



# Pressemitteilung

## Präzises Abfüllen von halbfesten Produkten in Dosierspritzen

### Sauber, produktschonend und platzsparend

Hochviskose Produkte wie Salben, Cremes und Gele fließen meist nicht selbsttätig. Aus diesem Grund werden sie für die Applikation vorzugsweise in Tuben oder Tiegeln abgefüllt. Zur präzisen Applikation von hochwirksamen Stoffen werden allerdings Dosierspritzen eingesetzt. Durch Herunterdrücken des Kolbens kann der Anwender das Produkt genauer und einfacher dosieren und sauber applizieren. Nachdem der Trend zu hochwirksamen Stoffen geht, werden die Mengen die dosiert werden müssen immer kleiner. Umso wichtiger ist daher eine absolut exakte Befüllung der Dosierspritzen. Herkömmliche Abfülltechnologien der Pharmaindustrie stoßen bei der hochpräzisen Abfüllung von viskosen oder pastösen Produkten in Spritzen an ihre Grenzen.

DendroPharm GmbH als Spin-Off-Unternehmen der Freien Universität Berlin machte sich daher 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 +/- 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 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.

ViscoTec bietet mit dem Pharma Dispenser eine optimale 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. **[Abbildung: Prinzip Spritzenfüllung]**

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 erfolgt 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 zurück gezogen. 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 +/-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. **[Abbildung: Wiederholgenauigkeit]**

Der Pharma Dispenser wird bei DendroPharm kampagnenweise eingesetzt werden. 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 Steuerung 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 Comissioning Dokumentation unterstützt.

Wie alle ViscoTec Dosierpumpen 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, produktschonenden und pulsationsfreien Produktstrom. **[Abbildung: Endloskolben-Prinzip]**

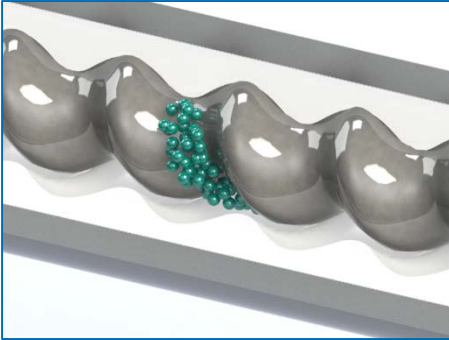
Es können neben flüssigen Medien auch hochviskose Cremes, Gele oder Pasten (< 500.000 mPas) perfekt abgefüllt und pulsationsfrei gefördert werden. Selbst abrasive Produkte sind möglich. Die schersensitive Technologie eignet sich auch sehr gut für biotechnologische Produkte oder Produkte mit Feststoffen wie Suspensionen oder Arzneimitteln mit Kristallen.

## **Fazit**

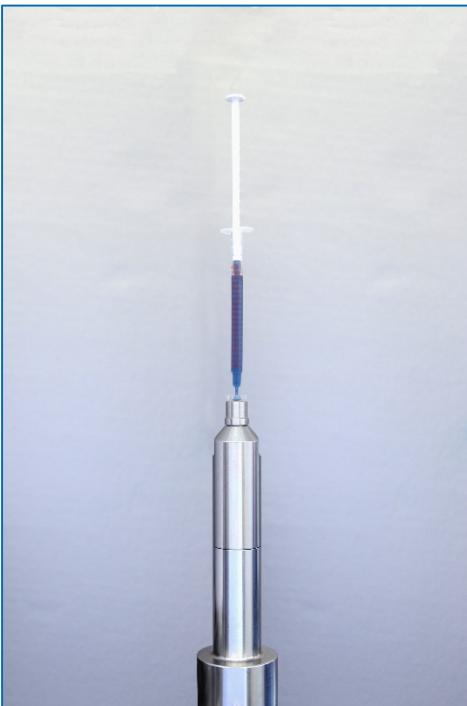
Der Pharma Dispenser ist eine ideale Lösung für die präzise halbautomatische Abfüllung von halbfesten Arzneimitteln und kann jederzeit kampagnenweise eingesetzt werden. Er überzeugt durch saubere, produktschonende und hochpräzise Dosierungen von flüssigen bis hochviskosen Medien.

6.595 Zeichen inkl. Leerzeichen. Abdruck honorarfrei. Beleg erbeten.

## Bildmaterial



*Abbildung: Endloskolben-Prinzip*



*Abbildung: Prinzip Spritzenabfüllung*

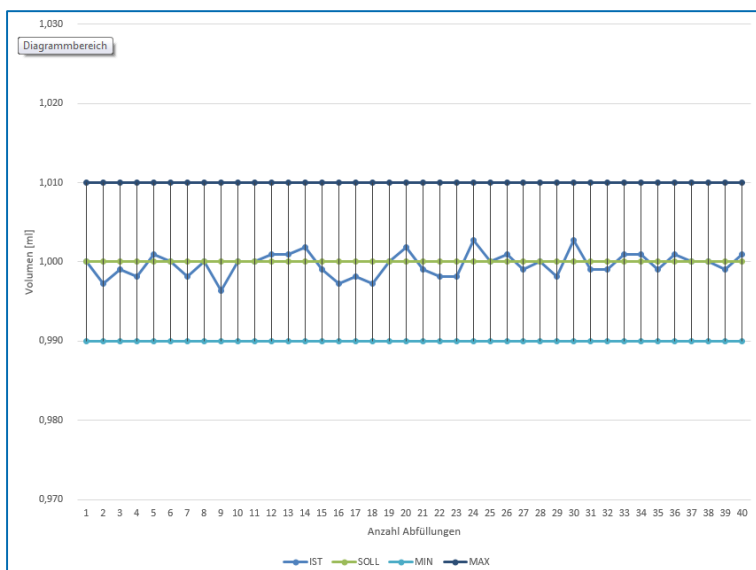


Abbildung: Wiederholgenauigkeit bei 40 Abfüllungen,  $x + 3\sigma = 1 \text{ ml} + 3 \times 0,0015$



Abbildung: Halbautomatische Abfüllung mit Pharma Dispenser



Autorin: Annemarie Brandstetter



## **ViscoTec – Perfekt dosiert!**

Die Firma ViscoTec beschäftigt sich vorwiegend mit Anlagen, die zur Förderung, Dosierung, Auftragung, Abfüllung und der Entnahme von mittelviskosen bis hochviskosen Medien benötigt werden. Der Hauptsitz des technologischen Marktführers ist in Töging (Oberbayern, Kreis Altötting). Darüber hinaus verfügt ViscoTec über Niederlassungen in den USA, in China und in Singapur und beschäftigt weltweit knapp 120 Mitarbeiter. Zahlreiche Händler weltweit erweitern das internationale Vertriebsnetzwerk. Neben technisch ausgereiften Lösungen auch bei kompliziertesten Aufgaben, bietet ViscoTec alle Komponenten für die komplette Anwendung aus einer Hand: von der Entnahme über die Produktaufbereitung bis hin zur Dosierung. Damit ist ein erfolgreiches Zusammenwirken aller Komponenten garantiert. Alle Medien, die im Einzelfall eine Viskosität von bis zu 7.000.000 mPas aufweisen, werden praktisch pulsationsfrei und extrem scherkraftarm gefördert und dosiert. Für jede Anwendung gibt es eine umfassende Beratung und bei Bedarf werden – in enger Zusammenarbeit mit den Kunden – umfangreiche Tests durchgeführt. ViscoTec Dosierpumpen und Dosieranlagen sind auf den jeweiligen Anwendungsfall optimal abgestimmt: bei Lebensmittelanwendungen, im Bereich Automotive, in der Luft- und Raumfahrt, der Medizintechnik, in der Pharmazie und vielen weiteren Branchen.

### **Autor:**

Annemarie Brandstetter, Produktmanagement Pharma  
ViscoTec Pumpen- u. Dosiertechnik GmbH  
Amperstraße 13 | 84513 Töging a. Inn | Germany  
Tel.: +49 8631 9274-409  
[annemarie.brandstetter@viscotec.de](mailto:annemarie.brandstetter@viscotec.de) | [www.viscotec.de](http://www.viscotec.de)

### **Pressekontakt:**

Elisabeth Lenz, Leitung Marketing  
ViscoTec Pumpen- u. Dosiertechnik GmbH  
Amperstraße 13 | 84513 Töging a. Inn | Germany  
Tel.: +49 8631 9274-447  
[elisabeth.lenz@viscotec.de](mailto:elisabeth.lenz@viscotec.de) | [www.viscotec.de](http://www.viscotec.de)