

Messung von Leckage mittels Hochspannung: Ein Vergleich zur O₂-Permeation

Studiengang: MAS Medizintechnik

Betreuer: Dr. Peter Schumacher

Experten: Dr. Wolfgang Papst (Novartis), Dr. Philippe Kern (Hoffmann Neopac AG)

Für parenterale Medikamente und deren Verpackungsmaterialien gelten hohe Anforderungen von verschiedenen Stakeholdern. Eine der wichtigsten Anforderungen ist, dass das Medikament möglichst lange haltbar ist und bis zur Abgabe an den Patienten steril bleibt. Dafür ist ein dichtes Packmittel unabdingbar. Das Packmittel übernimmt eine Schutzfunktion, die das Arzneimittel vor dem Eindringen von Sauerstoff, Wasserdampf oder Mikroorganismen schützt.

Einleitung

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit dem Thema der Dichtigkeitsprüfung von Primärpackmitteln aus Sicht des Packmittelherstellers **HOFFMANN NEO-PAC AG**. Das Packmittel (Tube) besteht aus den drei Komponenten Rumpf, Kopf und Kappe. Der Kopf besteht aus Polypropylen (PP) und weist eine Sollbruchstelle auf, welche der kritische Bereich im System darstellt. Um zukünftig eine hundertprozentige Prüfung direkt nach dem Spritzgussprozess zu etablieren, wird in dieser Arbeit die Grundlage für eine Leckageprüfung der Sollbruchstelle am Kopf mittels Hochspannung erarbeitet. Das Ziel ist es, eine Korrelation von erhöhten Sauerstoffpermeations-Werten zu der Detektion mittels Hochspannung aufzuzeigen.

Methode

Mittels OTR-Messung werden die Tuben bzw. die Köpfe für die Studie ausgewählt. Aus früheren OTR-Messungen wird der Wert $< 0.03 \text{ ml / pkg} \times \text{Tg}$ als dicht bezeichnet. Der Bereich $0.03 \text{ bis } 0.04 \text{ ml / pkg} \times \text{Tg}$ ist im akzeptablen Bereich und alle Werte $> 0.04 \text{ ml / pkg} \times \text{Tg}$ werden als undicht bezeichnet und müssen mittels Hochspannungsprüfung detektiert werden können. Die geprüften Tuben werden in diese drei Gruppen eingeteilt und anschliessend mit Hochspannung

geprüft. Dabei wird der Prüfling (Kopf) zwischen zwei Elektroden gelegt, welche anschliessend mit 7000 Volt beaufschlagt werden. Sobald ein Durchschlag über die beiden Elektroden stattfindet, gilt der Kopf als undicht. Wenn kein Durchschlag stattfindet, gilt er als dicht.

Resultate

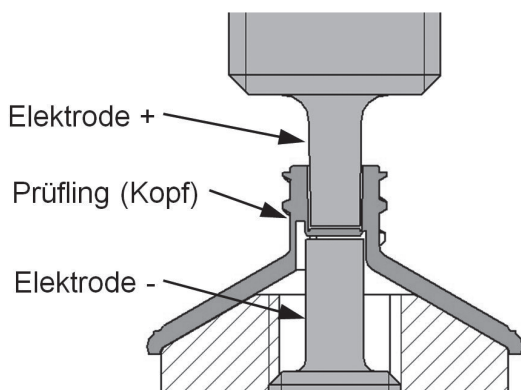
Die Hochspannungsprüfung zeigt, dass bei allen Köpfen mit einem OTR-Wert $> 0.04 \text{ ml / Tube} \times \text{Tag}$ ein Durchschlag erfolgt und diese somit detektiert werden können. Die Köpfe mit einem OTR-Wert von $0.03 \text{ bis } 0.04 \text{ ml / Tube} \times \text{Tag}$ erfolgt nur bei einem Teil der Stichprobe ein Durchschlag und bei den Köpfen mit dem Wert $< 0.03 \text{ ml / Tube} \times \text{Tag}$ konnte bei keinem ein Durchschlag festgestellt werden.

Diskussion

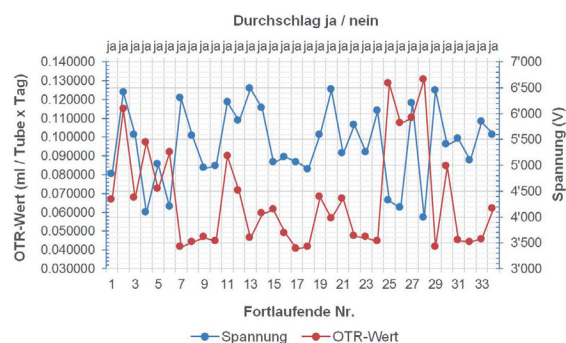
Die Messungen zeigen, dass die Hochspannungsquelle und die Kontaktierung der Elektroden richtig ausgelegt und für die Arbeit geeignet sind. Zwar ist eine minimale Abweichung zum Literatur-Wert 4.9 kV / mm erkennbar. Diese Abweichung kann mit der Mess-toleranz des Gerätes von $\pm 1\%$ und der Tatsache, dass nicht bei Normalbedingungen geprüft wurde, erklärt werden.



Mario Schüpbach



Schnittdarstellung des Prüflings zwischen den zwei Elektroden



Gegenüberstellung von gemessener Spannung, OTR-Wert und Durchschlag ja / nein für die Gruppe $> 0.04 \text{ ml / pkg} \times \text{Tg}$.