heinlein
PLASTIK-TECHNIK

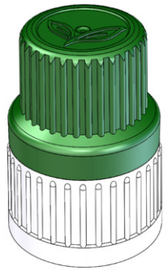
HEINLEIN INDIVIDUELL

DAS PERFEKTE PACKMITTEL FÜR IHR PRODUKT

A MEMBER OF ALPLA INDEN PHARMA

LIMITATION ALS HERAUSFORDERUNG

Alt:
OV1-18.282/UNI-2.02



Neu:
SO3-18.100/012/Z-1020
SV-18.284/UNI-2.02

Neue Wirkstoffkombination – neue Verpackung: Bei der Neukonzeption eines Verschlusssystems für einen großen Pharmazeuten bewies Heinlein Plastik-Technik einmal mehr ihre umfassende Entwicklungskompetenz.

Seit über zwanzig Jahren ist das Unternehmen Kunde bei Heinlein Plastik-Technik. Mit der steigenden Anzahl von Verschluss- und Dosiereinheiten, die Heinlein an das Unternehmen für die Abfüllung seiner Pharmaprodukte liefert, haben sich in diesem Zeitraum auch Umfang und Intensität der Geschäftsbeziehungen stetig weiterentwickelt.

Bis 2019 war der Bedarf ausschließlich auf Standardprodukte – in der Hauptsache GL 18 Schraubverschlüsse und Universal-Tropfer – ausgerichtet, welche zusätzlich mit dem Herstellerlogo auf den Verschlusskappen der Präparate versehen wurde. Schon bald nach der Einführung einer neuen Wirkstoffkombination für das Magen-Darm-Mittel zeigte sich jedoch, dass die Haltbarkeit des neuen Arzneimittels in der Anwendung mit dem bewährten Standardtropfer deutlich abnahm. Einige in dem flüssigen Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffe migrierten durch das polymere Kunststoffmaterial und veränderten so die Wirkstoffzusammensetzung der Flüssigkeit in der Flasche. Das wiederum sorgte dafür, dass die Haltbarkeit und damit auch Lagerfähigkeit des Arzneimittels reduziert wurde.

Nachdem die Problematik als solche erkannt und analysiert worden war, wandte sich der Kunde an seinen langjährigen Partner. Die Anfrage: Sei Heinlein in der Lage, ein Verschlusssystem zu entwickeln, das die bewährten technischen Spezifikationen mit der Gewährleistung der üblichen garantierten Haltbarkeits- bzw. Lagerfristen verbinden könne?

Konkret ging es vor allem darum, den Tropfeinsatz von der in der Flasche enthaltenen Flüssigkeit zu trennen, um auf diese Weise eine zu starke Diffusion mit entsprechender Beeinträchtigung der Haltbarkeit des Arzneimittelprodukts zu verhindern.
Dabei wurden folgende Anforderungen an das neu zu entwickelnde Produkt gestellt:

- **Der Tropfer sollte mit dem vormals eingesetzten Standardmodell hinsichtlich Größe, Ausführung und Material identisch sein.**
- **Dabei galt es den Dosiereinsatz hermetisch von dem Kontakt mit der Arzneimittelflüssigkeit zu trennen.**
- **Das neu zu entwickelnde System sollte sich problemlos in die bereits vorhandene Fertigungsstraße integrieren lassen.**
- **Am Ende der Strecke sollte das Verschlusssystem ebenso wie bei der vorangegangenen Lösung einfach auf die Flasche verschraubt werden können.**

WHITE PAPER: KUNDENSPEZIFISCHES VERSCHLUSSSYSTEM

Oben: Abnahme durch Firma Teamtechnik
Unten: MM 65 Maschine:

Eine Vorort-Besichtigung des Heinlein-Teams – bestehend aus Maschinen-, Formenbauern, Anlagetechnikern, aber auch Service- und Vertriebsmitarbeitern – verdeutlichte dabei noch mal die wesentlichen Voraussetzungen und Parameter im Fertigungsablauf beim Kunden.

Schnell wurde dabei deutlich, dass die Einhaltung der vorhandenen Bauraumdimensionen der entscheidende Aspekt für die erfolgreiche Entwicklung einer neuen Lösung war.

Insbesondere die Höhe des Bauraums erwies sich dabei als limitierender Faktor. Michael Wiedmann, Leiter Forschung und Entwicklung bei Heinlein: **„Da der neue Verschluss auf der bereits bestehenden Standardlösung aufbauen sollte, gleichzeitig der Tropfer aber hermetisch von dem Kontakt mit der eigentlichen Flüssigkeit getrennt werden musste, war es vor allem die vorgegebene maximale Gesamthöhe, die der neu zu entwickelnden Lösungen enge Grenzen setzte.“**

Die entscheidende Idee für eine erfolgreiche Umsetzung lag schließlich in der Konzeption eines mehrteiligen Verschlusses. Die Basis dafür bildete die Verbindung von zwei Verschlüssen über einen Steckadapter. Innerhalb des Adapters wurde ein einteiliger Originalitätsverschluss angebracht. Der aufgesteckte Schraubverschluss beinhaltet dabei den Standardtropfer (UNI-2.02). Dieser kann bei der ersten Anwendung ohne größere Krafteinwirkung vom Adapter abgeschraubt und anschließend in die Flasche eingedreht werden. Wesentliches „Trennelement“ ist die darin eingeklebte Scheibe. Diese separiert mit ihren Barriereeigenschaften die in der Flasche enthaltene Flüssigkeit vom Tropfer und ist so in der Lage, die Haltbarkeit des Arzneimittels deutlich zu verlängern.

Die Grundidee für dieses neue Verschlusskonzept war schnell geboren: Bereits wenige Woche nach Anfragen-eingang hatte das Heinlein-Entwicklungsteam einen ersten Entwurf am Rechner konzipiert.

Nach den ersten Abstimmungsrunden beim Kunden vor Ort konnte diesem binnen weniger Wochen ein erstes grundfunktionales 3D-Designmuster zur Verfügung gestellt werden. Im Anschluss daran konnte die Funktionstüchtigkeit der Musterteile weiterhin optimiert werden.

Dabei ging es in erster Linie darum, die Kräftesituation bei der Erstöffnung und beim Auf- und Einschrauben der Verschlussteile für ein durchgängig einfaches Handling des Anwenders zu verbessern. Am Ende dieser Phase stand eine erste Reihe von hundert hand-montierten Verschlusssystemen, die eine annähernd hundertprozentige Funktionalität mit einer bereits gut austarierten Kräftesituation kombinierten. „Von diesem Punkt an“, so Michael Wiedmann, „haben wir eigentlich nur noch bei der Optik nachgebessert.“

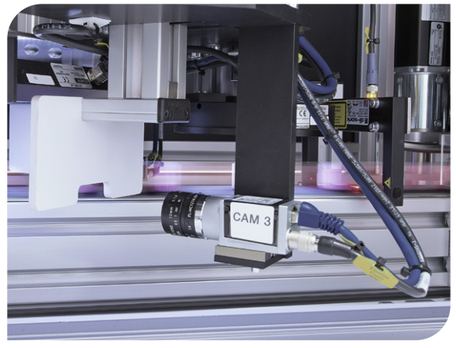
Bereits in der ersten Entwicklungsphase des neuen Verschlusssystems konnte der Kunde dabei nicht nur von der technischen Kompetenz, sondern auch von der hochgradig flexiblen und „durchlässigen“ internen Organisation von Heinlein profitieren.
„Uns hat hier vor allem die starke Präsenz unseres Partners während dieses Entwicklungszeitraums überzeugt“.

„Die kurzen Wege im Unternehmen und die enge Zusammenarbeit zwischen den einzelnen Abteilungen wie Entwicklung, Formen- und Maschinenbau sowie im Bereich der Anwendungstechnik: Das alles hat sichergestellt, dass wir schon zu einem frühen Zeitpunkt den Erfolg unseres gemeinsamen Projekts vor Augen hatten“, so der Kunde.

So konnten durch die rechtzeitige Abstimmung mit dem Formenbau bereits in einem sehr frühen Stadium die Anforderungen hinsichtlich Formgröße und Kavitäten festgelegt und die entsprechenden Musterformen für die Entwicklung gefertigt werden – dies, durch die enge Zusammenarbeit ermöglicht in zeitlich eng gesteckten Etappen bei entsprechend hoher Durchführungspräzision. Die frühe Kooperation der Entwicklungsabteilung mit dem Heinlein-internen Maschinenbau sichert dagegen frühzeitig ab, ob die für die spätere Fertigung notwendigen Maschinenteile montierbar, integrierbar und sortierbar gebaut und schließlich angepasst werden können.

In der folgenden Phase wurde die neue Lösung schließ-lich auf Herz und Nieren geprüft. Konnte die Umsetzung sämtlicher Funktionalitäten im Umgang mit dem zweiteiligen Verschluss gewährleistet werden? Lässt sich eine dauerhafte hohe Dichtheit durch die Barriere-scheibe sicherstellen? Sind tatsächlich auch die vom Kunden vorgegebenen Spezifikationen gerade auch hinsichtlich der Dimensionierung der Teile erfüllt?

WHITE PAPER: KUNDENSPEZIFISCHES VERSCHLUSSSYSTEM



Um hier eine hundertprozentige Qualitätssicherung zu etablieren, wurde seitens Heinlein ein Kamerasystem entwickelt und parametriert.

Mit den Prüfmustern konnten schließlich die Fehlermerkmale in der Montage und im Spritzguss abgefragt werden.

Nach dem erfolgreichen „Feintuning“, der Bemusterung mit dem Ziel einer optimale Ausführung der einzelnen Lösungskomponenten sowie der anschließenden Frei-gabe des Kunden wurden Anfang 2020 die ersten hunderttausend Stück der neu entwickelten Verschluss-systeme mit kleinen Werkzeugen produziert.
In dieser Phase galt es vor allem, die Produktion der Teile in einem größeren Maßstab zu prüfen und deren Fertigung letztlich im Montageprozess zusammen-zuführen. Mit dem Bau der benötigten großen Spritzgusswerkzeuge und einer komplett neuen Montagemaschine konnte im Frühjahr 2020 mit dem Übergang in die Serienproduktion ein weiterer Meilenstein passiert werden.
Seit Beginn des Jahres 2021 wird das neue Produkt mit den neuentwickelten Verschlüssen von Heinlein in Stückzahlen von zweistelliger Millionenhöhe per annum für den Markt produziert!

Dies war ein Auszug aus einem gemeinsamen Projekt für ein neues Primärpackmittel. Wir freuen uns auch über Ihre Anfrage, um für Sie eine individuelle Lösung für Ihr Produkt zu finden. Nehmen Sie gerne mit uns Kontakt auf.

heinlein
PLASTIK-TECHNIK

FIND OUT
MORE
IN OUR NEW
SHOWROOM

www.heinlein-virtualspace.com

YouTube

www.heinlein-plastik.de

HEINLEIN Plastik-Technik GmbH | Industriestraße 7 | 91522 Ansbach | Tel +49 981-9502-0 | Fax +49 981-9502-150 | info@heinlein-plastik.de

Revisionsstand: September 2024