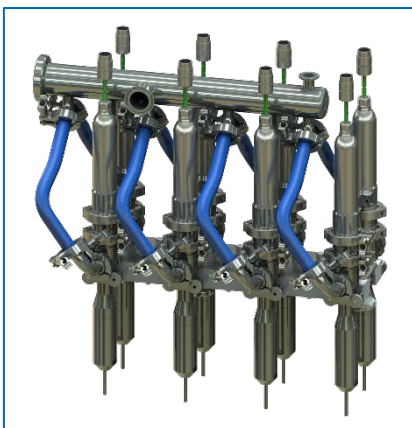


Whitepaper

Lösen komplexer Dosieraufgaben in der Pharma-Produktion

Dosier- und Abfüllanwendungen mit Exzentrerschnecken-Pumpen

Beim Thema Dosieren und Abfüllen in der Pharmaindustrie denkt man üblicherweise an wasserähnliche, nichtviskose Produkte wie Injektionslösungen. Diese können meist prozesssicher mit Schlauch-, Drehkolbenpumpen oder Zeit-Druck-Systemen abgefüllt werden. Jedoch stellen spezielle Nischenprodukte wie Suspensionen oder Gele und Salben andere Anforderungen an die Abfülltechnologie, welche z.B. durch den ViscoTec Pharma Dispenser mit Endloskolben-Prinzip erfüllt werden.



Wechselaufnahme für Mehrfachabfüller mit Antrieben

Pumpen mit dieser Technologie werden in der Pharmaindustrie bislang überwiegend in Förderprozessen eingesetzt. Vor allem in der Automotive- und Elektronikindustrie sind Dispenser im Exzentrerschnecken-Prinzip seit Jahren Stand der Technik bei anspruchsvollen Dosieraufgaben für hochviskose Medien. Der Pharma Dispenser im Hygienic Design ist der erste Dispenser nach diesem Prinzip, der die GMP-Anforderungen erfüllt!

Prozesssicher auch bei Kleinmengen von 0,1 bis 20 ml

Der Dispenser eignet sich vor allem für die präzise Kleinvolumendosierung von mittel bis hochviskosen Fluiden und Pasten sowie für schersensitive Produkte mit Feststoffen oder abrasiven Bestandteilen. Kleinmengen ab 0,2 ml von hochviskosen Produkten mit Viskositäten bis zu 1.000.000 mPas können mit Toleranzen von +/- 1 % prozesssicher abgefüllt werden.

Möglich wird dies durch die verschiedenen Kammergrößen der Rotor-Stator Geometrie. Diese liegen zwischen 0,35 und 5,1 ml. Abhängig von den Anforderungen an Volumen und

Taktzeit wird die passende Kammergröße gewählt. Für die Abfüllung von 0,2 bis 20 ml sind kurze Taktzeiten zur Implementierung in vollautomatisierten Produktionsanlagen gegeben. Für Laboranwendungen oder klinische Studien in denen Taktzeiten weniger kritisch sind, können auch größere Volumina wie 150 ml durch mehrfache Umdrehungen einfach programmiert und realisiert werden.

Der daraus resultierende pulsationsfreie Volumenstrom eignet sich auch sehr gut für die Umsetzung von kontinuierlichen Dosierprozessen: Präzise Volumenströme von 0,35 ml/min bis 816 ml/min sind realisierbar.



Viskosität von 200.000 mPas bei 20°C

Für jede Anwendung das optimale Elastomer

Um optimale Dosierergebnisse zu erreichen wurde viel Entwicklungsarbeit in der Materialforschung geleistet. Die ausgewählten Elastomere erfüllen gängige Anforderungen wie FDA Konformität, CFR 21 177.2600 oder USP Class VI. Das Elastomer wird an den jeweiligen Anwendungsfall und an das Produkt angepasst, um ein Optimum an Chemikalien- und Verschleißbeständigkeit zu erreichen.

Umsetzung GMP-Anforderungen an Hygienic Design und Dokumentation

Um den hohen Reinigungsanforderungen in der pharmazeutischen Produktion gerecht zu werden, ist der Pharma Dispenser werkzeuglos demontierbar ausgeführt. Alle produktberührenden Bauteile können manuell oder in Reinigungsanlagen sowie in Ultraschallbädern gereinigt werden. Ebenso möglich ist eine Dampfsterilisation im Autoklaven bei max. 134 °C.

Eine umfangreiche Dokumentation für die Qualifizierung des Dispensers ist lieferbar. Abnahmeprüfzeugnisse 3.1 nach EN10204 sind für alle produktberührenden Edelstahlteile

optional erhältlich. Ebenso unterstützt ViscoTec mit IQ (Installations-Qualifizierung) und OQ (Funktions-Qualifizierung) in Form einer umfassenden Qualifizierungsdokumentation sowie bei der Durchführung der Qualifizierung vor Ort bei der Inbetriebnahme.

Modularer Aufbau

Der Pharma Dispenser basiert auf der Hygienic Dispenser Serie von ViscoTec. In dieser sind die Anforderungen von Lebensmittel-, Kosmetik- und Pharmaindustrie in verschiedenen Modulen abgebildet. Angepasst an die Anforderungen des Kunden in Bezug auf Hygienic Design, Dokumentation, Elastomerbeständigkeit und Dosiervolumen wird der optimale Dispenser für die jeweilige Anwendung zusammengestellt.

Von der Laboranlage bis zur vollautomatisierten Produktionsanlage

Der Pharma Dispenser ist flexibel einsetzbar. Kundenanforderungen werden von den ersten Versuchen im Labor bis zur vollautomatisierten Produktionsanlage abgedeckt. Für die Abfüllung von Kleinchargen für klinische Studien oder für Dosierungen im Labor ist eine bedienerfreundliche Steuerung mit einem hygienisch gekapselten Servoantrieb für den halbautomatischen Betrieb verfügbar. Durch das eingesetzte Prinzip kann der Anwender flüssige bis viskose Produkte mit oder ohne Feststoffe mit nur einer Pumpe dosieren oder fördern.



*Halbautomatisches
Dosiersystem im Labor*

Für die Integration in vollautomatisierte Abfüllanlagen kann der Servoantrieb mit Regler zur Verfügung gestellt werden. Dabei sind Taktzeiten für viskose Produkte wie Hyaluronsäure von 0,5 Sekunden realisierbar.

Der Dispenser nach dem Exzentrerschnecken-Prinzip kann in Abfüllanlagen optional zu Schlauch- oder Drehkolbenpumpen installiert oder nachgerüstet werden, um flexibel auf die Anforderungen des jeweiligen Produktes reagieren zu können. Der kompakte Dispenser hat ein Gewicht von ca. 1,8 kg und eine Länge von 252 mm.

Um die Vorteile des Rückzugs (= durch Änderung der Drehrichtung) optimal nutzen zu können, wird empfohlen, den Dispenser direkt über dem abzufüllenden Gebinde anzubringen. Bei Abfüllungen unter laminar Airflow oder bei schwierigen Platzverhältnissen kann der Dispenser auch zentral neben der Abfüllstation montiert werden.

Zur einfachen Demontage des Dosierblocks – für die Reinigung oder den Austausch – werden auch Wechselaufnahmen eingesetzt.

Anwendungsbeispiel: Dosieren von Suspensionen

Eine Schmelztablette ist eine nicht-überzogene Tablette, die sich bereits im Mund innerhalb einiger Sekunden auflöst und nicht geschluckt werden muss. Eine Herstellungsmethode von Schmelztabletten ist die Gefriertrocknung. Dabei wird der Wirkstoff mit wasserlöslichen Hilfsstoffen wie Saccharin und Polymeren mit Wasser zu einer Suspension gemischt. Diese flüssige Suspension wird präzise in vorgeformte Blister abgefüllt und tiefgekühlt. In der Gefriertrocknungsanlage werden die gefrorenen Einheiten getrocknet, indem das Wasser sublimiert wird. So entsteht eine hochporöse Struktur, die einen Zerfall in Sekundenschnelle ermöglicht.



In Blister abgefüllte Schmelztabletten

Die Herausforderung beim Fördern und Dosieren dieser Suspension ist die Vermeidung von Füllstoff-Konzentrationen in der feststoffbeladenen Flüssigkeit. Aufgrund des gleichmäßigen Volumenstromes in der Exzentrerschnecken-Technologie bleibt die Suspension im Pharma Dispenser homogen. Die Füllstoffe werden produkt- und pumpenschonend in ihrem Trägermedium

durch die Kammern zwischen Rotor und Stator gefördert. Daher eignet sich der Dispenser zur pulsationsfreien Förderung und Dosierung der Suspension in die Blister. Der Pharma Dispenser kann für die Zuführung der Suspension zu den Abfüllpumpen und auch direkt als Abfüllpumpe eingesetzt werden.

Um auch in den Rohrleitungen eine homogene Suspension zu erhalten wird empfohlen, die Suspension über einen Bypass permanent umzuwälzen. Durch Auswahl von Dosiernadeln, mit einem Durchmesser eines Vielfachen der maximalen Partikelgröße werden Konzentrationen von Füllstoffen auch in der Dosiernadel vermieden.

Autorenkontakt:

Annemarie Brandstetter, Produktmanagement Pharma
 ViscoTec Pumpen- u. Dosiertechnik GmbH
 Tel.: +49 8631 9274-409 | annemarie.brandstetter@viscotec.de
www.viscotec.de