

**TECHNISCHER BERICHT**

HEINLEIN PLASTIK-TECHNIK TROPFER





## ZUVERLÄSSIG ERMITTELT – PRÄZISE DOSIERT: FÜR HÖCHSTE ANWENDERSICHERHEIT

**Ob in der Pharmazie oder Medizin, bei Food- oder Kosmetikprodukten: Für die Zuführung geringer Flüssigkeitsmengen ist der Einsatz von Tropfern unentbehrlich. Neben der möglichst einfachen Handhabung sind hierbei vor allem Zuverlässigkeit und Präzision entscheidend, mit der die verwendeten Flüssigkeiten entsprechend den Anforderungen dosiert werden können.**

Tropfer, wie man sie etwa für Arzneimittel, die in flüssiger Form verabreicht werden, einsetzt, gehören im Bereich der Dosiersysteme zu den Klassikern. Die Funktion, die sie übernehmen, ist klar definiert, ihre Handhabung auf maximale Einfachheit konzipiert. Entsprechend transparent ist der Markt: Er zeichnet sich durch hohe Stabilität, eine überschaubare Zahl von Herstellern und eher begrenzte Möglichkeiten im Hinblick auf weitere Produktoptimierungen aus. Als Ausgangsmaterial für die Fertigung dominieren heute wie gestern Polyethylene. Die Parameter für die Herstellung der unterschiedlichen Tropfer werden durch die spezifischen Anforderungen an die Dosierungen und durch das Europäische Arzneimittelbuch (EAB) definiert. Bei allen ernstzunehmenden Herstellerunternehmen weltweit werden die einzelnen Prozessschritte dabei unter Einhaltung höchster Qualitätsstandards durchgeführt, wie sie etwa international durch die Qualitätsnormen von ISO 9001, ISO 13485 und ISO 15378 vorgegeben werden. Wettbewerbsvorteile können hier ausschließlich über die zuverlässige Anwendbarkeit des Tropfers und über die Produktivität der Anlagenlösungen ausgespielt werden. Kavitäten von bis zu vierzig Teilen

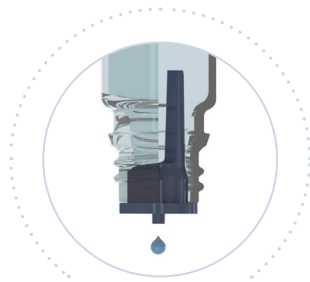
innerhalb eines Zyklus bei einer deutlichen Reduzierung der Zykluszeiten geben dabei ein höheres Produktivitätsniveau bei gleichzeitig höheren Verfügbarkeiten der Fertigungsanlagen vor.

### **Genauigkeit bei der Einhaltung der Dosiermengen**

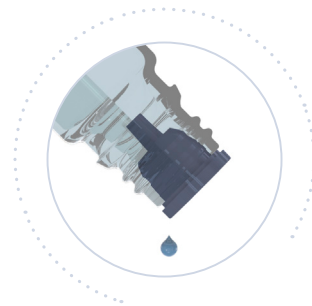
Was die Kunden aus der Pharma- und Medizinbranche, aus dem Food- und Kosmetikbereich vom Produkt selbst, d. h. von den verschiedenen, als Tropfer ausgeführten Dosiersystemen erwarten, ist Verlässlichkeit in der Verarbeitung, noch mehr aber ist es die Verlässlichkeit und Präzision der Dosierung selbst. Die Vorgaben hierfür setzen für den Pharma- und Medizinbereich die im EAB festgehaltenen Anforderungen. Kunden aus diesen Branchen sind hier im höchsten Maße auf die Einhaltung der vorgegebenen Produktstandards seitens ihrer Lieferanten angewiesen. Die Genauigkeit, mit der die geforderten Dosiermengen eingehalten werden können, bei gleichzeitig möglichst einfacher Handhabung des Dosiersystems durch den Endkunden, spielt hier immer noch die entscheidende Rolle.

Die Einhaltung dieser Dosiervorgaben ist dabei so wichtig, dass sie die Vorgaben für die entsprechend herzustellenden Produkte bestimmt. Tropfer unterscheiden sich demnach darin, ob sie im Hinblick auf ihren Einsatz über eine hohe, eine mittlere oder eine niedrige Dosiergenauigkeit verfügen müssen: Die Vorgaben für die Anwendungen selbst, bestimmen also, welches Produktmodell letztendlich zum Einsatz kommt.

### Senkrechttropfer



### Waagrechttropfer



#### Einhaltung des Wertekorridors

Die hohe Genauigkeit, die insbesondere bei der gewünschten Dosierung von medizinisch wirksamen Tropfen gefordert ist, wird dabei durch ihre Abweichung von der Dosiervorgabe definiert. Die Toleranz hierfür ist nach dem Europäischen Arzneimittelbuch EAB auf plus/minus 15 Prozent festgeschrieben.

$\pm 15\%$

Die Einhaltung dieses Wertekorridors wird dabei im Rahmen einer Versuchsreihe von zehn Einzeldosen ermittelt, von denen jede einzelne wiederum von dem resultierenden Mittelwert nicht mehr als zehn Prozent nach oben oder unten abweichen darf. Dazu kommt, als weitere Anforderung, eine ebenso verlässliche beständige Tropfgeschwindigkeit. Um hier für die Anwender die notwendige Zählbarkeit zu gewährleisten, wurde diese auf maximal zwei Tropfen pro Sekunde festgelegt.

Die Herausforderungen, die sich aus diesen Anforderungen ergeben, sind leicht erkennbar: Flüssigkeit ist nicht gleich Flüssigkeit – entsprechend unterschiedlich dimensioniert muss die Tropfengeometrie sein; dementsprechend hoch ist die Anzahl an Varianten, die dem Kunden bei der Auswahl des für ihn passenden Dosiersystems zur Verfügung gestellt werden kann. Eine zentrale Einflussgröße ist hier die jeweilige Viskosität der Flüssigkeit, die eher wässrige oder ölige Konsistenz, dazu kommt der potenzielle Gehalt an Alkohol oder an Schwebstoffen, die das Tropfverhalten bzw. die Tropfengröße beeinflussen

können. Als weiterer bestimmender Faktor kommt beispielsweise die Oberflächenspannung der zur Dosierung verwendeten Flüssigkeit hinzu.

#### Unterschiedliche Anwendungen bei Senkrechttropfern und Waagrechttropfern

Bei hohen Ansprüchen an die Dosiergenauigkeit werden in der Regel Senkrechttropfer verwendet, die entsprechend im Neunziggradwinkel zum jeweiligen Dosiermedium angesetzt werden. Durch die senkrechte Flaschenneigung bei der Anwendung, können Tropfengröße und -geschwindigkeit optimal vorbestimmt werden. Zur Absicherung einer mittleren Dosiergenauigkeit werden in der Regel ebenso Senkrechttropfer verwendet. Diese aber verfügen statt des überstehenden Tropfrohrs (wie in der exakter dosierenden Variante) über ein Tropfrohr, welches fast bündig zur Dichtplatte endet.

Bei geringen Ansprüchen an die Dosiergenauigkeit werden in aller Regel die günstiger herzustellenden Waagrechttropfer eingesetzt. Solche Waagrechttropfer gelten in ihren Anwendungsbereichen lediglich als „Dosierhilfen“. Diese können überall dort – z. B. bei Hustenlösern, Tropfen zur Nahrungsergänzung, ätherischen Ölen oder für den kosmetischen Einsatz – eingesetzt werden, wo die Auswirkungen einer möglichen Fehldosierung relativ gering bleibt. Da die Neigung, mit der die Flasche beim Abgießen des Tropfens gehalten wird, stets unterschiedlich ausfällt (das vorgegebene Spektrum liegt hier zwischen 40-60 Grad) entstehen hier – allein schon die einzelnen Tropfvolumina betreffend – naturgemäß größere Abweichungen, die einer hohen Dosierpräzision entgegenstehen.



### Auswahl durch Tropferermittlung

Unabhängig davon, ob Senkrecht- oder Waagrecht-tropfer eingesetzt werden, findet bei Heinlein Plastik-Technik als Hersteller von Dosiersystemen für jede „neue“, d. h. von uns bis dato ungeprüfte Flüssigkeit eine sogenannte „Tropferermittlung“ statt. Die Tropferermittlung kann anhand eines Originalproduktes durchgeführt werden oder anhand einer kundenseitigen Dosier- oder Verpackungsanforderung. Diese „Kollektion“ von Dosiersystemen unterscheidet sich dabei vor allem in drei Aspekten bzw. Funktionsmaßen:

- Tropferrohrdurchmesser
- Tropfkanaldurchmesser
- Luftlochdurchmesser

Dazu finden sich weitere Dosiersystemausführungen, die – über die Einbeziehung dieser Funktionsmaße hinaus – für kundenindividuelle bzw. spezifische Flüssigkeiten und Anwendungen dienen.

### GL-18-Mündungen gewährleistet Kompatibilität

Gemeinsamer Nenner sämtlicher Tropfermodelle ist dabei das nach der DIN-Norm 168 mit der Gewindekennung GL 18 festgelegte Flaschengewinde, das in der Hauptsache für den Verschluss von Glasflaschen bzw. -behältnissen eingesetzt wird. Die Durchmesser für das Außengewinde liegen dabei zwischen 15,48 mm (minimaler Kerndurchmesser) und 18 mm (maximaler Außendurchmesser) und zwischen 18,40 mm (maximaler Außendurchmesser) und 16,08 mm (minimaler Kerndurchmesser) für das Innengewinde. Auf diese Weise kann über die Anforderungen an GL-18-Mündungen gewährleistet werden, dass die jeweiligen Flaschen beim Verschließen dicht sind und das

Füllgut geschützt ist. Für Systeme von Heinlein Plastik-Technik hat der ausschließliche Einsatz von GL-18-Mündungen darüber hinaus den Vorteil, dass dadurch eine durchgängige Kompatibilität von Flaschen und Verschlusssystemen für den Kunden garantiert werden kann. Dies gilt ebenso für die unterschiedlichen Schraub- und Originalitätsverschlüsse wie für Verschlüsse mit Kindersicherheitsfunktion.

Neben diesen kombinierten Varianten spielen integrierte Tropfer-Verschlusssysteme zuletzt eine immer größer werdende Rolle im Markt. Hier ist die Nachfrage nach integrierten Tropfer-Verschlusssystemen in den vergangenen Jahren stetig gestiegen.

*Die Heinlein Plastik-Technik GmbH ist spezialisiert auf das Herstellen von hochwertigen Primärverpackungsverschlüssen und Dosiersystemen aus Kunststoff vorwiegend für die pharmazeutische Industrie. Das Unternehmen mit Hauptsitz in Ansbach, Deutschland, beschäftigt 170 Mitarbeiter und betreut Kunden in über 60 Ländern. Als Innovator auf seinem Gebiet arbeitet Heinlein eng mit seinen Kunden zusammen, um die nächste Generation von Pharmaverpackungen zu entwickeln, und nutzt dabei seine starken Forschungs- und Entwicklungskapazitäten in Kombination mit 60 hochmodernen Spritzguss- und Montagemaschinen. Mit der vierten Generation der Familie Heinlein, die das Unternehmen nun führt, hat das Unternehmen einen starken Fokus auf Nachhaltigkeit entwickelt. Heinlein beliefert Kunden auf allen Kontinenten jährlich mit ca. 1 Milliarde Kunststoffbauteilen.*