



PermeaPad® Barrier

DE

PermeaPad® Barrier

by innome

Inhaltsverzeichnis

HINWEISE ZUR BEDIENUNGSANLEITUNG	3
SICHERHEIT	4
KURZBESCHREIBUNG	4
TECHNISCHE DATEN	5
ANWENDUNG	6
REFERENZEN	8

Hinweise zur Bedienungsanleitung



Schutzausrüstung

Diese Gebotszeichen weisen Sie darauf hin, dass Ihre persönliche Schutzausrüstung zu tragen ist. Legen Sie eine Schutzbrille, Handschuhe und Schutzkleidung an.



Bedienungsanleitung

Beachten Sie die Anleitung. Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der Produktverwendung.



Information

Hinweise mit diesem Symbol weisen Sie darauf hin, dass eine zusätzlich Information vorhanden ist.



Nicht zur Wiederverwendung

Das Produkt ist ein Einwegprodukt. Eine Wiederverwendung ist nicht erlaubt.



Verwendbar bis

Der Hinweis mit Datum gibt das Mindesthaltbarkeitsdatum an.



Chargenbezeichnung und Seriennummer

Die nach dem Symbol folgenden Buchstaben und Zahlen geben die Chargenbezeichnung und Seriennummer des Produktes an.



Temperaturbegrenzung

Das Symbol weist auf die Temperaturbegrenzung hin.

Personalqualifikation

Die Anwendung des Produkts ist fachlich geschultes Personal vorbehalten. Diese Personen müssen zusätzlich, die Bedienungsanleitung gelesen und verstanden haben.

Rechtlicher Hinweis

Diese Veröffentlichung ersetzt alle vorgehenden Versionen. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung der InnoME GmbH reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden. Technische Änderungen vorbehalten. Alle Rechte vorbehalten.

Konstruktionsänderungen im Interesse einer laufenden Produktverbesserung sowie Form- und Farbveränderungen bleiben vorbehalten. Der Lieferumfang kann von Produktabbildungen abweichen. Das vorliegende Dokument wurde mit der gebotenen Sorgfalt erstellt. InnoME GmbH übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen. Die Ermittlungen valider Messergebnisse, Schlussfolgerungen und daraus abgeleiteter Maßnahmen unterliegen ausschließlich der Eigenverantwortung des Anwenders. Die InnoME GmbH übernimmt keine Garantie für die Richtigkeit der ermittelten Messwerte bzw. Messergebnisse. Ferner übernimmt die InnoME GmbH keinerlei Haftung für Fehler oder Schäden, die aus der Verwendung der ermittelten Messwerte entstehen.

Sicherheit



Bewahren Sie alle Sicherheitshinweise und Anweisungen für die Zukunft auf. Dieses Produkt kann von Kindern ab 14 Jahren und darüber, sowie von Personen mit verringerten physischen, sensorischen oder mentalen Fähigkeiten oder Mangel an Erfahrung und Wissen benutzt werden, wenn sie beaufsichtigt oder bezüglich des sicheren Gebrauchs des Geräts unterwiesen wurden und die daraus resultierenden Gefahren verstehen. Kinder dürfen nicht mit dem Produkt spielen.

- Verwenden Sie keine explosiven Stoffe mit dem Produkt.
- Verwenden Sie keine stark reagierenden Chemikalien mit dem Produkt.
- Verwenden Sie das Produkt nach einem Sturz nicht mehr. Das Produkt könnte durch den Sturz beschädigt worden sein.
- Das Produkt ist kein Spielzeug. Halten Sie Kinder und Tiere fern.
- Schützen Sie das Produkt vor permanenter direkter Sonneneinstrahlung.
- Öffnen Sie das Produkt nicht mit einem Werkzeug.
- Verwenden Sie das Produkt nur, wenn ausreichende Sicherheitsvorkehrungen an dem Arbeitsplatz getroffen wurden. Andernfalls verwenden Sie das Produkt nicht.



Beachten Sie die Lager- und Bedienungsanleitung. Wenn Sie das Produkt unsachgemäß lagern oder transportieren, kann das Produkt beschädigt werden. Beachten Sie die Informationen zur Handhabung (Kapitel Anwendung) und zur Lagerung des Produkts.



Verwenden Sie das Produkt nicht wieder. Nach der ersten Benutzung und Berührung mit Medium sind weitere Versuche im verunreinigten Barrier nicht mehr reproduzierbar.



Tragen Sie ihre Schutzausrüstung wie Handschuhe, Augenschutz und Schutzkleidung. Je nachdem welche weiteren Produkte, Stoffe oder Chemikalien Sie verwenden, sind weitere Schutzvorkehrungen notwendig. Beachten Sie besonders bei Chemikalien die jeweiligen Sicherheitsdatenblätter bevor Sie diese verwenden.

Kurzbeschreibung

Diese entwickelte biomimetische Barriere ermöglicht einen innovativen Ansatz der *in vitro* Permeabilitäts Assays. Die Messungen mit der Barriere sind einfach, schnell sowie reproduzierbar durchzuführen. Die Simulation des passiven Massentransports kann durchgeführt werden, indem die PermeaPad® Barriere in einer herkömmlichen Franz-Zelle, *side-by-side* Diffusionszelle oder anderer Set-ups angewendet wird. Damit ist es möglich eine Aussage über die Permeabilität des Wirkstoffs zu erhalten. Aufgrund des einzigartigen und innovativen Aufbaus der Barriere ist sie sehr widerstands- und lagerfähig. Durch diese Eigenschaften sind Messungen in einem großen pH-Bereich möglich. Die spezifischen experimentellen Bedingungen können entsprechend der untersuchten Substanz ausgewählt werden.

Technische Daten

Siehe Datenblatt PermeaPad® Barrier:

<https://labtastic.shop/produkt/permeapad-barriere-individuell/>

Lieferumfang

PermeaPad® Barrier

Lagerung



- Trocken und dunkel lagern bei 25°C
- Vor extremen Temperaturen schützen
- Vor Staub und Sonnenscheinstrahlung schützen



- In horizontaler Orientierung lagern
- Bis zum Gebrauch in der Verpackung aufbewahren

Hinweis

Wenn Sie das Produkt unsachgemäß lagern oder transportieren, kann das Produkt beschädigt werden. Beachten Sie die Informationen zur Handhabung (Kapitel Anwendung) und zur Lagerung des Produkts.

Anwendung

Durchführung:

1. **Entnehmen Sie die PermeaPad® Barrier vorsichtig aus der Verpackung mit einer Pinzette. Sie besteht aus 2 runden Support Membranen zwischen denen sich eine Lipidschicht befindet.**
2. **Vergewissern Sie sich, dass die Barriere keine sichtbaren Schäden aufweist.**
 - a. Gibt es Risse in der Membran?
 - b. Gibt es Lufteinschlüsse zwischen den Membranen?
 - c. Sind die Membranen gegeneinander verschoben?
3. **Wenn keine sichtbaren Schäden insbesondere nach 2 a)-c) vorhanden sind, befestigen Sie die PermeaPad® Barrier in (1) einer Franz Zelle, (2) einer *side-by-side* Diffusionszelle oder in (3) einem alternativen Versuchsaufbau.**
4. **Pipettieren Sie das Donor Medium und das Akzeptor Medium in die dafür vorgesehenen Kammern und starten Sie den Versuch. Wenn nötig, starten Sie vorher den Rührer.**
5. **Entnehmen Sie nach dem gewünschten Prüfzeitraum Proben geeigneter Größe aus dem Akzeptor Kompartiment und analysieren den Inhalt (Konzentration) des Arzneimittels in der Probe mit einer etablierten Methode (z.B. HPLC, LC-MS/MS, etc.).**



Wenn eine Zeitreihe für die Permeation aufgezeichnet wird und daher mehrere Proben aus dem Akzeptor Kompartiment genommen werden, ist es ratsam, eine geeignete Menge an Flüssigkeit mit dem verwendeten Puffer zu ergänzen.

6. **Berechnen Sie die Gesamtmenge, die permeiert ist, oder ploten Sie die permeierte Menge über die Zeit. Dies ermöglicht es, auch *permeation coefficients*, *apparent permeation coefficients* usw. zu berechnen, siehe Referenzen [1-4].**

Sonstige Anwendungshinweise [1-4]:

- Valide Experimente erfordern eine Trennung zwischen Donor- und Akzeptor Kompartimenten und das Fehlen von Leckagen.
- Die Membran (PermeaPad® Barrier) sollte nicht durchstoßen oder abgerissen werden, z.B. durch Berühren mit einer Pipettenspitze.
- Die PermeaPad® Barrier ist funktionell stabil in verschiedenen pH-Bereichen, unterschiedlichen *Co-solvents*, *Surfactants* und biomimetischen Medien:
 - Die PermeaPad® Barriere ist im pH-Bereich von 1-10 stabil.
 - Mit der PermeaPad® Barrier ist es möglich Permeations Versuche mit pH-Gradienten durchzuführen:
 - Beispiel: Donor Kompartiment (pH=1) zum Akzeptor Kompartiment (pH_{start}=7,3; pH_{end}=7,0) nach 5 Stunden Versuchsdauer.
 - Publierte *Co-solvents*:
 - Alkohol (bis zu 40%)
 - DMSO (bis zu 20%)
 - PEG400 (bis zu 10%)
 - Publierte *Surfactants*:
 - Brji 97 (bis zu 5%)
 - Macroglycerol Ricinoleate; Cremophor® EL (bis zu 5%)
 - Polysorbate 60 (bis zu 4%)
 - Polysorbate 80 (bis zu 5%)
 - Natriumdodecylsulfat (bis zu 5%)
 - Triton-X (bis zu 1%)
 - Publierte biomimetische Medien:
 - FaSSIF
 - FeSSIF
 - FaSSGF
 - Pankreasextrakt

Referenzen

- [1] H. A. Bibi et al. (2015): Permeapad™ for investigation of passive drug permeability: The effect of surfactants, co-solvents and simulated intestinal fluids (FaSSIF and FeSSIF). *International Journal of Pharmaceutics* 493: 192-197
- [2] M. di Cagno et al. (2015): New biomimetic barrier Permeapad™ for efficient investigation of passive permeability of drugs. *European Journal of Pharmaceutical Sciences* 73: 29-34
- [3] H. A. Bibi et al. (2016): Use of Permeapad® for prediction of buccal absorption: A comparison to in vitro, ex vivo and in vivo method. *European Journal of Pharmaceutical Sciences* 93: 399-404
- [4] H. A. Bibi et al. (2017): Simultaneous lipolysis/permeation in vitro model, for the estimation of bioavailability of lipid based drug delivery systems. *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics* 117: 300-307.

Version 1: Änderungen, auch technischer Art, vorbehalten. 01.01.2018

Bei einem Defekt wenden Sie sich bitte an support@labtastic.shop.

www.labtastic.shop/support



InnoME GmbH
In der Tütenbeke 36
D-32339 Espelkamp
Tel. +49 (5772) 91 14 900
info@innome.de
www.innome.de