

Präzises Abfüllen von halbfesten Produkten

Dosierspritzen exakt und schonend befüllen

Zur präzisen Applikation von Salben, Cremes und Gelen mit hochwirksamen Stoffen werden heute Dosierspritzen eingesetzt. Aufgrund der geringen Mengen, die dosiert werden müssen, ist eine absolut exakte Befüllung der Dosierspritzen notwendig. Herkömmliche Abfülltechnologien stoßen hierbei an ihre Grenzen. Wie es trotzdem geht, erfahren Sie hier.

Die Dendropharm GmbH, ein Spin-of-Unternehmen der Freien Universität Berlin, machte sich für die Abfüllung von Spritzen mit einer hochviskosen thixotropen Salbe für klinische Studien auf die Suche nach einer geeigneten Abfülltechnologie. Im Jahr 2013 gegründet, entwickelt Dendropharm Nanocarrier-Systeme auf Basis von dendritischen bioabbaubaren Polyglycerolen. Diese amphiphilen Carrier-Systeme verstärken die Penetration von sowohl lipophilen als auch hydrophilen Wirkstoffen in die Haut oder in Tumorgewebe. Das Unternehmen bietet maßgeschneiderte Nanocarrier-Synthesen, die Entwicklung von pharmazeutischen Formulierungen und gemeinsame Projekte zur Entwicklung neuer Medikamente inklusive Dienstleistungen für die Zulassung und das Projektmanagement. Für die bereits erwähnte Studie müssen 10 000 Dosierspritzen unter GMP-Bedingungen abgefüllt werden: Mit 1 ml wasserfreier Salbe (mit einer ungefähren dynamischen Viskosität von 160 000 mPas) luftblasenfrei und mit einer Toleranz von $\pm 1\%$. Es handelt sich dabei um eine Multidosen-Applikationsspritze. Eine einzelne Dosis liegt unter 50 μl . Über die Spritze kann die Salbe durch den Anwender sehr gut dosiert und am Applikationsort aufgetragen werden. Da bestehende Systeme



Die Spritze wird am Pumpenausgang des Pharma Dispensers über einen Adapter aufgesteckt. Der Füllvorgang wird vom Bediener gestartet.

aufgrund der zu geringen Genauigkeit nicht für die Spritzenabfüllung eingesetzt werden können, entschied man sich für die Anschaffung einer eigenen GMP-konformen Abfüllstation. Die Salbe wird vorerst nur in Kleinchargen von 20 kg hergestellt. Es ist also auch wichtig, mit minimalem Produktverlust zu arbeiten. Der Abfüllprozess soll halbautomatisch durchgeführt werden und möglichst anwenderfreundlich sowie prozesssicher ausführbar sein. Die eingesetzte Technologie muss pharmavalidierungsfähig sein, entsprechende Reinigungsanforderungen erfüllen und FDA-konforme Materialien einsetzen. Da es geplant ist, die GMP konforme Abfüllung, die derzeit noch extern erfolgt, in Zukunft selber durchzuführen, muss die Anlage auch mobil sein.

— Präziser Füllvorgang

Viscotec bietet mit dem Pharma Dispenser eine geeignete Lösung zur Befüllung der Spritzen. Dabei wird die Salbe dem Dispenser über eine druckbeaufschlagte Kartusche zugeführt. Die Spritze wird am Pumpenausgang über einen Adapter aufgesteckt. Der Füllvorgang wird vom Bediener durch Drücken des Startbuttons bzw. alternativ mittels eines Fußschalters am HMI der Steuerung gestartet. Nach Beenden des Füllvorganges nimmt der Anwender die Spritze ab und verschließt sie mit einer Kappe. Die Füllung der Spritze erfolgt durch den Konus – das ermöglicht eine luftblasenfreie Abfüllung. Durch die Viskosität des Mediums und die kleine Öffnung kommt es hier zu hohen Dosierdrücken, die durch die Druckstabilität der Endloskolbentechnologie gut gehandhabt werden können. Am Ende der Abfüllung er-

Autorin



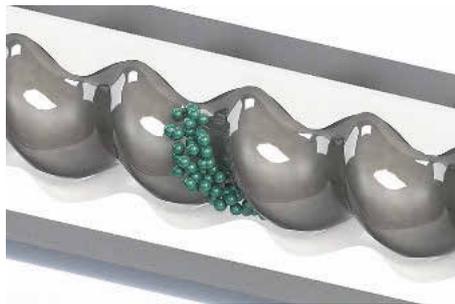
Annemarie Brandstetter
Produktmanagement Pharma,
Viscotec Pumpen- und Dosiertechnik



Halbautomatische und luftblasenfreie Abfüllung mit dem Viscotec Pharma Dispenser. Die Dosiertoleranzen betragen unter 0,5%.

folgt ein Rückzug des Mediums aus dem Konus der Spritze, um diesen sauber zu halten. Bei diesem Abfüllschritt wird die Drehrichtung des Dispensers geändert und die Salbe definiert in die Dosiernadel zurückgezogen. Die Rückzugfunktion kann auch bei Medien mit schwierigem Fadenabriss eingesetzt werden. Menge, Geschwindigkeit und Beschleunigung lassen sich individuell je nach Anforderung des Produktes einstellen. Der Mediumfaden reißt definiert ab – sehr gute und absolut präzise Dosierergebnisse sind die Folge.

Versuche zur Abfüllbarkeit und Ermittlung der optimalen Dosierparameter für die Salbe wurden gemeinsam im Technikum von Viscotec durchgeführt. Bei diesen Abfüllversuchen wurden neben Dosiertoleranzen von unter $\pm 0,5\%$ auch sehr gute Wiederholgenauigkeiten erreicht: Mit einer Wahrscheinlichkeit von 99,7% (3-facher Standardabweichung) liegen die Abfüllungen gemäß der durchgeführten 40 Abfüllungen von 1 ml in einem Bereich von 0,996 bis 1,004.



Das Abfüllprinzip des Pharma Dispensers basiert auf dem Endloskolbenprinzip

— Mobil und platzsparend

Der Pharma Dispenser wird bei Dendropharm kampagnenweise eingesetzt. Aufgrund der handlichen Größe des Systems kann es in der Zeit, in der es nicht benötigt wird, in einem Schrank gelagert werden. Das verwendete System ist äußerst platzsparend. Zur Aufstellung der Dosiereinheit müssen lediglich ein 230-V-Anschluss zur Versorgung der Steue-

rung sowie Druckluftanschluss mit Druckregler für die Kartusche und eine Halterung für den Dispenser vorhanden sein. Dank der Modularität des Systems kann es mit wenigen Handgriffen auf die jeweilige Anwendung angepasst werden. Bei der Inbetriebnahme vor Ort wird Dendropharm durch Dosierspezialisten von Viscotec sowie die umfangreiche Commissioning Dokumentation unterstützt.

— Endloskolbenpumpe

Wie alle Dosierpumpen des Herstellers basiert auch der Pharma Dispenser auf der Endloskolbentechnologie. Diese Technologie zählt zu den rotierenden Verdrängerpumpen und damit zur Exzentrerschneckentechnologie. Der Edelstahlrotor bewegt sich exzentrisch in einem Stator aus Elastomer. Durch das Zusammenspiel von Rotor und Stator entstehen Kammern. Die Größe der alternierend öffnenden Kammern ist auch während der Rotation konstant, sodass es zu keiner Komprimierung des geförderten Produktes kommt. Diese Geometrie ermöglicht einen präzisen und pulsationsfreien Produktstrom.

Neben flüssigen Medien können auch hochviskose Cremes, Gele oder Pasten ($< 500\,000\text{ mPas}$) abgefüllt und pulsationsfrei gefördert werden. Selbst abrasive Produkte sind möglich. Die schersensitive Technologie eignet sich auch sehr gut für biotechnologische Produkte oder Produkte mit Feststoffen wie Suspensionen oder Arzneimitteln mit Kristallen.

» www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: php0216viscotec

HARTER
drying solutions

DIE KUNST DES TROCKNENS.

„DURCH UNSERE TROCKNUNG WIRD IHR GUTES NOCH BESSER!“

PRODUKTE SCHONEND
UND SICHER TROCKNEN.

