



Together
we create the future
of personalizing medicine.



FagronLab™ MedCaps

Manuel d'instructions

Fagron België
Venecoweg 20 A
9810 Nazareth
Belgium

T. +32 (0)800 128 80

fagronlab.com
info@fagron.be

 **Fagron**
lab

 **Fagron**
lab

1 Performances et caractéristiques principales

Medcaps est un cylindre en verre conçu pour le processus de préparation des gélules, avec une graduation spéciale et validée. Il recommande le meilleur choix de la taille de gélules à utiliser. De plus, il détermine de manière rapide et pratique la quantité exacte d'excipient nécessaire pour le remplissage volumétrique complet des gélules.

2. Application

Avec l'utilisation de MedCaps vous n'avez plus à faire de calculs concernant la densité apparente des poudres. En effet, ceux-ci peuvent varier entre différents lots de principes actifs. Medcaps détermine le volume apparent réel de la formulation en cours de préparation, évitant ainsi toute variation de poids entre les multiples unités de gélules. Le choix de la taille de la gélule et de la quantité totale d'excipient nécessaire est décidé facilement, sans dépendre de l'expérience professionnelle antérieure. Cela permet également de remarquer la nécessité de fractionner la dose prescrite en plus d'une gélule.

3 Paramètres technique

Model	MedCaps glass cylinder
Composition	Cylindre en verre: verre borosilicaté (81% SiO ₂ ; 13% B ₂ O ₃ ; 4% Na ₂ O + K ₂ O; 2% Al ₂ O ₃) // Tamper: Nylacast Polyacetal (POM-C); Acier inoxydable 316TI.
Graduation	Gravure rouge permanente
Diamètre (extérieur)	32 ± 2mm
Hauteur (extérieure)	400 ± 5mm
Diamètre (intérieur)	29 ± 2mm
Hauteur (intérieure)	375 ± 2mm

4 Fonctions et usage

4.1 Graduation

La graduation validée indiquée convient à toutes les tailles de gélules utilisées en médecine humaine et vétérinaire (du n° 5 au n° 000) et ce pour les quantités les plus fréquemment prescrites. (30,50,60,80,100,120 ou 180 gélules). Le dispositif permet de déterminer le volume réel de la formulation, en faisant correspondre la taille de la gélule en fonction de la quantité souhaitée, en évitant les variations de poids entre les gélules (voir figure 1).

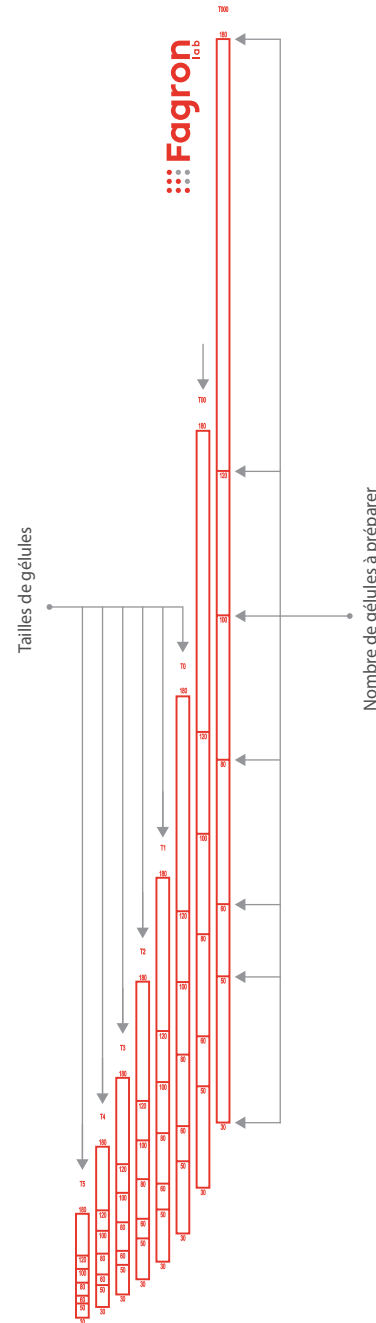


Figure 1. Graduation du FagronLab™ MedCaps.

4.2. Usage

- Avant d'utiliser le MedCaps, assurez-vous que l'équipement est propre et sec;
- Pesez les ingrédients actifs de la formulation selon la prescription;
- Transférer les ingrédients actifs dans le MedCaps;
- Avec le MedCaps Tamper, compactez légèrement la poudre, simulant le processus de bourrage pendant l'encapsulation;
- Choisissez la bonne taille de gélule en fonction du volume occupé de la quantité nécessaire (choisissez la taille la plus proche);
- Ajouter la quantité d'excipient nécessaire directement dans le MedCaps, jusqu'à achèvement du volume souhaité;
- Compacter légèrement la poudre avec le MedCaps tamper à nouveau;
- Complétez à nouveau le volume si nécessaire;
- Si une plus grande quantité d'excipient est nécessaire (pour la stabilité ou la biodisponibilité de l'ingrédient actif), la taille de la gélule suivante doit être choisie;
- S'il y a besoin de portions fractionnées, choisissez la taille et le nombre de gélules qui conviennent le mieux à tous les ingrédients de la formulation.

5 Points d'attention

- Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser l'équipement;
- L'utilisation doit être effectuée conformément aux règles stipulées dans le manuel;
- L'équipement est en verre, une manipulation soigneuse doit être en place pour éviter tout dommage.

6 Entretien

- Le cylindre est en verre borosilicaté, il n'a pas besoin d'un étalonnage supplémentaire;
- Nettoyez l'équipement uniquement avec des agents non abrasifs (savon neutre et eau);
- Utilisez la brosse tubulaire (incluse) pour nettoyer le cylindre;
- Ne frottez pas la surface externe du cylindre pour éviter d'endommager les gravures;
- Sécher l'appareil de manière naturelle;
- N'utilisez pas de produits abrasifs.

7 Transport en stockage

Lors du transport de l'équipement, les collisions mécaniques doivent être évitées. L'équipement doit être stocké dans un endroit sec.

8 Design technique

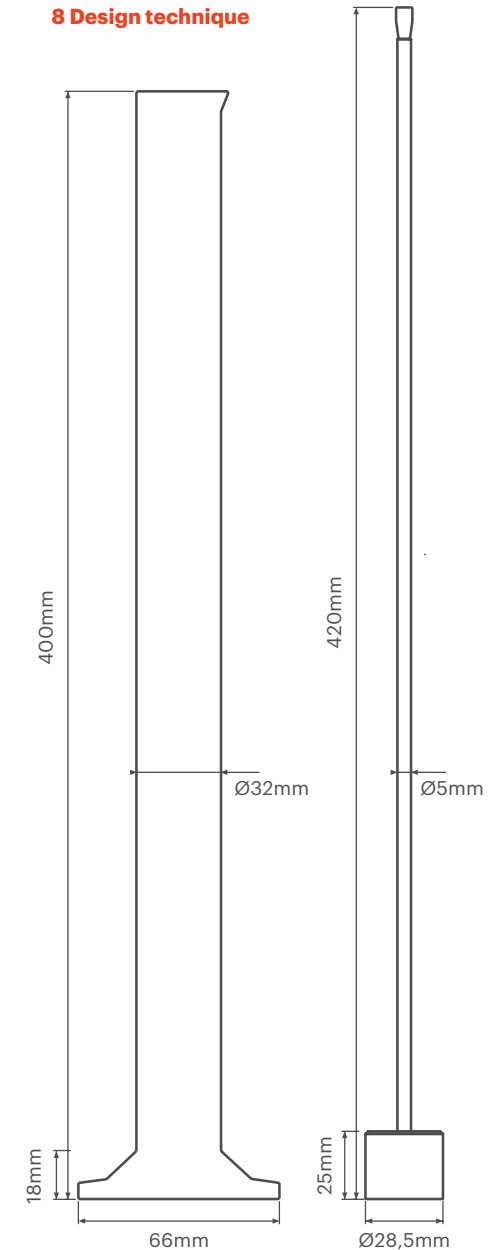


Figure 2. Design technique