



FagronLab™ WetMill Compact Nassmahlsystem

Für die Herstellung oraler Flüssigpräparate



Equipment



Personalisierte Medizin

Für jeden Patienten –
individuell und
maßgeschneidert

Die Compliance einer pharmakologischen Behandlung hängt oft davon ab, ob sie in einer für den Patienten geeigneten Darreichungsform verfügbar ist.

Leider erfüllen Fertigarzneimittel nicht immer die spezifischen Bedürfnisse bestimmter Patientengruppen. Dies betrifft Patienten, die z.B. Schwierigkeiten beim Schlucken von Tabletten und Kapseln haben, oder die ihre Arzneimittel über eine nasogastrale Sonde oder über ein Gastrostoma erhalten müssen.^{1,2} Für die Erfüllung dieser speziellen Bedürfnisse bietet sich die Herstellung einer personalisierten Rezeptur für den Patienten an, um aus der festen Arzneiform eine orale Suspension herzustellen.³

Flüssige Rezepturarzneimittel zur oralen Anwendung

Die Herstellung flüssiger Rezepturarzneimittel zur oralen Anwendung umfasst im Allgemeinen zwei Schritte: 1. die Zerkleinerung von Tabletten oder Kapselinhalten in feine Partikel (wenn kein pharmazeutischer Rohstoff zur Verfügung steht) und 2. die Mischung dieser Pulver mit einer Grundlage und ggf. Viskositätsverbesserern, Aromen, Süßstoffen und Konservierungsmitteln.³

Die Zerkleinerung der Partikel erfolgt in der Regel mit verschiedenen Trockenmahltechniken, wie z.B. der Verwendung von Mörser und Pistill, Mühlen und anderen Geräten. Diesen Mahltechniken mangelt es an Reproduzierbarkeit und sie stellen oft Pulver mit ungleichmä-

ßigen Partikelgrößen her, die für die Formulierung von physikalisch stabilen flüssigen Zubereitungen weniger geeignet sind. Durch die Ausfällung von größeren Partikeln oder Kristallen kann es z.B. zu einer Verstopfung von nasogastralen Sonden führen.

Bei der Herstellung von gefährlichen Arzneimitteln, Arzneimitteln mit niedrigem therapeutischen Index und auch hochallergenen Arzneimitteln ist neben der korrekten Partikelreduktion und Stabilität der Formulierung auch die Reinigung der verwendeten Utensilien aufwendig und kann bei unsachgemäßer Durchführung zu Kreuzkontaminationen führen.^{3,4}

FagronLab™ WetMill Compact Nassmahlsystem



Die **FagronLab™ WetMill Compact** ist ein automatisiertes System, das entwickelt wurde, um eine sichere und validierte Alternative zum Trockenmahilverfahren für die Herstellung von flüssigen Rezeptur Arzneimitteln zur oralen Anwendung zu bieten. Darüber hinaus bietet das Gerät, durch ein vollständig geschlossenes System, eine Komplettlösung für die Herstellung von gefährlichen Arzneimitteln.

Die Industrie in der Flasche

In der pharmazeutischen Industrie ist die Kolloidmühle weit verbreitet, um die Partikelgröße von Feststoffen oder Flüssigkeiten zu reduzieren und homogene Suspensionen oder Emulsionen herzustellen. Sie arbeitet nach dem Rotor-Stator-Prinzip: ein Rotor dreht sich mit hoher Geschwindigkeit. Dabei brechen hohe hydraulische Scherkräfte die Struktur auf und fördern die Dispersion der Partikel in der Flüssigkeit.^{5,6} Kolloidmühlen sind große, schwere und teure Maschinen, die nur für jeweils eine Zubereitung geeignet sind. Sie sind ideal für großindustrielle Prozesse, aber - obwohl sie sehr effektiv sind - weniger geeignet für kleine Rezeptur-Apotheken.

Die **FagronLab™ WetMill Compact** nutzt das gleiche Prinzip wie eine Kolloidmühle, aber in einem viel kleineren Maßstab. Die abrasive Oberfläche der funktionalen, patentierten Mahlfラスchen, kombiniert mit einem Hochgeschwindigkeits-Planetengeräte, führt zu feinen, gleichmäßigen und homogenen Formulierungen, die den in der pharmazeutischen Industrie angewandten Prozess in kleinerem Maßstab nachahmen. Die Flaschen sind Einwegartikel und stellen eine 3-in-1-Lösung dar: sie können zum Herstellen, Lagern und Abgeben des Arzneimittels verwendet werden.



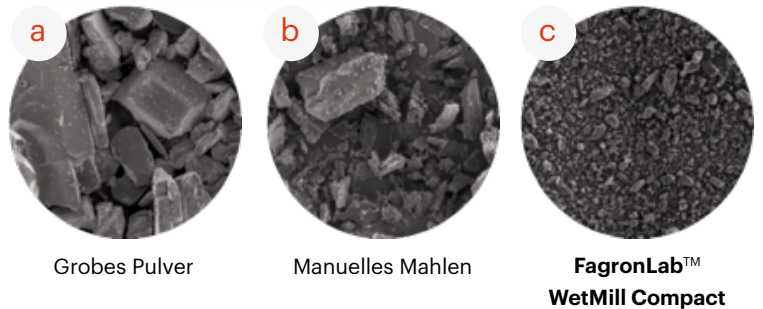
Nutzen und Vorteile

Das 3-in-1 Konzept



Reduktion und Homogenisierung von Partikeln

Partikel aus grobem Pulver im Vergleich zur manuellen Vermahlung mittels Mörser und Pistill und der Nassvermahlung mit dem **FagronLab™ WetMill Compact** System.



Validiertes kreuzkontaminationsfreies System

Sicherheit für Pharmazeuten und Patienten

Das Risiko einer Kreuzkontamination wird durch das System eliminiert, indem eine einzige Flasche für die Herstellung, Lagerung und Abgabe der Arzneimittel verwendet wird. Die Aerosolisierung von Partikeln wird durch die Verwendung von geschlossenen Flaschen

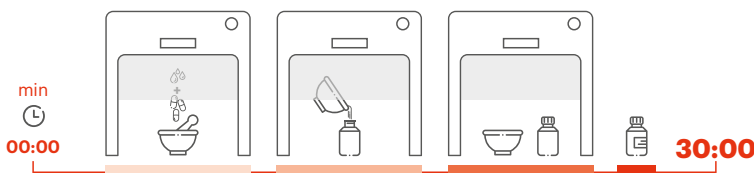
während des gesamten Herstellungsprozesses eingedämmt, wodurch eine direkte Exposition des Personals gegenüber den zubereiteten Substanzen vermieden wird.

Hohe Zeitersparnis

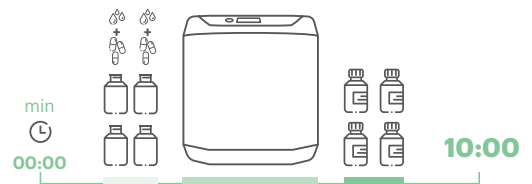
Die herkömmlichen Techniken zur Herstellung von Rezepturarmitteln aus Tabletten, ganzen Kapseln oder losen Pulvern, ganz gleich, ob es sich um gefährliche oder ungefährliche Inhaltsstoffe handelt, erfordern verschiedene Sicherheitsmaßnahmen. Der manuelle Mahlvorgang kann je nach Tablettengröße und -format bis zu 30 Minuten dauern, und kann dennoch eine ungleichmäßige Partikelgröße ergeben.

Durch die patentierten Mahlflaschen können Tabletten, ganze Kapseln oder loses Pulver innerhalb von 10 Minuten* fein vermahlen werden. Darüber hinaus haben Sie mit dem System die Möglichkeit, 4 verschiedene Rezepturen gleichzeitig herzustellen. Nach dem Herstellvorgang ist keine zusätzliche Reinigung des Gerätes erforderlich. Daraus ergeben sich für Sie eine hohe Zeit- und Kostenersparnis.

30 Minuten für 1 Rezeptur



10 Minuten* für 4 Rezepturen



*Die Herstellzeit variiert je nach Rezepturbestandteil

Wissenschaftlicher Hintergrund

Mit der **FagronLab™ WetMill Compact** wurden mehrere Studien durchgeführt, um die Funktionalität und Sicherheit des Gerätes während der Herstellung zu belegen.

Verschlussintegrität

Zur Validierung der Verschlussintegrität während der Herstellung wurde eine Studie durchgeführt, um die Abwesenheit von Pulveraerosolisierung zu überprüfen.

Die Studie zeigt, dass unter allen Testbedingungen keine Substanzen auf der Oberfläche der Flaschen und des Gerätes nachgewiesen werden konnten, was zeigt, dass kein Risiko einer Kreuzkontamination besteht. Die **FagronLab™ WetMill Compact** weist somit eine exzellente Verschlussintegrität auf und ist daher für die Herstellung besonders von gefährlichen Arzneimitteln auf eine sichere Art und Weise geeignet.

Homogenität der Rezeptur

Zur Homogenität der Rezeptur wurden verschiedene Studien durchgeführt. Die Ergebnisse liegen deutlich innerhalb der geforderten Spezifikationen. Die Homogenität der Rezeptur wird somit durch den Einsatz der **FagronLab™ WetMill Compact** sichergestellt. Dies gilt sowohl für niedrig- als auch für hochdosierte Suspensionen.

Gleichmäßigkeit der Partikel

In einer Studie wurde untersucht, wie sich die Art der Suspensionszubereitung von Rifampicin-Kapseln auf die Verstopfung nasogastraler Sonden auswirkt. Suspensionen wurden mit Mörser und Pistill sowie der **FagronLab™ WetMill Compact** hergestellt. Die Injektionsfähigkeit der Suspension durch die nasogastrale Sonde wurde in vitro gemessen, um festzustellen, welches Suspensionsvehikel und welche Zubereitungsmethode am besten zur Aufrechterhaltung der Sondengängigkeit beiträgt.

Die Studie zeigte, dass die Herstellung von Rifampicin-Suspensionen aus Kapseln mit Hilfe der Nassmahltechnik zu kleineren, einheitlicheren Partikelgrößen und einer höheren Beständigkeit gegen Sedimentation führte. Dadurch kann eine bessere Sondendurchgängigkeit gewährleistet werden.



Ausführliche Informationen entnehmen Sie unserem Studienfolder.

- ✓ Verschlussintegrität
- ✓ Homogenität der Rezeptur
- ✓ Gleichmäßigkeit der Partikel



Durch ein vollständig geschlossenes und kreuzkontaminationsfreies System, das Tabletten oder ganze Kapseln in homogene orale Flüssigformulierungen umwandelt, stellt das innovative Nassmahlverfahren mit der **FagronLab™ WetMill Compact** eine ideale Alternative zu den herkömmlichen Herstellverfahren dar.

Quellen:

1. Ferreira ADO, Brandão MAF, Polonini HC. Guia Prático Da Farmácia Magistral. Vol 2. 5a.; 2018.
2. Dijkers E, Nanhekhan V, Thorissen A, Polonini H. Suspensions as a Valuable Alternative to Extemporaneously Compounded Capsules. Int J Pharm Compd. 2017;21(2):171-175.
3. da Silva MRM, Dysars LP, Dos Santos EP, Ricci Júnior E. Preparation of extemporaneous oral liquid in the hospital pharmacy. Brazilian J Pharm Sci. 2020;56:1-15. doi:10.1590/S2175-97902019000418358
4. Power LA, Coyne JW, Hawkins B. ASHP guidelines on handling hazardous drugs. Am J Heal Pharm. 2018;75(24):1996-2031. doi:10.2146/ajhp180564
5. Gooch JW. Colloid Mill. In: Encyclopedic Dictionary of Polymers. ; 2011. doi:10.1007/978-1-4419-6247-8_2601
6. King AG, Keswani ST. Colloid Mills: Theory and Experiment. J Am Ceram Soc. Published online 1994. doi:10.1111/j.1151-2916.1994.tb05364.x



Gemeinsam

gestalten wir die Zukunft
personalisierter Medizin.

Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11 g
D-21509 Glinde

Tel.: +49 (0) 40 – 670 67 5
Mail: info@fagron.de
Web: fagron.de

 **Fagron**
personalizing
medicine