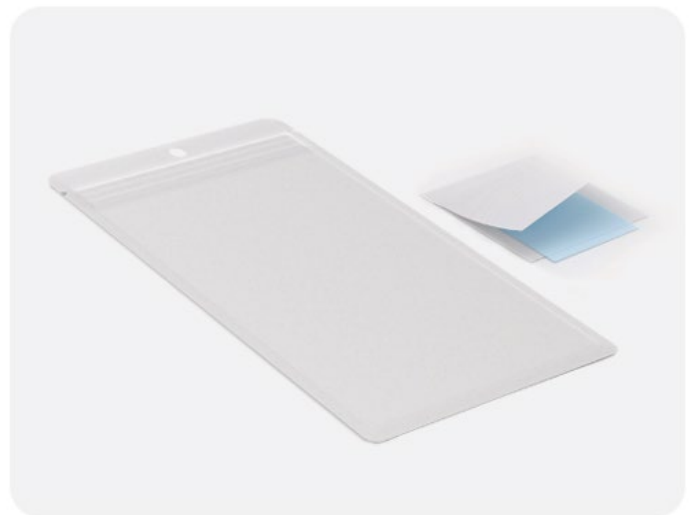


Abbildung 8. FagronLab™- Sachet und Trennpapier

5. Fehlerbehebung

Selbst bei einem standardisierten Arbeitsablauf können Abweichungen in der Handhabung oder bei den Umgebungsbedingungen die Filmqualität beeinträchtigen. Der folgende Leitfaden hilft dabei, häufige Probleme, ihre wahrscheinlichen Ursachen und die empfohlenen Abhilfemaßnahmen zu identifizieren.

1. Ungleichmäßige Filmstärke

Zeigt sich durch:	Mögliche Ursache:	Abhilfemaßnahmen
- Einige Bereiche des Films sind dicker oder dünner als andere; - Nach dem Auftragen sind Streifen oder Linien sichtbar.	- Der FILM-Rx-Applikator wurde während des Auftragens angehalten; - Der Druck oder der Winkel war während des Auftragens ungleichmäßig; - Die FILM-Rx-Glasplatte lag nicht vollständig stabil auf der FILM-Rx-Matte auf	- Gießen Sie die Mischung in einer einzigen, durchgehenden Bewegung auf; - Stellen Sie sicher, dass die FILM-Rx-Matte korrekt unter der FILM-Rx-Glasplatte positioniert ist; - Vergewissern Sie sich, dass die gewählte Dickenseite des FILM-Rx-Applikators richtig ausgerichtet ist.

2. Blasen oder kleine Löcher in dem Film

Zeigt sich durch:	Mögliche Ursache:	Abhilfemaßnahmen
- Im getrockneten Film sind kleine Luftblasen eingeschlossen; - Wird der Film gegen das Licht gehalten, sind winzige Löcher sichtbar.	- Beim Mischen wurde Luft eingearbeitet; - Die Mischung wurde zu schnell aufgetragen; - Die Trocknung erfolgte unter übermäßiger Hitze oder turbulenter Luftströmung	- Vorsichtig mischen, um das Einbringen von Luft zu vermeiden; - Verwenden Sie FagronLab™ PM140, um die Formulierung zu verarbeiten und eingeschlossene Luft zu entfernen; - Verteilen Sie das Präparat gleichmäßig und ohne abrupte Bewegungen; - Trocknen Sie unter Laminarströmung oder in einem belüfteten Trockenschrank bei maximal 40 °C; - Vermeiden Sie direkten Luftzug oder Luftströmungen auf die Glasplatte.

3. Der Film lässt sich nicht sauber von der Glasplatte ablösen

Zeigt sich durch:	Mögliche Ursache:	Abhilfemaßnahmen
- Der Film haftet an der FILM-Rx-Glasplatte; - Der Film reißt beim Abziehen; - Es bleiben Rückstände auf der Plattenoberfläche zurück	- Der Film ist nicht vollständig trocken oder zu trocken; - Beim Abziehen wurde zu viel Kraft aufgewendet; - Die Oberfläche der FILM-Rx-Glasplatte ist zerkratzt oder beschädigt; - Die FILM-Rx-Glasplatte war nicht vollständig sauber	- Falls sie noch nicht vollständig trocken ist, lassen Sie sie vor dem Entfernen noch etwas länger trocknen; - Ist der Film zu stark ausgetrocknet, sprühen Sie vorsichtig wasser-freies/absolutes Ethanol auf den Film; - Ziehen Sie den Film vorsichtig mit minimalem Kraftaufwand an einer Ecke ab; - Überprüfen Sie die FILM-Rx-Glasplatte und ersetzen Sie sie, falls Kratzer vorhanden sind; - Stellen Sie vor jeder Charge sicher, dass die Platte sauber und vollständig trocken ist.

4. Wölbung oder Verformung der Filmränder

Zeigt sich durch:	Mögliche Ursache:	Abhilfemaßnahmen
- Die Filmränder heben sich nach dem Trocknen ab; - Ecken wellen sich oder verdrehen sich	- Die Trocknung erfolgte zu schnell; - Die Luftströmung war während des Trocknens ungleichmäßig; - Die Filmschicht war für die Rezeptur zu dünn.	- Halten Sie die empfohlenen Trocknungsbedingungen ein: in einer Laminarströmung oder bei 40 °C in einem Trockenschrank; - Vermeiden Sie direkten Luftzug und sorgen Sie für einen konstanten Luftstrom; - Verwenden Sie, sofern es für die Formulierung geeignet ist, eine dickere Einstellung der Applikatorseite

5. Risse oder Brüche im Film

Zeigt sich durch:	Mögliche Ursache:	Abhilfemaßnahmen
• Der Film reißt beim Schneiden; • Der Film reißt beim Abziehen von der Platte; • Die Textur ist spröde	• Die Formulierung war unzureichend hydratisiert; • Der Film wurde übertrocknet; • Der Film wurde in einer zu trockenen Umgebung gelagert.	• Überprüfen Sie bei der Zubereitung die richtige Konsistenz der Mischung; • Verkürzen Sie die Trocknungszeit leicht, wenn Sie eine Übertrocknung vermuten; • Legen Sie die Filme unmittelbar nach dem Zuschneiden in ein Sack.

6. Unregelmäßiger Zuschnitt oder ungleichmäßige Dosierung

Zeigt sich durch:	Mögliche Ursache:	Abhilfemaßnahmen
• Die Filmeinheiten sind nicht gleich groß; • Die Schnitte sind gezackt oder schräg; • Die Dicke variiert an den Schnittkanten.	• Der FILM-Rx-Cutter war nicht auf die eingravierten Markierungen auf der FILM-Rx-Glasplatte ausgerichtet; • Die Klinge ist stumpf oder falsch eingesetzt; • Die FILM-Rx-Glasplatte war auf der FILM-Rx-Unterlage nicht vollständig stabilisiert.	• Richten Sie den FILM-Rx-Cutter vor jedem Schnitt an den Messmarkierungen aus; • Wechseln Sie die Klinge regelmäßig aus und verwenden Sie stets die Klinge Nr. 10; • Vergewissern Sie sich, dass die FILM-Rx-Matte korrekt positioniert ist und die Platte stabil liegt

7. Der Film ist nach dem Trocknen zu weich oder klebrig

Zeigt sich durch:	Mögliche Ursache:	Abhilfemaßnahmen
• Der Film klebt bei der Handhabung an den Fingern; • Die Beschaffenheit bleibt weich, feucht oder übermäßig biegsam.	• Die Trocknung war unvollständig; • Die Luftfeuchtigkeit war zu hoch; • Die Gießschicht war zu dick.	• Verlängern Sie die Trocknungszeit; • Verwenden Sie bei hoher Luftfeuchtigkeit einen belüfteten Trockenschrank bei 40 °C; • Verwenden Sie, sofern dies mit der Rezeptur vereinbar ist, eine dünnere Einstellung des FILM-Rx-Applikators.

8. Die Filmränder sind ungleichmäßig oder weisen unterschiedliche Stärken auf

Zeigt sich durch:	Mögliche Ursache:	Abhilfemaßnahmen
• Die Filmränder weisen nach dem Gießen Unregelmäßigkeiten auf; • Die Ränder erscheinen dünner oder dicker als der Rest des Films.	• Die kalibrierte Dicke des FILM-Rx-Applikators könnte beschädigt sein; • In den kalibrierten Ecken haben sich möglicherweise Rückstände angesammelt.	• Überprüfen Sie den FILM-Rx-Applikator auf Beschädigungen und ersetzen Sie gegebenenfalls das Gerät austauschen; • Stellen Sie sicher, dass das Gerät sauber und frei von Rückständen und Feuchtigkeit gelagert wird

9. Der Film wird nicht geschnitten oder weist Lücken auf

Zeigt sich durch:	Mögliche Ursache:	Abhilfemaßnahmen
• Der Film ist nach der Verarbeitung nicht vollständig geschnitten • Die Schnitte wirken unvollständig oder unterbrochen • Sichtbare Lücken an Stellen, an denen der Film sauber getrennt sein sollte	• Die Klingenhöhe ist zu hoch eingestellt, sodass die Klinge keinen ordnungsgemäßen Kontakt zum Glas hat • Die Klinge ist möglicherweise abgenutzt oder beschädigt	• Stellen Sie die Klingenhöhe gemäß der Anleitung zur Klingenjustierung ein • Stellen Sie sicher, dass die Klinge ordnungsgemäß auf der Glasoberfläche aufliegt • Ersetzen Sie die Klinge, wenn sie abgenutzt oder beschädigt ist

6. Reinigung und Wartung

6.1 Reinigung

Eine ordnungsgemäße Reinigung und regelmäßige Inspektion sind unerlässlich, um eine präzise Filmvorbereitung zu gewährleisten, die Chargenqualität zu erhalten und die Lebensdauer der FILM-Rx-Komponenten zu verlängern. Obwohl das System keine technische Wartung erfordert, sollten alle Teile unmittelbar nach dem Gebrauch gereinigt werden, bevor Rückstände antrocknen. Verwenden Sie im Allgemeinen ein mildes Reinigungsmittel und warmes Wasser; vermeiden Sie aggressive Chemikalien, Scheuerschwämme, Metallbürsten oder säurehaltige Reinigungsmittel; und trocknen Sie jedes Bauteil vor der Lagerung stets gründlich ab, um Flecken, Feuchtigkeitsschäden oder Materialverschleiß zu vermeiden. Alle Werkzeuge sollten zudem regelmäßig auf Rückstände, Kratzer, Risse oder Klingenverschleiß überprüft werden.

FILM-Rx Applikator

Der **FILM-Rx-Applikator** sollte von Hand mit einem milden Reinigungsmittel und lauwarmem Wasser gewaschen und anschließend mit einem weichen, nicht scheuernden Tuch abgewischt werden, wobei besonders darauf zu achten ist, dass alle vier Kanten vollständig sauber bleiben. Er darf nicht in die Spülmaschine gegeben werden, da die Chemikalien in der Spülmaschine mit der Aluminium-Magnesium-Legierung reagieren und im Laufe der Zeit Verfärbungen oder Schäden verursachen können.

FILM-Rx Glasplatte

Die **FILM-Rx-Glasplatte** sollte ebenfalls mit einem milden Reinigungsmittel und lauwarmem Wasser gereinigt werden; eventuelle Filmrückstände sind bei Bedarf vorsichtig mit einem weichen Kunststoffschaber zu entfernen. Vor der Wiederverwendung sollte sie vollständig getrocknet werden. Scheuerschwämme, Metallwerkzeuge und die Reinigung in der Spülmaschine sind zu vermeiden, da Kratzer die Filmablösung beeinträchtigen, unerwünschte Oberflächenstrukturen verursachen und die Dosiergleichmäßigkeit beeinträchtigen können.

FILM-Rx Cutter

Der **FILM-Rx-Cutter** sollte sorgfältig in zwei Teilen gereinigt werden: dem Gehäuse und der abnehmbaren Klinge. Das Gehäuse kann mit einem feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel abgewischt und anschließend vor der Lagerung vollständig getrocknet werden. Die Klinge muss zur sicheren Handhabung mithilfe des Klingenhalters entfernt, vorsichtig mit einem weichen Tuch und einem milden Reinigungsmittel oder einer geeigneten Reinigungslösung gereinigt und vor dem Wiedereinsetzen vollständig getrocknet werden. Die Klinge sollte stets sauber, trocken und frei von Rückständen gehalten und sofort ausgetauscht werden, wenn sie verbogen, stumpf oder oxidiert ist. There is a risk of cuts, always use the provided Blade Holder when inserting or removing the blade for cleaning or while handling the FILM-Rx Cutter.



Es besteht Schnittgefahr; verwenden Sie daher stets den mitgelieferten Klingenhalter, wenn Sie die Klinge zum Reinigen einsetzen oder entfernen oder beim Umgang mit dem FILM-Rx-Cutter

FILM-Rx Matte

Die **FILM-Rx-Matte** sollte mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel gewaschen und nach dem Entfernen von überschüssigem Wasser an der Luft getrocknet werden. Um ihre Leistungsfähigkeit zu erhalten, sollte sie flach oder locker aufgerollt ohne Falten gelagert, von scharfen Gegenständen ferngehalten und nicht über längere Zeit direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden. Regelmäßige Reinigung trägt dazu bei, ihre rutschfeste Stabilität beim Ausrollen und Schneiden zu erhalten.

6.2 Wartung

Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch einer Sichtprüfung auf sichtbare Schäden. Verwenden Sie Geräte mit sichtbaren Schäden nicht, da dies die Unversehrtheit des Endprodukts beeinträchtigen oder zu Verletzungen des Benutzers führen kann.



Überprüfen Sie die Glasplatte vor jedem Gebrauch auf Risse und Kratzer, da diese die Unversehrtheit des Endprodukts beeinträchtigen können.



Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch, ob alle Geräteteile frei von Verunreinigungen und Partikeln sind und sich in einem sauberen und hygienischen Zustand befinden. Bei Abweichungen beachten Sie bitte die Reinigungsanweisungen in dieser Bedienungsanleitung.



Stellen Sie vor jedem Gebrauch sicher, dass die Schneidklinge sauber und frei von Verunreinigungen, Partikeln sowie Korrosion ist. Ersetzen Sie die Schneidklinge, wenn die Schneide verbogen, abgenutzt ist oder andere Abweichungen aufweist.

Der **FILM-Rx-Cutter** ist mit Polymer-Einsätzen ausgestattet, die für einen reibungslosen Schneidevorgang sorgen. Diese Einsätze unterliegen einem betrieblichen Verschleiß.

- Regelmäßige Überprüfung: Der Benutzer muss in regelmäßigen Abständen den einwandfreien Zustand der Polymer-Einsätze überprüfen.
- Vom Benutzer austauschbare Teile: Sind die Einsätze beschädigt oder abgenutzt, müssen sie vom Benutzer ausgetauscht werden, um die Leistungsfähigkeit des Geräts zu erhalten.



Es besteht Schnittgefahr; es wird empfohlen, die Schneidklinge bei Wartungsarbeiten am Gerät mithilfe des mitgelieferten Klingenhalters zu entfernen

Austausch der Polymer-Einsätze

Um die Polymer-Einsätze auszutauschen, legen Sie die Schneideeinheit mit den Einsätzen nach oben auf eine ebene und feste Oberfläche (Abbildung 10).



Stellen Sie sicher, dass Ihr Arbeitsbereich sauber und frei von Staub oder anderen abrasiven Partikeln ist, um Kratzer an der Oberfläche des Geräts zu vermeiden.

Lösen Sie die Schrauben mit einem 1,5-mm-Inbusschlüssel. Überprüfen Sie den Einsatzhalter auf Schmutz oder Partikel und entfernen Sie diese gegebenenfalls. Setzen Sie den neuen Gleiteinsatz mit den zuvor entfernten Schrauben in den Halter ein. Das Anzugsmoment für die Schrauben beträgt **25 Ncm**. Verwenden Sie ausschließlich Ersatzteile und Zubehör, die vom Originalhersteller geliefert oder von diesem zur Verwendung freigegeben wurden.

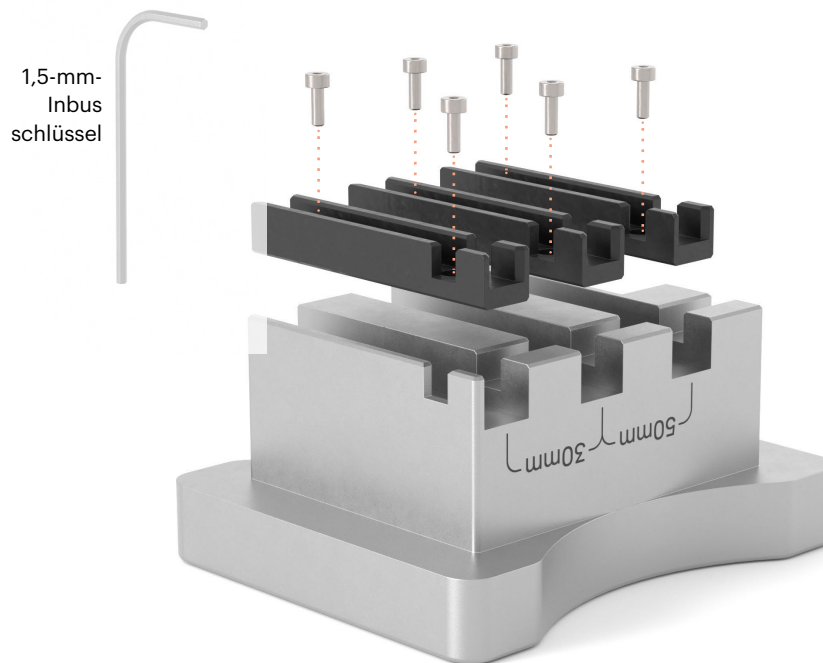


Abbildung 9. Austausch der Polymer-Einsätze des FILM-Rx-Cutters.

Entfernen der Klinge

Die im **FILM-Rx-Cutter** eingesetzte Schneidklinge ist ein Verschleißteil, das für die Schnittpräzision und die Betriebssicherheit unerlässlich ist. Eine stumpfe oder beschädigte Klinge kann zu ungleichmäßigen Schnittkanten führen und/oder einen übermäßigen Kraftaufwand beim Gebrauch erfordern.

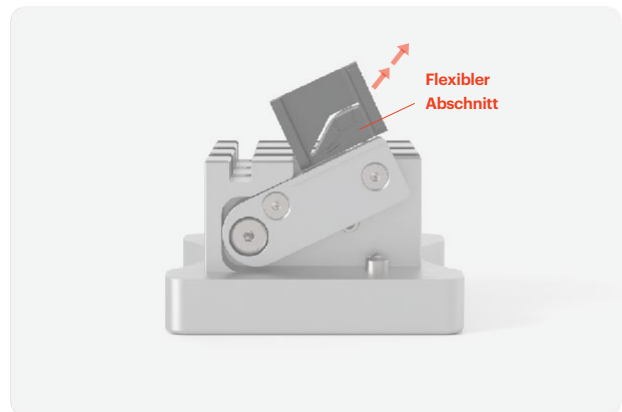
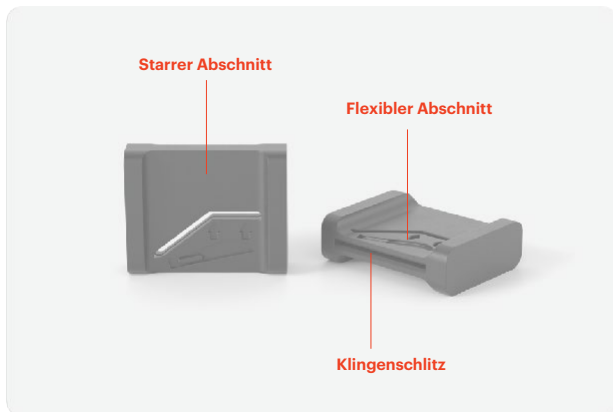


1. Positionierung

Stellen Sie den FILM-Rx-Cutter mit den Gleiteinsätzen nach oben auf eine ebene und feste Oberfläche und kippen Sie das Klingengehäuse nach oben, bis es die Endposition erreicht hat.

2. Klingenhalter anbringen

Schieben Sie den Klingenhalter vorsichtig auf die Klinge. Der Klingenhalter sitzt richtig, wenn die Schneide durch die kleine Schlitzöffnung sichtbar ist.



3. Entriegelungsmechanismus

Der Klingenhalter ist mit spezifischen mechanischen Zonen ausgestattet.

- Der obere Abschnitt ist starr, um Stabilität zu gewährleisten
- Der die Klinge umgebende Schlitzbereich ist flexibel

4. Entfernen

Üben Sie Druck aus, indem Sie den flexiblen Abschnitt des Klingenhalters zwischen Daumen und Zeigefinger einklemmen. Ziehen Sie die Klinge nach oben, während Sie diesen Griff beibehalten.



Beim Umgang mit der Schneideklinge besteht Schnittgefahr.



Entsorgen Sie Klingen ausschließlich in durchstoßfesten, auslaufsicheren Behältern für scharfe Gegenstände



Achten Sie darauf, dass der Druck nur auf den flexiblen Bereich oberhalb des Schlitzes ausgeübt wird. Durch Druck auf den starren unteren Bereich wird die Klinge für die Entfernung nicht gesichert.



Führen Sie diesen Vorgang niemals „freihändig“ oder in der Luft durch. Die Baugruppe muss auf einer stabilen, ebenen Fläche abgelegt werden, um ein Verrutschen und mögliche Verletzungen zu vermeiden.



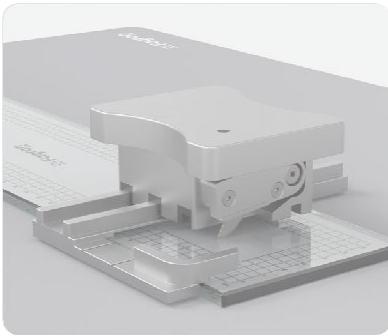
Sollte der Klingenhalter verloren gehen oder beschädigt sein, kann ein Ersatz bestellt werden.



Ist der Original-Klingenhalter nicht verfügbar, ist die Verwendung eines geeigneten Werkzeugs zum sicheren Greifen der Klinge zulässig, sofern alle Arbeitsschutzvorschriften eingehalten werden. Das Werkzeug muss jeden direkten Handkontakt mit der Schneide verhindern.

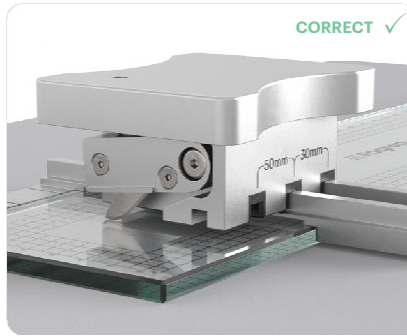
Einstellung der Klingenhöhe

Eine Einstellung der Klingenhöhe kann bei der ersten Inbetriebnahme, nach dem Austausch der Klinge oder bei nachlassender Schneidleistung erforderlich sein. Befolgen Sie zur Kalibrierung die folgenden Schritte.



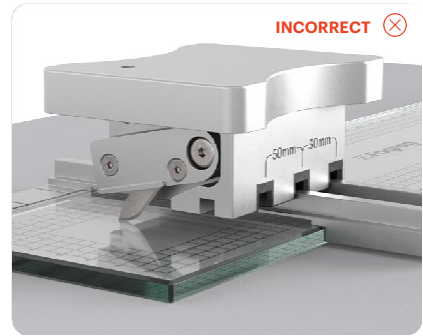
1. Vorbereitung

Setzen Sie die FILM-Rx-Schneidevorrichtung auf die FILM-Rx-Glasplatte



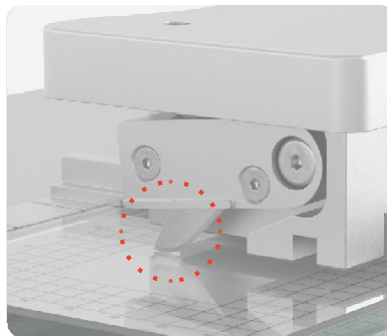
2. Positionierung

Stellen Sie sicher, dass der Cutter vollkommen flach auf der Führungsschiene aufliegt.



3. Nullpunkt-Ausrichtung

Sollte die Baugruppe oder die Führungsschiene nicht bündig auf der Glasplatte aufliegen, drehen Sie die federbelastete Stellschraube mit einem Schlitzschraubendreher gegen den Uhrzeigersinn, bis die Baugruppe richtig sitzt.



4. Kontaktprüfung

Stellen Sie sicher, dass die Klinge die Oberfläche der Glasplatte berührt.



5. Feineinstellung

Drehen Sie die Stellschraube vorsichtig im Uhrzeigersinn, bis Sie einen leichten Widerstand spüren oder eine geringfügige Verschiebung (Anheben) der Baugruppe feststellen.

7. Transport und Lagerung

Für Transport und Lagerung sollten alle FILM-Rx-Komponenten in ihrer Original-Schutzverpackung oder in ordnungsgemäß gepolsterten Behältern aufbewahrt werden, um Bewegungen, Stöße oder Beschädigungen zu vermeiden. Lagern Sie die Geräte in einer trockenen, gut belüfteten Umgebung, fern von direkter Sonneneinstrahlung, übermäßiger Hitze, Feuchtigkeit, Staub, Pulvern und Rückständen. Komponenten dürfen niemals in nassem Zustand gelagert werden, da Feuchtigkeit Spuren auf der **FILM-Rx-Glasplatte** hinterlassen, Silikonoberflächen zersetzen und die Lebensdauer von Aluminiumteilen verkürzen kann. Besondere Sorgfalt ist bei der **FILM-Rx-Glasplatte**,



Es besteht Schnittgefahr; verwenden Sie daher stets den mitgelieferten Klingenhalter, wenn Sie die Klinge einsetzen oder entfernen oder das Gerät für die Installation, den Transport oder die Lagerung handhaben.



Entsorgen Sie Klingen ausschließlich in durchstoßfesten, auslaufsicheren Behältern für scharfe Gegenstände.

die flach oder aufrecht auf einer gepolsterten Oberfläche gelagert, vor Stößen an den Kanten geschützt und niemals unter schweren Gegenständen abgelegt werden sollte. Stapeln Sie keine **FILM-Rx-Glasplatten** ohne geeigneten Zwischenschutz übereinander. Der **FILM-Rx-Applikator** sollte vor Druck auf seine kalibrierten Kanten geschützt werden, der **FILM-Rx-Cutter** sollte stets ohne Klinge gelagert werden und die **FILM-Rx-Matte** sollte flach oder locker aufgerollt aufbewahrt werden, um Knicke oder Beschädigungen zu vermeiden. Die richtige Lagerung und der richtige Transport tragen dazu bei, die Unversehrtheit, Sicherheit und Leistungsfähigkeit des FILM-Rx-Sets langfristig zu erhalten.

8. Begriffsbestimmungen

Symbole	Bedeutung
	Allgemeines Gebotszeichen
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Allgemeines Warnzeichen
	Scharfe Kante

8.1 Allgemeine Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen



Um die Sicherheit des Bedienpersonals und die Unversehrtheit des pharmazeutischen Produkts zu gewährleisten, müssen zwei Ebenen der Dokumentation strikt eingehalten werden:

- Die technischen Anweisungen für Handhabung, Reinigung und Wartung, wie sie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind.
- Einhaltung der in der Einrichtung geltenden Standardarbeitsanweisungen (SOPs) (z. B. hinsichtlich Reinigungsintervallen, Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung und Prozessvalidierung).

Die unzureichende Einhaltung dieser Anforderungen kann zu Fehlfunktionen des Geräts, Schnittverletzungen oder Kontaminationen führen



Bei der Handhabung des Geräts, beim Wechseln der Schneideklinge sowie bei der Reinigung oder Demontage des Geräts besteht akute Schnittgefahr.

- Verwenden Sie beim Klingenswechsel oder bei der Handhabung des Geräts stets den mitgelieferten Klingenhalter.
- Überprüfen Sie die Glasplatte vor jedem Gebrauch auf Risse oder Beschädigungen.



Entsorgen Sie Klingen ausschließlich in durchstoßfesten, auslaufsicheren Sharps-Behältern.



Bei Arbeiten, bei denen die Gefahr einer chemischen Exposition besteht (z. B. Kontakt mit pharmazeutischen Wirkstoffen (APIs) oder Reinigungsmitteln), ist die Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (PSA) gemäß der Risikobewertung des Unternehmens zwingend vorgeschrieben.



Quetschgefahr – achten Sie während des Betriebs, der Handhabung und der Reinigung auf mögliche Quetschstellen.



Machen Sie sich vor der Inbetriebnahme des Geräts mit der Bedienungsanleitung vertraut; das FILM-Rx-Kit darf nur von geschultem und qualifiziertem Personal bedient werden.

8.2 Hinweis zur Kennzeichnung

Um eine nahtlose Reinigung zu gewährleisten und das Risiko einer Kreuzkontamination durch Klebeetiketten oder tiefe Gravuren zu minimieren, wird das Gerät wie folgt gekennzeichnet:

- **Kennzeichnung durch Dokumentation:** Das Gerät wird anhand der Angaben auf der Außenverpackung und in dieser Anleitung identifiziert.
- **Konstruktionsbedingte Integrität:** Die einzigartige Geometrie und die spezifische Konstruktion der einzelnen Komponenten sind so ausgelegt, dass Verwechslungen oder eine fehlerhafte Montage konstruktiv verhindert werden.
- **Funktionale Markierungen:** Etwaige vorhandene Lasermarkierungen dienen ausschließlich der Unterstützung des Anwenders während des Betriebs und stellen keine Identifikationsmerkmale dar.
- **Typenschild:** Die vollständigen Identifikationsdaten (Adresse des Herstellers, CE-Kennzeichnung, Modellbezeichnung) finden Sie auf der Außenverpackung und im Impressum dieser Bedienungsanleitung.

8.3 Qualitätssicherung und Dokumentation

Um eine maximale Oberflächenhygiene zu gewährleisten, verfügt dieses Gerät über keine physische Seriennummer. Die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit erfolgt stattdessen über die auf der Außenverpackung angegebene Chargennummer.

- **Kundenempfang und Bestandsführung:** Der Betreiber wird hiermit angewiesen, das Gerät unmittelbar nach Erhalt und Überprüfung anhand dieser Bedienungsanleitung in sein internes Bestandsverzeichnis und in die Standardarbeitsanweisungen (SOPs) aufzunehmen.
- **Rückverfolgbarkeit der Charge:** Die gesamte Liefercharge dient als Identifikationseinheit für das Qualitätsmanagement. Bitte bewahren Sie die Versanddokumente und die Außenverpackung sorgfältig auf, falls Rückfragen zur Materialzertifizierung auftreten sollten.

9. Garantie

Für dieses Herstellset gilt eine Garantie, die für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Rechnungsdatum bei normaler Nutzung und unter normalen Betriebsbedingungen die Freiheit von Material- und Verarbeitungsfehlern gewährleistet. Die Garantie gilt ausschließlich für den Erstkäufer und erstreckt sich nicht auf Produkte, die

durch unsachgemäßen Gebrauch, Unfälle oder abnormale Betriebsbedingungen beschädigt wurden. Nach Ablauf der Garantiezeit bietet Fagron weiterhin Reparaturdienstleistungen an, für die entsprechende Gebühren anfallen. Bei Garantieansprüchen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Lieferanten.

Erklärung zur Produktsicherheit und Konformität

Gako Deutschland GmbH ist
nach DIN EN ISO 9001:2015
und DIN EN ISO 50001:2018
zertifiziert



Produkttyp: Fagronlab FILM-Rx-Kit

Modell/Enthaltene Komponenten:

- **Fagronlab™ FILM-Rx-Applikator**
- **Fagronlab™ FILM-Rx-Glasplatte**
- **Fagronlab™ FILM-Rx-Cutter**
- **Fagronlab™ FILM-Rx-Matte**

Hersteller: Gako Deutschland GmbH
Am Steinernen Kreuz 24
96110 Scheßlitz/Deutschland

Diese Erklärung zur Produktsicherheit und Konformität wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers abgegeben.

Das Fagronlab FILM-Rx-Herstellsset ist ein manuelles Laborgerät, das für den gewerblichen Einsatz in Innenräumen zur standardisierten Herstellung (Compounding) von pharmazeutischen Filmen, einschließlich orodispersibler Filme (ODF) und Vaginalfilme (VF), bestimmt ist.

Der Gegenstand der oben beschriebenen Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

Verordnung (EU) 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit

(GPSRP) Verweise auf relevante Normen und technische Spezifikationen:

CENELEC-Leitfaden 32: Leitlinien zur Einbeziehung von Sicherheitsaspekten in Normen.

EN ISO 12100:2010: Sicherheit von Maschinen – Allgemeine
Gestaltungsgrundsätze – Risikobeurteilung und Risikominderung.

Zusätzliche Informationen:

Das Produkt wurde in Übereinstimmung mit den geltenden Werkstoffnormen, anerkannten Sicherheitsgrundsätzen und internen Qualitätsmanagementverfahren entwickelt und hergestellt. Es wurde eine umfassende Risikobewertung gemäß dem CENELEC-Leitfaden 32 und der Norm EN ISO 12100 durchgeführt. Relevante Aspekte der EU-GMP-Leitlinien (EudraLex Band 4) wurden berücksichtigt, insbesondere hinsichtlich der Reinigbarkeit und der Materialtauglichkeit

Unterzeichnet für und im Namen von:

gako

Gako Deutschland GmbH
96110 Scheßlitz / Deutschland


Karimperis Aris, Produktmanager

29.05.2026

Literatur

1. de Oliveira Ferreira, A. et al. Orodispersible Films for Compounding Pharmacies. *Int. J. Pharm. Compd.* **21**, 454–461 (2017).
2. Jacob, S., Boddu, S. H. S., Bhandare, R., Ahmad, S. S. & Nair, A. B. Orodispersible Films: Current Innovations and Emerging Trends. *Pharmaceutics* **15**, 2753 (2023).
3. Machado, R. M., Palmeira-De-Oliveira, A., Martinez-De-Oliveira, J. & Palmeira-De-Oliveira, R. Vaginal Films for Drug Delivery. *J. Pharm. Sci.* **102**, 2069–2081 (2013).
4. Polonini, H. C., Ferreira, A. O., Raposo, N. R. B., da Silva, P. J. L. C. & Brandão, M. A. F. Compatibility Assessment of Novel Orodispersible Film Vehicle for Personalized Medicine with Selected Active Pharmaceutical Ingredients. *J. Pers. Med.* **13**, (2023).

Gemeinsam
gestalten wir die Zukunft
der personalisierten Medizin.

