

Equipment

FagronLab™ BLIST-Rx™ Blistermaschine

Fortschrittliche Thermoversiegelungstechnologie

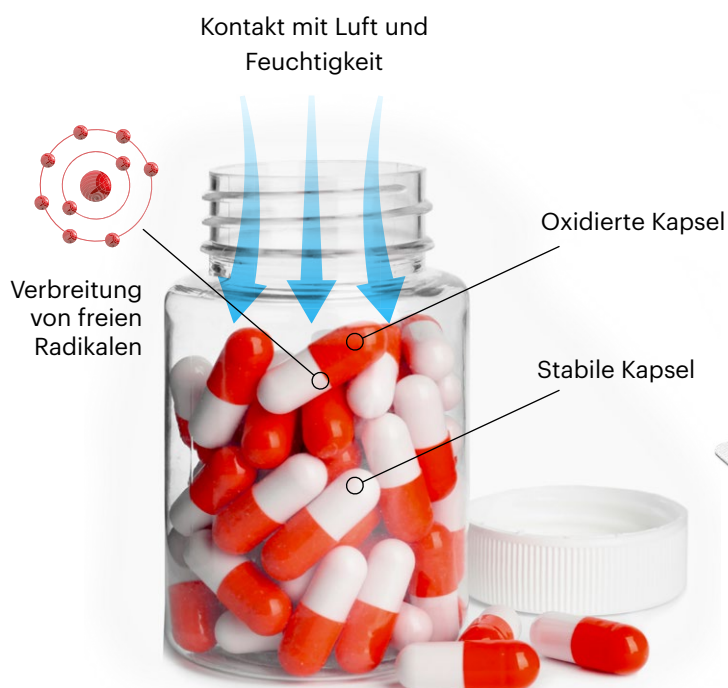
Blister: Die hygienische Verpackungsmethode für oral einzunehmende Medikamente

Blisterpackungen sind eine weit verbreitete Verpackungsmethode für oral einzunehmende feste Medikamente. Diese Beliebtheit ist auf die vielen Vorteile zurückzuführen, die Blisterpackungen in Bezug auf die Erhaltung der Stabilität und die Erleichterung der Verabreichung von Arzneimitteln bieten.¹

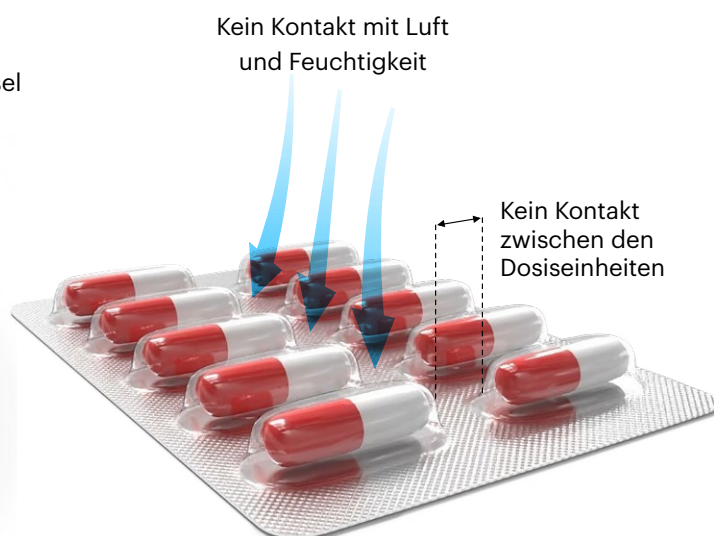
Zu diesen Vorteilen gehören die Minimierung der Luft- und Feuchtigkeitseinwirkung, die Verhinderung des Kontakts zwischen den einzelnen Dosen, die Unterstützung bei der Dosierungskontrolle und die Verbesserung der Therapietreue der Patienten. Darüber

hinaus bieten Blister kosteneffiziente Verpackungslösungen und einen sicheren Transport, da sie die Bruchgefahr verringern, die bei herkömmlichen Glasflaschen ein großes Problem darstellt¹.

Kein optimaler Schutz der hergestellten Kapseln.



Schutz der Kapseln im Blister durch Trennung der Einzeldosen.



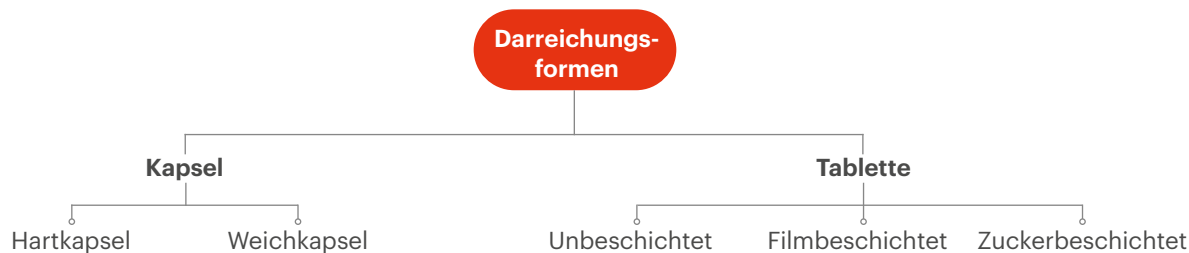
FagronLab™ BLIST-Rx™ Blistermaschine

Die FagronLab™ BLIST-Rx™ ist ein Thermoversiegelungsgerät, das für die Einzelverpackung von Kapseln und Tabletten in Blistern entwickelt wurde. Das Gerät ist in der Lage, Blister aus verschiedenen Materialien zu versiegeln.¹ So kann der Aludeckel sowohl mit einer

Schale aus Kunststoff, als auch mit einer Schale aus Aluminium verwendet werden. Das Gerät ist sicher zum Verpacken von Hart- und Weichkapseln sowie von Tabletten geeignet.



Abb.: FagronLab™ BLIST-Rx™.



Vorteile und Eigenschaften

- Automatischer Temperaturstabilisator verhindert Überhitzung.
- Geeignet für alle Kapselgrößen.
- Präzise Zeiteinstellungen zwischen 100 – 25.500 Millisekunden (ms) in 1 ms-Schritten.
- Temperatureinstellungen zwischen 100 – 170°C.
- Bis zu 15 Kapseln und 20 Tabletten versiegeln.
- Sparsam durch geringe Leistungsaufnahme (250 W).
- Benutzerfreundliche und schnelle Bedienung.
- Für Stoffe mit einer Zersetzungstemperatur < 120°C.

FagronLab™ BLIST-Rx™ Blister

Der **FagronLab™ BLIST-Rx™** Blister ist eine teilweise vorgeschweißte Blisterpackung, die für die Verwendung mit der **FagronLab™ BLIST-Rx™** Blistermaschine bestimmt ist. Sie besteht aus einem thermogeformten Hart-PVC-Körper und einem Deckel aus Aluminium. Das thermogeformte Hart-PVC hat eine niedrige Wasserdampfdurchlässigkeit, d.h. ein Material, das die Kapseln oder Tabletten vor Verunreinigungen, Feuchtigkeit und

Luft schützt. Darüber hinaus unterbricht die Einzelverpackung den Kontakt zwischen den einzelnen Dosiereinheiten und verhindert so die Ausbreitung von freien Radikalen, die durch Oxidation entstehen, auf andere Dosiereinheiten. Die hohe chemische Beständigkeit und Biegefestigkeit² machen die **FagronLab™ BLIST-Rx™** Blister zu einer hervorragenden Wahl für die Verpackung.



Abb.: FagronLab™ BLIST-Rx™ Blister.

Patienten-Compliance

Vergleichende Analysen zwischen Blistern und Flaschen haben die Vorteile von Blisterpackungen bei der Verbesserung der Compliance mit verschiedenen Behandlungen gezeigt.⁹⁻¹² Die **FagronLab™ BLIST-Rx™** Blister optimieren die Compliance der Patienten, indem sie die visuelle Dosisverfolgung vereinfachen.

Vorteile und Eigenschaften

- Dosisüberwachung und verbesserte Therapietreue.
- Geringere Kreuzkontamination während der Lagerung.
- Geringe Wasserdampfdurchlässigkeit.
- Trennung der Darreichungsform, um die Stabilität zu erhalten.
- Optionale Personalisierung möglich.
- Einhaltung der geltenden Qualitätsstandards: cGMP³, Ph. Eur.^{4,5}, USP⁶, JP⁷ und der FDA⁸.

FagronLab™ BLIST-Rx™ Blisterpfannen


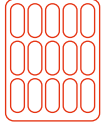



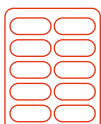

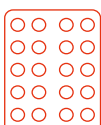

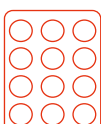

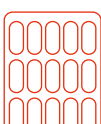


Die FagronLab™ BLIST-Rx™ Blisterpfanne ist ein Werkzeug aus rostfreiem Stahl, das passgenau für die Versiegelung eines Blisters erstellt wurde. Dank seiner

robusten Struktur ist die Pfanne resistent gegen hohe Temperaturen und kann in der Spülmaschine gereinigt werden.

Vorteile und Eigenschaften

- Strapazierfähige Struktur gegen Kratzer.
- Widerstandsfähig gegen hohe Temperaturen.
- Hohe Wärmeleitfähigkeit, die ein schnelles Aufheizen und Abkühlen ermöglicht.
- Geeignet für die Reinigung in der Spülmaschine.
- Erhältlich in 7 Ausführungen für Tabletten und Kapseln.

Übersicht der FagronLab™ BLIST-Rx™ Pfannen

Modell		Kapazität	Blister	
FagronLab™ BLIST-Rx™ Pfanne 15 00-0 A		15 Kapseln	FagronLab™ BLIST-Rx™ Blister 15 00-0 A Größe: 00-0	
FagronLab™ BLIST-Rx™ Pfanne 15 3-4 B		15 Kapseln	FagronLab™ BLIST-Rx™ Blister 15 3-4 B Größe: 3-4	
FagronLab™ BLIST-Rx™ Pfanne 10 000-00 C		10 Kapseln	FagronLab™ BLIST-Rx™ Blister 10 000-00 C Größe: 000-00	
FagronLab™ BLIST-Rx™ Pfanne 20 Ø8 D		20 Tabletten	FagronLab™ BLIST-Rx™ Blister 20 Ø8 D Größe: Ø8 mm	
FagronLab™ BLIST-Rx™ Pfanne 12 Ø13 E		12 Tabletten	FagronLab™ BLIST-Rx™ Blister 12 Ø13 E Größe: Ø13 mm	
FagronLab™ BLIST-Rx™ Pfanne 15 0-1-2 F		15 Kapseln	FagronLab™ BLIST-Rx™ Blister 15 0-1-2 F Größe: 0-1-2	
FagronLab™ BLIST-Rx™ Pfanne 10 0-1-2-3-4 G		10 Kapseln	FagronLab™ BLIST-Rx™ Blister 10 0-1-2-3-4 G Größe: 0-1-2-3-4	

Referenzen

1. Pilchik, R. (2000). Pharmazeutische Blisterverpackungen, Teil I: Rationale und Materialien. 24. 68-78. Verfügbar unter: <http://www.pharmanet.com.br/pdf/blister.pdf>.
2. Anhang 9 Leitlinien für die Verpackung von Arzneimitteln [Internet]. Verfügbar unter: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/regulatory-standards/trs902-annex9.pdf?sfvrsn=82b4c57d_2.
3. Current Good Manufacturing Practice-Guidance for Human Drug Compounding Outsourcing Facilities under Section 503B of the FD&c Act Guidance for Industry DRAFT GUIDANCE. <https://www.fda.gov/media/88905/download>.
4. Europäische Pharmakopöe, 10. Ausgabe, Kapitel 3.2.2. Plastic Containers and Closures, Englisch; 2020.
5. Europäische Pharmakopöe, 10. Ausgabe, 3.1.11. Materialien auf Basis von nicht weichgemachtem Polyvinylchlorid für Behältnisse für feste Darreichungsformen zur oralen Verabreichung, Englisch; 2020.
6. United States Pharmacopeia (2023). General Chapter, (661) Plastic Packaging Systems and Their Materials of Construction. USP- NF. Rockville, MD: United States Pharmacopeia.
7. Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan. Japanische Pharmakopöe; Japanische Pharmakopöe 16. Ausgabe Kapitel 7.02. Test Methods for Plastic Containers, 2016.
8. Zentrum für Geräte und radiologische Gesundheit. Code of Federal Regulations - Titel 21 - Food and Drugs. U.S. Food and Drug Administration. Veröffentlicht 2018. <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-databases/code-federal-regulations-title-21-food-and-drugs>.
9. Yeboah-Antwi K, Gyapong JO, Asare IK, Barnish G, Evans DB, Adjei S. Impact of prepackaging antimalarial drugs on the cost to patients and compliance with treatment. Bulletin der Weltgesundheitsorganisation [Internet]. 2001 [zitiert 2023 Jan 24];79(5):394-9. Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11417034/>.
10. Gutierrez PM, Wortzel HS, Forster JE, Leitner RA, Hostetter TA, Brenner LA. Blisterverpackung von Medikamenten erhöht die Therapietreue bei psychiatrischen Patienten. Journal of Psychiatric Practice. 2017 Sep;23(5):320-7.
11. Binstock ML, Franklin KL. Ein Vergleich von Compliance-Techniken zur Kontrolle des Bluthochdrucks. American Journal of Hypertension [Internet]. 1988 Jul 1 [cited 2023 Jan 24];1(3 Pt 3):192S194S. Verfügbar unter: <https://europepmc.org/article/MED/3415798>.
12. Simmons D, Upjohn M, Gamble GD. Kann eine Medikamentenverpackung die Blutzuckerkontrolle und den Blutdruck bei Typ-2-Diabetes verbessern? Ergebnisse aus einer randomisierten kontrollierten Studie. Diabetes Care. 2000 Feb 1;23(2):153-6.



Gemeinsam
gestalten wir die Zukunft
personalisierter Medizin.



Fagron GmbH
Wilhelm-Bergner-Straße 11 g
D-21509 Glinde

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

 **Fagron**