

# Lösungen für die Pharmazeutische Industrie



Viskosimetrie  
und Rheometrie



# MASTER THE FLOW

Die Welt verändert sich kontinuierlich, und das gilt natürlich auch für die Pharmaindustrie. Wir bieten ein breites Spektrum an Lösungen für die Bestimmung des Deformations- und Fließverhaltens verschiedenster Materialien – von Rohmaterialien wie Ölen bis hin zu Endprodukten wie Hustenmitteln und Salben, Verdampfungsflüssigkeiten und sogar Katheterpolymeren an.

Wir kennen Ihre täglichen Herausforderungen und haben die passenden Lösungen dafür.



“  
Wir sind überzeugt von der hohen Qualität unserer Messgeräte. Daher umfasst unser Qualitätsversprechen **volle drei Jahre Garantie**.  
”

Für alle Neugeräte\* sind Reparaturen für drei Jahre enthalten. Es entstehen Ihnen keine unvorhersehbaren Kosten und Sie können sich immer auf Ihr Gerät verlassen. Ergänzend zur Garantie bieten wir Ihnen ein breites Portfolio an Zusatzservices und Wartungsoptionen.

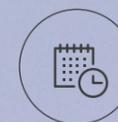
\*\* Technologiebedingt ist die Wartung gemäß Wartungsplan für manche unserer Produkte erforderlich. Die Einhaltung des Wartungsplans ist Voraussetzung für die drei Jahre Garantie.

## Service und Support direkt durch den Hersteller.

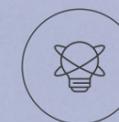
Unser umfassender Service bietet Ihnen die beste individuelle Absicherung für Ihre Investition, sodass eine maximale Betriebszeit sichergestellt ist.



Maximale Verfügbarkeit



Kürzeste Reaktionszeit



Zertifizierte Servicetechnikerinnen und Servicetechniker



Service weltweit

### ICH MUSS TÄGLICH EINEN HOHEN PROBENDURCHSATZ BEWÄLTIGEN UND BIN AUF BEDIENERFREUNDLICHE, FEHLERFREI ARBEITENDE GERÄTE ANGEWIESEN. WIE KÖNNEN IHRE MESSGERÄTE IHNEN DIE TÄGLICHE LABORARBEIT ERLEICHTERN?

Unsere Geräte verfügen über viele Features, die das Messen schwieriger 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 Proben temperatur exakt und sind nicht nur platzsparend, sondern überzeugen gegenüber herkömmlichen Wasserbadlösungen auch durch geringe Wartungskosten.

### NACH DEN ARZNEIBUCHKAPITELN (USP 912, PH.ICH MUSS GEMÄSS EUR. 2.2.8/2.2.10, JP XVII 2.53 (2.1.2), CHP 0633, IP 2.4.28) MESSUNGEN MIT EINEM BROOKFIELD-VISKOSIMETER DURCHFÜHREN. HEISST DAS, DASS ICH AUSSCHLIESSLICH 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 NUR DAS GERÄT, SONDERN AUCH UNTERSTÜTZUNG BEI INSTALLATION, SERVICE UND ANWENDUNG. BIETET ANTON PAAR DIESEN SERVICE AN?

Ja, wir stellen Dokumente und Service für die Gerätequalifizierung bereit. Unser einzigartiger Pharma-Qualifizierungsservice hilft Ihnen so, Zeit und Geld 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 MODERNSTEN MESSTECHNOLOGIEN KOMBINIEREN LÄSST. WELCHE MÖGLICHKEITEN GIBT ES DAFÜR?

Unsere Rheometer zeichnen sich durch ein hohes Maß an Modularität aus und bieten Messtechniken wie Pulverrheologie, dynamisch-mechanische Analyse, mikroskopisch unterstützte Strukturanalyse, Raman-Spektroskopie und vieles mehr an. Mit unterschiedlichem Zubehör können äußere Einflüsse wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Druck usw. simuliert und während der Messung auf das Material angewendet werden.

### KANN ICH MICH DARAUF VERLASSEN, DASS DIE GERÄTE ALLE BEHÖRDLICHEN AUFLAGEN ERFÜLLEN?

Unsere Viskosimeter und Rheometer erfüllen alle Vorschriften nach 21 CFR Part 11 und bieten vollständige Datenintegrität auf Grundlage der ALCOA-Prinzipien. Sie bieten Funktionen wie Kennwortzugriff und Kennwortkomplexitäts-Anforderungen, Prüfprotokoll, elektronische Signatur, anpassbare Benutzergruppen und Benutzerzugänge, externen Speicher über eine automatisierte LIMS-Bridge und vieles mehr.

# 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	
Pharmakopöen	USP <912>   Ph.Eur. 2.2.8, 2.2.10   JP XVII 2.53		

	MCR 72	MCR 92	MCR 102e, 302e, 502e	MCR 702e 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			
Pharmakopöen	USP <912>   Ph.Eur. 2.2.8, 2.2.10   JP XVII 2.53			

\*Für automatische Komponentenerkennung und -konfiguration zur einfachen Handhabung und Minimierung von Bedienfehlern



**VISKOSE FLÜSSIGKEITEN**  
Augentropfen



**SCHMELZEN**  
Wachs



**GELE**  
Haftmittel



**WEICHE FESTKÖRPER**  
Klebeband  
(z. B. Wundpflaster)



**FESTKÖRPER**  
Katheterpolymere

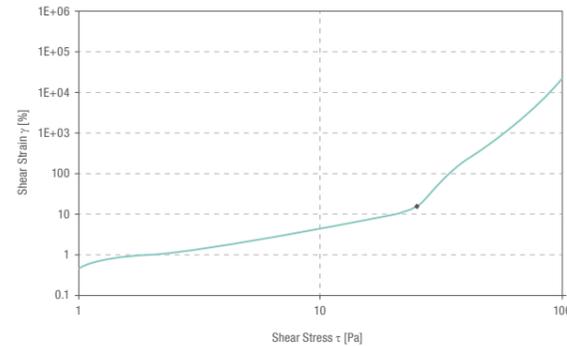
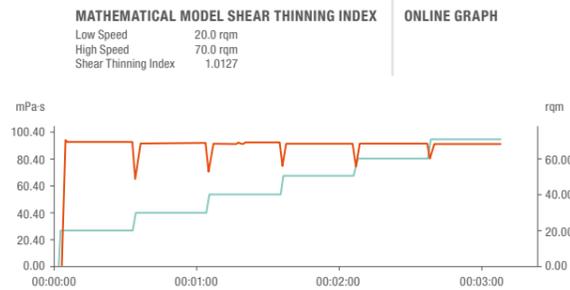


**REAKTIVE SYSTEME**  
Zahnfüllungen  
(UV-Aushärtung)



**PASTEN**  
Handcreme

# Typische Messungen in der Pharmaindustrie



## Rotations-viskosimeter

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 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 im betroffenen Rachenbereich verweilt. Dies ist wichtig, damit der Hustensirup durch erhöhte Feuchtigkeitzufuhr im Rachen seine lindernde Wirkung entfalten kann.

## Rotations-rheometer

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  $\gamma$  und Schubspannung  $\tau$  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.

## Rotations- und Oszillations-rheometer

**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, was 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 anzeigen.

**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.

