



Lösungen für die
Pharmaindustrie

MASTER THE FLOW

DIE WELT VERÄNDERT SICH DYNAMISCH. DAS GILT AUCH FÜR DIE PHARMAINDUSTRIE. ANTON PAAR BIETET EIN BREITES SPEKTRUM AN LÖSUNGEN FÜR DIE BESTIMMUNG DES DEFORMATIONS- UND FLIEßVERHALTENS VERSCHIEDENSTER MATERIALIEN AN – VON ÖLEN ALS ROHMATERIALIEN BIS HIN ZU ENDPRODUKTEN WIE HUSTENMITTEL UND SALBEN, VERDAMPFUNGSLÜSSIGKEITEN UND SOGAR KATHETERPOLYMEREN.

WIR WISSEN, VOR WELCHEN HERAUSFORDERUNGEN SIE TÄGLICH STEHEN – UND HABEN DIE PASSENDEN LÖSUNGEN DAFÜR.

Ich muss täglich einen hohen Probendurchsatz bewältigen und bin auf bedienfreundliche, fehlerfrei arbeitende Geräte angewiesen. Wie können die Geräte von Anton Paar mir die Laborarbeit erleichtern?

Die Geräte von Anton Paar sind mit einer breiten Auswahl an Funktionen ausgestattet, die das Messen komplizierter Proben aller Art vereinfachen und dabei helfen, menschliche Fehler zu vermeiden. Die automatische Spindel-/

Messsystemerkennung durch Toolmaster™ verhindert beispielsweise manuelle Auswahlfehler und gewährleistet die vollständige Rückverfolgbarkeit Ihrer Ergebnisse. Die einzigartigen Peltier-Temperiereinheiten mit Luft-Gegenkühlung regeln die Probentemperatur exakt und sind nicht nur platzsparend, sondern verursachen gegenüber herkömmlichen Wasserbadlösungen auch nur geringe Wartungskosten.

Kann ich mich darauf verlassen, dass die Geräte alle behördlichen Auflagen erfüllen?

Die Viskosimeter und Rheometer von Anton Paar erfüllen alle Vorschriften nach 21 CFR Part 11 und bieten vollständige Datenintegrität auf Grundlage der ALCOA-Prinzipien. Sie bieten Funktionen wie Kennwortzugriff und Kennwortkomplexitätsanforderungen, Prüfprotokoll, elektronische Signatur, anpassbare Benutzer bzw. Benutzergruppen, externen Speicher über eine automatisierte LIMS-Bridge und vieles mehr.

Nach den Arzneibuchkapiteln (USP 912, Ph. Eur. 2.2.8/2.2.10, JP XVII 2.53 (2.1.2), ChP 0633, IP 2.4.28) muss ich Messungen mit einem Brookfield-Viskosimeter durchführen. Heißt das, dass ich ein Brookfield-Gerät verwenden muss, oder gibt es eine andere Möglichkeit?

Das Rotationsviskosimeter ViscoQC entspricht denselben Arzneibuchkapiteln, die auch für Brookfield-Viskosimeter gelten. ViscoQC ist die ultimative Lösung, wenn es um Vorschriftenkonformität und durchdachte Funktionen für die vollständige Rückverfolgung von Ergebnissen wie z. B. die automatische Spindel- und Messsystemerkennung oder die automatische Nivellierungsprüfung geht.

Ich brauche nicht bloß das Gerät, sondern unbedingt auch Unterstützung bei Installation, Service und Anwendung. Kann Anton Paar dabei helfen?

Ja. Anton Paar bietet Dokumente und Service für die Gerätequalifizierung. Das einzigartige Pharma-Qualifizierungsservice von Anton Paar hilft Ihnen, erhebliche Mengen an Zeit und Geld bei der Gerätequalifizierung zu sparen – und unterstützt Sie bei den jährlichen FDA-Inspektionen. Darüber hinaus profitieren Sie von einem globalen Anwendungs- und Servicenetzwerk, breitem Anwendungswissen und lokalem Support in den regionalen Technikzentren.

Ich benötige ein Gerät für Forschungs- und Entwicklungsaufgaben, das sich mit modernen Messtechnologien kombinieren lässt. Welche Möglichkeiten gibt es dafür?

Die Rheometer von Anton Paar bieten ein hohes Maß an Modularität und greifen auf Messtechniken wie Pulverrheologie, dynamisch-mechanische Analyse, mikroskopisch unterstützte Strukturanalyse, Raman-Spektroskopie und viele mehr zurück. Mit verschiedenstem Zubehör können äußere Einflüsse wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Druck usw. simuliert und während der Messung auf das Material angewendet werden.

Die ganze Welt der Viskosimetrie und Rheometrie



	ViscoQC 100	ViscoQC 300	RheolabQC
Beschreibung	Messung der dynamischen Viskosität von Flüssigkeiten als Einzelwert: von Infusionslösungen bis hin zu Salben	Mehrpunkt-Messung der dynamischen Viskosität von Flüssigkeiten: von Infusionslösungen bis hin zu Salben	Rheologische Rotationsversuche: von Emulsionen bis hin zu halbfesten Lotionen
Toolmaster™*	✓	✓	✓
21 CFR Part 11-Konformität	✗	✓	✓
Zusätzliche Funktionen		LIMS-Funktion für die Datenverarbeitung	
		Barcodeoption zur Probenidentifizierung	
	Digitale Nivellierfunktion		Definition angepasster SOPs
Erhältliche Dokumentation	PQP/PQP-S	PQP	
Arzneibücher	USP <912> Ph.Eur. 2.2.8, 2.2.10 JP XVII 2.53		

	MCR 72	MCR 92	MCR 102, 302, 502	MCR 702 MultiDrive
Beschreibung	Rheologische Rotationsversuche mit Messkörper-Becher-, Platte-Platte- und Kegel-Platte-Messsystemen für flüssige und halbfeste Proben	Rheologische Rotations- und Oszillationsversuche mit Messkörper-Becher-, Platte-Platte- und Kegel-Platte-Messsystemen für nahezu alle Arten von Proben	Untersuchung der viskoelastischen Eigenschaften von Rohstoffen, Formulierungen und Fertigprodukten von QC bis F&E	Vollständige Materialcharakterisierung für Forschung und Entwicklung
Toolmaster™*	✓	✓	✓	✓
21 CFR Part 11-Konformität	✓	✓	✓	✓
Zusätzliche Funktionen	LIMS-Funktion für die Datenverarbeitung			
	Barcodes in Messprotokollen und LIMS-Funktionen für die unkomplizierte weitere Datenverarbeitung			
	Definition angepasster SOPs			
Erhältliche Dokumentation	PQP/PQP-S			
Arzneibücher	USP <912> Ph.Eur. 2.2.8, 2.2.10 JP XVII 2.53			

*Für automatische Tool-Erkennung und -Konfiguration zur einfachen Handhabung und Minimierung von Bedienungsfehlern



VISKOSE FLÜSSIGKEITEN
Augentropfen



SCHMELZEN
Wachs



VISKOELASTISCHE FLÜSSIGKEITEN
Salben



PASTEN
Handcreme



GELE
Haftmittel



WEICHE FESTKÖRPER
Klebeband
(z. B. Wundpflaster)

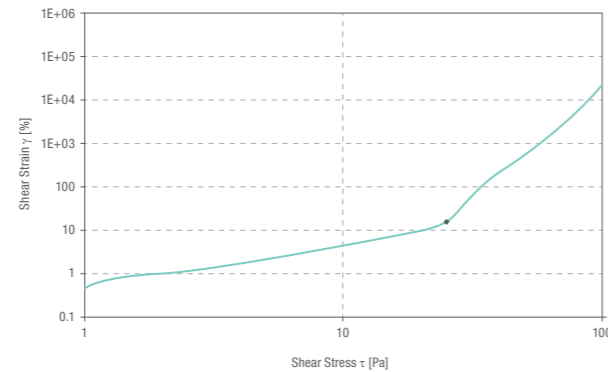
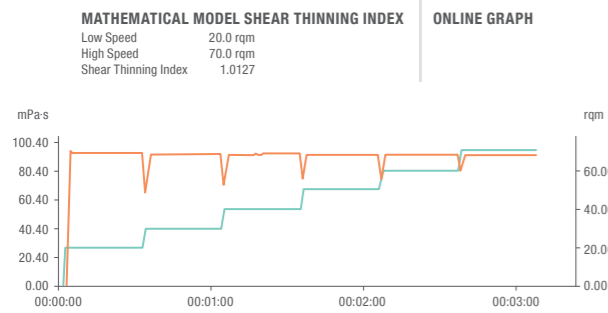


FESTKÖRPER
Katheterpolymere

REAKTIVE SYSTEME
Zahnfüllungen
(UV-Aushärtung)



Typische Messungen in der Pharmaindustrie



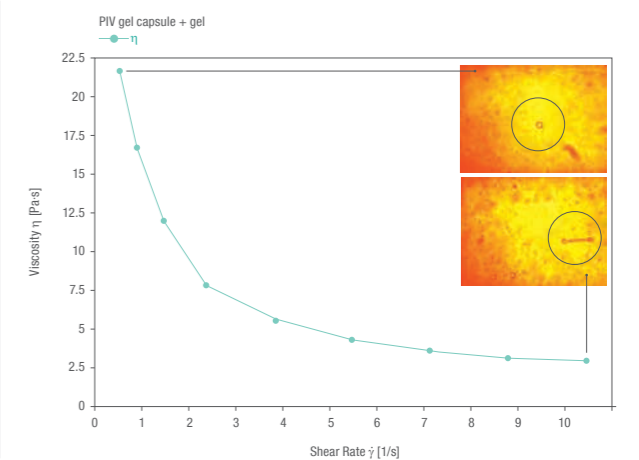
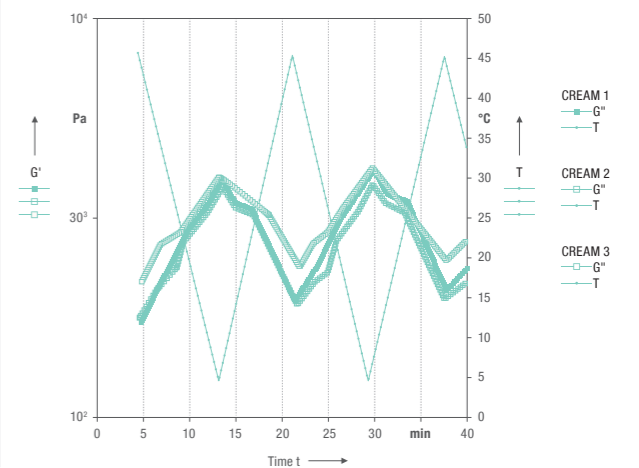
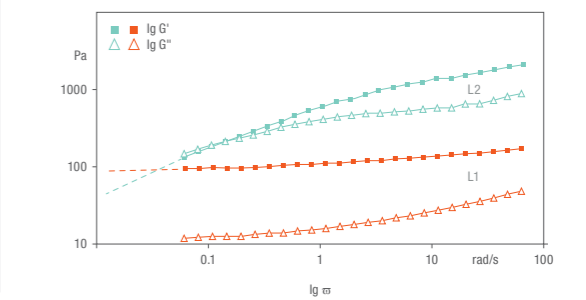
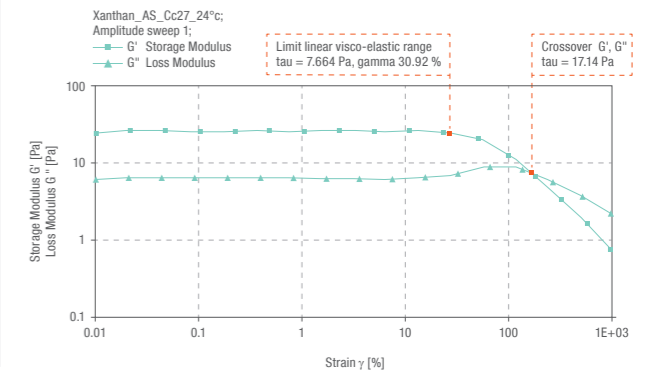
Rotationsrheometer und Oszillationsrheometer

a Mithilfe standardmäßiger Oszillationsversuche lässt sich bestimmen, ob es sich bei einer Probe um eine Flüssigkeit oder ein Gel im Ruhezustand handelt. Das heißt, dass Sie beispielsweise **Stabilität und Pumpfähigkeit von Xanthan-Gelen** bestimmen können. Ein typisches Verfahren sind Amplitudentests, die G' (elastischer Anteil) und G'' (viskoser Anteil) einer Probe messen.

b Eine andere Möglichkeit bieten Versuche zur **Lagerungsstabilität** in Form von Frequenztests, da diese Tests bei niedrigen Frequenzen das Langzeitverhalten von Proben simulieren. In diesem Fall ist L1 stabil, da G' durchgängig über G'' liegt und es sich damit um ein Gel handelt. L2 verhält sich auf Dauer instabil, denn der Schnittpunkt bei den niedrigen Frequenzen entspricht einem langfristigen flüssigkeitsähnlichen Verhalten des Stoffs, das zu Trennung oder Sedimentation führen kann.

c Eine weitere Einsatzmöglichkeit der Oszillationsrheologie ist die Prüfung der **thermischen Stabilität**. Die Probe wird bei der Messung über mehrere Zyklen erwärmt und wieder abgekühlt. Eine Veränderung der rheologischen Eigenschaften (hier G') kann Instabilitäten empfindlicher Proben entsprechen.

d Unter Einsatz zweier Antriebe können Sie mit einem Rheometer zudem das Deformationsverhalten und die **Stabilität von Emulsionen** untersuchen. Dabei drehen sich der obere und der untere Antrieb in entgegengesetzte Richtungen, um eine Stagnationsebene zu erzeugen. An dieser ist die Probe nicht in Bewegung, wird aber Scherkräften ausgesetzt, die zur Deformation der Strukturen führen können. Dadurch lässt sich das Verhalten der Tropfen unter Scherung mikroskopisch analysieren.



Rotationsviskosimeter

Die **Viskosität pharmazeutischer Flüssigkeiten von Infusionslösungen bis Salben** lässt sich mit einem Rotationsviskosimeter gemäß pharmazeutischer Verfahren bestimmen (siehe vorhergehende Seite). So lässt sich beispielsweise die Viskosität von Hustensirup beim Schlucken oder während der Aufbewahrung in der Flasche bestimmen.

Hustensirup hat einen Scherverdünnungsindex von ca. 1. Das bedeutet, dass sich die Probe wie eine newtonsche Flüssigkeit verhält. Die Viskosität der Probe ändert sich damit auch während der Anwendung, z. B. beim Schlucken, nicht. Die Viskosität des Sirups beim Schlucken muss möglichst hoch sein und sollte dabei nicht abnehmen, damit sich der Sirup langsam durch den Mundraum bewegt und lange in dem betroffenen Rachenbereich verweilt. Nur Hustensirup, der lange im betroffenen Rachenbereich verweilt, hat durch die damit verbundene Feuchtigkeitzufuhr eine lindernde Wirkung.

Rotationsrheometer

Die **Fließgrenze pharmazeutischer Flüssigkeiten und Halbfeststoffe** lässt sich mit einem Rotationsrheometer gemäß pharmazeutischer Verfahren bestimmen (siehe vorhergehende Seite). Anhand einer solchen Prüfung lässt sich beispielsweise die Kraft bestimmen, die nötig ist, um eine Mikroemulsion aus einer Tube zu drücken. Diese Anwendung lässt sich hervorragend durch die Bestimmung der Fließgrenze anhand einer Fließkurve bei kontrollierter Schubspannung simulieren.

Bis zu einer bestimmten Schubspannung ist das Verhältnis zwischen Scherdeformation γ und Schubspannung τ konstant. Dies ist der Bereich der elastischen Verformung. Am Ende dieses Bereichs kommt es bei steigender Scherbelastung zu einer irreversiblen Verformung, sodass die Probe zu fließen beginnt und die Kurvensteigung zunimmt. Um die Fließgrenze im $\log \gamma / \log \tau$ -Diagramm zu bestimmen, wird die Krümmung der Messkurve mithilfe zweier Tangenten an den beiden Steigungen analysiert.

