



Pressemitteilung

Suspensionen und deren Abfüllung

Herausforderungen beim Handling der feststoffgefüllten Flüssigkeiten

Bei Suspensionen handelt es sich um Dispersionen von Feststoffpartikeln in einer Flüssigkeit. Die Feststoffe entsprechen dabei der dispersen Phase und die Flüssigkeiten dem Dispersionsmittel. Die Herstellung von Suspensionen ermöglicht die Überführung von schwerlöslichen Wirkstoffen in eine flüssige Arzneiform. Daher werden Suspensionen in unterschiedlichen pharmazeutischen Applikationen eingesetzt – sowohl innerlich als auch auf der Haut. Anwendungsbeispiele sind Suspensionen von säurebindenden anorganischen Wirkstoffen sowie Antibiotikasäfte. Da ungelöste Substanzen geschmacklich nicht wahrgenommen werden, können somit auch unangenehm schmeckende Wirkstoffe oral verabreicht werden. Dies spielt insbesondere in der Pädiatrie eine wichtige Rolle.

Die Teilchen einer pharmazeutischen Suspension haben in vielen Fällen einen Durchmesser von 100 µm und mehr. Somit handelt es sich in der Regel um grobdisperse Systeme. Je nach Anwendungsfall liegt der Feststoffanteil einer Suspension zwischen 0,5 und 50 %.

Hierbei kann es durch im System gespeicherte Grenzflächenenergie und durch den Dichteunterschied zwischen der dispersen Phase und dem Dispersionsmittel zu einer Instabilität kommen. Pharmazeutische Anwendungen mit Suspensionen erfordern allerdings ein homogenes Produkt, da ein gleichmäßiger Feststoffanteil gegeben sein muss.

Der Nachteil, den Suspensionen mit sich bringen, ist die Tendenz zur Sedimentation bei längerer Lagerung. In der Praxis ist es allerdings schwer zu realisieren, solche Eigenschaften einzuschränken oder zu vermeiden. Um das Instabilitätsproblem und eine Sedimentbildung, Flotation oder Flockung zu vermeiden oder zumindest zu verlangsamen, können Stabilisatoren eingesetzt werden. Diese erhöhen die Viskosität der Zubereitung. Hierfür gibt es in der Pharmazie verschiedene Schleimstoffe, die verwendet werden, um die Viskosität zu erhöhen. Dazu gehören Tragant, Pektin, Methylcellulose, Hydroxyethylcellulose, Carmellose-Natrium, hydroxyalkylierte





Stärkeabkömmlinge, Natriumalginat, Polymerisate der Acrylsäure und Dextrane. Die Art und die Dosis des Stabilisators werden für den jeweiligen Einzelfall empirisch ermittelt. Im Allgemeinen ist bei pharmazeutischen Suspensionen eine Sedimentbildung zulässig. Voraussetzung für eine Dosierung ist jedoch eine leichte Aufschüttelbarkeit, um das Sediment vollständig zu redispergieren. Die pharmazeutischen Hersteller stehen somit vor der Herausforderung, Suspensionen viskositätsunabhängig, produktschonend, homogen und mit einer hohen Genauigkeit abzufüllen. Zudem sollte es möglich sein, auch abrasive Füllstoffe zu dosieren.

ViscoTec – spezialisiert auf das Bewegen, Bearbeiten und Dosieren von viskosen, struktursensiblen und feststoffbeladenen Flüssigkeiten – bietet hierzu präzise Lösungen an. Aufgrund von abrasiven oder schersensiblen Eigenschaften der Füllstoffe sind Pumpentypen wie zum Beispiel Peristaltik- oder Drehkolbenpumpen nur bedingt für die Dosierung von Suspensionen geeignet. Die Dosiergeräte von ViscoTec haben sich in diesem Gebiet bewährt. Sie zählen als Exzentrerschneckenpumpe zu den rotierenden Verdrängerpumpen. Der Edelstahlrotor bewegt sich dabei exzentrisch in einem Stator aus Elastomer. Durch das Zusammenspiel von Rotor und Stator entstehen Kammern. Die Größe der sich alternierend öffnenden Kammern ist auch während der Rotation konstant, sodass es zu keiner Komprimierung des geförderten Produktes kommt. Aufgrund dieser Dosiergeometrie wird drehwinkelproportional pro Umdrehung immer ein konstantes Volumen gefördert - unabhängig von der Viskosität des Mediums und bei pulsationsfreiem Produktstrom.

Diese Tatsache garantiert eine Dosiergenauigkeit am Pumpenausstritt von 99 % (abhängig vom Medium), die in der Praxis oft überschritten wird. Durch das komprimierungslose Fördern können auch hochviskose und schersensible Medien gefördert bzw. abgefüllt werden. Die Pumpentechnik des Endloskolben-Prinzips weist zusätzliche Vorteile gegenüber anderen Dosiermechanismen auf. So kann zum Beispiel in über 95 % aller Anwendungen auf Abfüll- und Dosierventile völlig verzichtet werden. Durch einen Rückzug (Umkehrung der Drehrichtung des Dispensers) kommt es zu einem kontrollierten Fadenabriss und ein Nachtropfen wird verhindert. Dieser Vorteil ermöglicht u. a. die genaue Dosierung von fadenziehenden Gelen oder Harzen.

Ein weiterer Vorteil gegenüber Schlauch- und Kolbenpumpen ist die Möglichkeit, einen Bypass in die Pumpe zu integrieren. In diesem Bypass kann das Material während des Dosiervorgangs sowie bei Stillstand des Systems in Bewegung gehalten werden. Bei

kritischen Anwendungen verhindert dies eine Sedimentation in der Pumpenzuführung. Der in der Abbildung dargestellte Volumenstrom bietet zusätzlich die Möglichkeit, die Pumpe zu entlüften.

Eine typische Anwendung von Suspensionen ist die Dosierung von pharmazeutischen Produkten in Blisterformen. Die Produkte der Firma ViscoTec werden für diesen Zweck bereits in verschiedenen Produktionsbetrieben erfolgreich eingesetzt. In einem konkreten Anwendungsfall konnte die Sedimentation durch die Verwendung der Dosiertechnik von ViscoTec reduziert und die Langlebigkeit der Dosierpumpe verbessert werden. Die hier eingesetzten Dosierpumpen entsprechen den Anforderungen der GMP- und FDA-Guidelines. Somit wird auch der Reinigung und Dokumentation entsprechend Beachtung geschenkt. Der Dispenser kann nach seinem Einsatz in unter einer Minute werkzeuglos zerlegt werden und kann in Reinigungsbädern oder auch in automatisierten Spülern gereinigt sowie in einem Autoklav sterilisiert werden.

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

Bildmaterial:

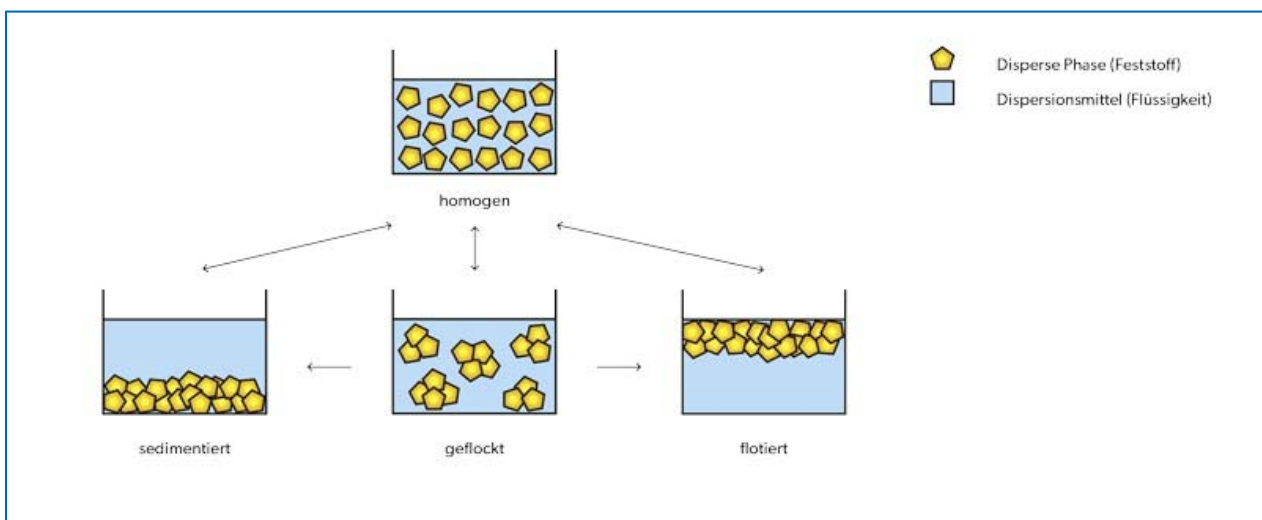


Bild 1: Instabilität einer Suspension



Bild 2: Pharma Abfüllpumpe Schnittzeichnung



Bild 3: Schnittmodell Pharmadispenser Bypass



Bild 4: Blisterabfüllung halbautomatisch



ViscoTec – Perfekt dosiert!

ViscoTec Pumpen- u. Dosiertechnik GmbH ist Hersteller von Systemen, die zur Förderung, Dosierung, Auftragung, Abfüllung und der Entnahme von mittelviskosen bis hochviskosen Medien benötigt werden. Der Hauptsitz des technologischen Marktführers ist in Töging a. Inn (Bayern, Nahe München). Darüber hinaus verfügt ViscoTec über Niederlassungen in den USA, in China, Singapur und Indien und beschäftigt weltweit rund 165 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 E-Mobilität, in der Luft- und Raumfahrt, der Medizintechnik, in der Pharmazie und vielen weiteren Branchen.

Pressekontakt:

Elisabeth Naderer, Leitung Marketing

ViscoTec Pumpen- u. Dosiertechnik GmbH

Amperstraße 13 | 84513 Töging a. Inn | Germany

Tel.: +49 8631 9274-447

elisabeth.naderer@viscotec.de | www.viscotec.de

