

Tube de dosage SECRO® 3000

Questions et réponses

Quelle est la finalité du tube de dosage ?

- Le tube de dosage est un emballage inédit se présentant sous la forme d'un tube en plastique. Il a été conçu pour contenir des préparations liquides qui sont dosées par l'utilisateur sous forme de gouttes de dimensions prédéfinies. Son domaine d'application correspond ainsi principalement à celui des flacons compte-gouttes à écoulement vertical, un produit largement répandu dans beaucoup de pays. En raison de sa fonction supérieure, il fournit en plus la possibilité de doser facilement le contenu mais également de l'appliquer de manière ciblée.

Comment se présente le tube de dosage dans sa construction ?

- Le tube de dosage est composé d'un élément principal (corps du tube), d'un compte-gouttes et d'une capsule à vis. Nous assemblons ces composants pour former un emballage primaire préfabriqué que nos clients peuvent immédiatement remplir et souder sans étapes intermédiaires supplémentaires. Ils obtiennent ainsi un emballage primaire prêt à l'emploi.
- Le corps du tube qui reçoit le contenu rempli est fermé par une fine membrane en plastique. Une petite ouverture, que l'on appelle l'orifice de mesure, est intégrée dans cette membrane. La dimension de cet orifice de mesure est adaptée aux propriétés du contenu rempli et au dosage souhaité ce qui lui confère ainsi une influence importante sur la fonction du tube de dosage.
- Le compte-gouttes est placé dans l'ouverture du tube de dosage et répartit le liquide en gouttes de la taille souhaitée.
- La capsule à vis ferme le tube de l'extérieur et garantit son originalité jusqu'à la première utilisation. Sur demande, il peut s'agir d'une capsule inviolable de sécurité enfant qui rend l'accès au contenu du tube plus difficile pour les enfants en bas âge.

Pour quel(le)s produits/préparations le tube de dosage est-il approprié ?

- Par principe, toutes les solutions dont la viscosité et la tension de surface permettent une administration sous forme de gouttes peuvent être emballées et dosées avec le tube de dosage. Pour les liquides qui contiennent des éléments solides, il est nécessaire de vérifier au cas par cas si l'orifice de mesure pourrait être engorgé.

Comment le tube de dosage est-il utilisé ?

- Une fois la capsule à vis retirée, le tube de dosage est positionné de telle manière que l'élément d'égouttage pointe à la verticale vers le bas.
- En appuyant sur la partie latérale du corps du tube, le flux des gouttes est lancé et il continue jusqu'à ce que le nombre souhaité de gouttes soit sorti du tube.
- Dès que la pression est diminuée ou totalement retirée de manière correspondante sur le corps du tube, les gouttes ne sortent plus. Le liquide qui est encore présent au niveau de l'élément d'égouttage est aspiré en retour grâce au phénomène de décompression du corps du tube. Le canal de sortie du liquide est ainsi vidé.
- Si un grand nombre de gouttes doit être prélevé, les étapes auparavant décrites doivent être également répétées.
- Après le prélèvement du dosage souhaité, la capsule à vis est de nouveau positionnée et vissée fermement. De cette manière, le tube de dosage est refermé de manière sûre.
- L'utilisation du tube de dosage est en général correctement pratiquée de manière intuitive sans que des descriptions complexes soient nécessaires. Nous devons cependant indiquer que pour atteindre la

précision maximum au niveau de la distribution des gouttes il est nécessaire de veiller au positionnement strictement vertical du tube. Il est également nécessaire d'expliquer de manière plus détaillée la manipulation correcte de la capsule inviolable de sécurité enfant afin de garantir la sécurité des enfants, en particulier lorsqu'il s'agit de ouvrir et refermer l'emballage. A ce sujet nous tenons à votre disposition des textes modèles.

Quels avantages globaux fournit le tube de dosage ?

- D'une manière générale, le tube de dosage accroît la commodité et l'adhésion des utilisateurs en raison de la manipulation simple et intuitive. Le consommateur calque la manipulation agréable de l'emballage sur le produit emballé.
- Le confort et la facilité de l'utilisation, combinés avec la précision maximale de dosage devraient combler l'attente des patients.

Pour l'utilisateur, quels sont en détails les avantages du tube de dosage comparé à un flacon compte-gouttes traditionnel ?

- Les avantages commencent déjà immédiatement après l'ouverture de l'emballage : étant donné que le tube de dosage n'a qu'une seule ouverture et que cette dernière est étanchée grâce à la capsule à vis, aucune présence de liquide ne peut être constaté au niveau de l'espace sous la capsule à vis. Ceci s'applique entre autres également au tube de dosage transporté lorsque l'emballage est soumis à de fortes accélérations.
- L'avantage apparemment le plus important est qu'un égouttage hésitant ou totalement absent observé avec les flacons compte-gouttes traditionnels ne se produit pas avec le tube de dosage. Une légère pression sur le corps du tube suffit pour lancer le flux des gouttes de manière sûre.
- Par la pression qu'il exerce sur le corps du tube, l'utilisateur détermine individuellement la vitesse du flux des gouttes. La dimension prédéfinie des gouttes n'est pas influencée de manière notable. Les références de la pharmacopée européenne concernant la vitesse maximale de sortie des gouttes et la précision de dosage à respecter ne présente aucun problème avec le tube de dosage.
- Même de petites quantités de gouttes peuvent être prélevées facilement. Dès que la pression est respectivement diminuée ou totalement retirée sur le corps du tube, la sortie des gouttes est stoppée. Le liquide encore présent au niveau de l'élément d'égouttage est aspiré en retour grâce au phénomène de décompression au niveau du corps du tube. Le canal de sortie du liquide est ainsi vidé. Ceci évite que l'ouverture de sortie soit souillée ou colle.
- Etant donné que l'utilisateur du tube de dosage peut tourner et positionner le tube tranquillement avant de déclencher le flux des gouttes, il peut appliquer le liquide dosé de manière ciblée. Ceci permet par exemple de renoncer à une cuillère ou à une autre aide de dosage. Cette caractéristique ouvre ainsi de nouvelles possibilités d'application, par exemple l'application directe cutanée de préparations sous forme de gouttes. Là aussi, il est particulièrement avantageux de stopper la sortie du contenu rempli sans être dans l'obligation de retourner le tube. La décharge de pression sur le tube suffit ; une manipulation qui est exécutée de manière tout à fait intuitive.
- L'intégralité de l'emballage est en plastique et est ainsi pratiquement incassable. De premières expériences ont montrées que le consommateur est plutôt disposé à emporter avec lui un tube de dosage qu'un flacon compte-gouttes. Ils perçoivent cet avantage par rapport à l'emballage en verre.
- Et pour finir, un avantage à ne pas négliger : le tube de dosage peut être entièrement vidé, vraiment jusqu'à la dernière goutte au sens propre du terme.

Comment juger le tube de dosage concernant la question du respect de l'environnement ?

- Le tube de dosage est exclusivement composé de matières plastiques qui appartiennent au groupe des polyoléfinés et non pas d'un mélange de différents matériaux comme le verre et le plastique, ce qui est le cas pour les flacons compte-gouttes. Le tube de dosage est ainsi un emballage uniforme qui par principe peut être recyclé sans démontage préalable.

- Le respect des dispositions européennes en matière d'élimination de déchets d'emballage est garanti via la récupération thermique des matières plastiques utilisées.
- La quantité absolue de matériaux utilisés par rapport à un flacon compte-gouttes est nettement plus faible : alors qu'un flacon compte-gouttes de la série SECRO® 88 pèse environ 91 g avec un volume nominal de 100 ml, le compte-gouttes et la capsule d'inviolabilité inclus, un tube de dosage correspondant ne pèse que 11,1 g. Son poids à vide correspond donc uniquement à 12 % du flacon compte-gouttes comparable.
- Le faible poids du tube de dosage économise de l'énergie sur l'ensemble du cycle de vie de l'emballage. Ceci s'applique en particulier au transport interne et externe à tous les niveaux : à partir de la fabrication, en passant par le traitement jusqu'à la commercialisation.
- Le tube de dosage est une enveloppe sûre pour le contenu. Même s'il tombe sur un sol dur, il reste intact - à l'opposé d'un flacon compte-gouttes en verre, pour lequel on doit se rendre à l'évidence qu'il va se casser.

Quels extra avantages sont à porter au compte du tube de dosage pour le fabricant ?

- Pour le fabricant de tubes de dosage, il en résulte tout d'abord des économies et des simplifications car il n'utilise qu'un seul et unique emballage préfabriqué. Cela simplifie l'achat et la disposition, le stockage, le traitement et la documentation.
- L'effort au niveau des machines, des locaux et bien sûr du personnel qui sont nécessaires à la fabrication d'emballages primaires terminés, est ainsi réduit. En effet, seuls le remplissage et la fermeture des tubes restent à réaliser. Pour cette tâche, des machines compactes et performantes de différents fabricants sont proposées. Pour les pharmaciens qui ne souhaitent pas mettre des possibilités de traitement en place, il existe déjà un premier fabricant rémunéré qui peut faire valoir de grandes expériences pratiques dans le traitement des tubes de dosage.
- Les étapes de mise en place des compte-gouttes et de montage des capsules à vis sont éliminées étant donné qu'elles ont déjà été réalisées au cours de la fabrication de l'emballage. Nous garantissons l'étanchéité, l'inviolabilité et la sécurité enfant de la capsule. Pour celui qui est chargé de l'étape de fabrication suivante, ce sont les hautes exigences auxquelles nous devons répondre par des emballages de sécurité enfant avec le respect de moment de couple précis qui sont ici éliminées.
- Contrairement aux importantes variations de poids constatées pour les emballages en verre, le poids des tubes de dosage non remplis se situe dans une zone de tolérance très restreinte. Cela permet le contrôle précis et probant du poids de remplissage.
- Non seulement le poids mais aussi les dimensions des tubes de dosage sont précises. Ceci permet un traitement rapide et sans pannes notables, une fabrication qui est d'ailleurs bien moins bruyante qu'un cycle de traitement de flacons en verre.
- Et si un accrochage se produit vraiment : les tubes en plastique étant incassables, les pannes qui se produisent pendant le traitement ne conduisent pas à des débris de verre et à de grandes actions de nettoyage en général combinées avec de longs temps d'arrêt machine.
- Le faible poids des tubes de dosage est positivement perçu dans chaque étape de la production, en particulier là où une manipulation manuelle est exigée pour des produits avec des matériaux d'emballages.

Est-ce que je pénètre dans un monde tout à fait nouveau si je décide d'emballer mon produit avec le tube de dosage ?

- En novembre 2001, Abbott GmbH & Co. KG a été la première entreprise pharmaceutique à conditionner le produit éprouvé Paracodin® N-Tropfen (série de distribution Knoll) dans le tube de dosage avec un contenu de 15 g et 30 g et à le mettre sur le marché ; cette commercialisation avait été précédée d'un audit public sur le marché et de tests de stabilité étendus qui avaient été clôturés avec succès. Depuis cette date, on compte plus d'un million d'emballages fabriqués et commercialisés.

- L'entreprise Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG basée à Uetersen connaît parfaitement le déroulement de toutes les phases de production pour l'introduction du tube de dosage. En tant que fabricant indépendant rémunéré, elle propose tous les services se rapportant au tube de dosage méritant un intérêt particulier qui s'étendent sur toute une série de mesures : cela commence par l'essai de qualification fondamental en passant par la réalisation de modèles et les contrôles de stabilité jusqu'à la fabrication ultérieure de série.

Quelles mesures sont nécessaires pour adapter le tube de dosage à une nouvelle préparation et garantir le comportement d'égouttage optimal ?

- Le tube de dosage permet d'adapter l'orifice de mesure intégré à presque toutes les solutions à compte-gouttes sans coûts d'outillage supplémentaires. Ceci ne s'applique pas uniquement aux essais préalables mais également à la production en série.
- Contrairement aux flacons compte-gouttes traditionnels, il n'est pas nécessaire pour le tube de dosage de développer un compte-gouttes impliquant la construction d'outillage compliqué de moulage par injection. En l'espace de quelques heures, il est possible de déterminer la dimension fonctionnelle optimale et de la justifier avec des modèles en emboîtant les corps de tubes et les compte-gouttes simplement montés. Si aucun outil ne peut être utilisé pour le compte-gouttes, une adaptation des outils de série disponibles est réalisable en peu de temps et à moindres coûts.

Quelles variantes de capsules sont disponibles pour les tubes ?

- Pour le tube de dosage, il est possible d'appliquer les capsules SECRO[®] 88 qui sont des modèles éprouvés depuis plusieurs années, soit avec bague d'inviolabilité (modèle normal) soit avec le système sécurité enfant inviolable (modèle optionnel).

Est-il possible d'imprimer sur le tube ou d'y apposer une étiquette ?

- Il est possible d'imprimer ou d'apposer des étiquettes sur le tube avec les machines courantes. Selon les besoins, il est individuellement possible (selon le nombre par modèles/séries) de réaliser la décoration ou le marquage dans le cadre de la production du matériau d'emballage (actuellement seul l'étiquetage est réalisable) et de manière alternative lors du traitement ultérieur.

Dans quelles dimensions les tubes de dosage sont-ils disponibles ?

- Le tube de dosage est disponible dans les tailles 10, 20, 30, 50 et 100 ml. Des emballages à dimension intermédiaire peuvent être réalisés à l'aide des modèles de la dimension supérieure, par exemple, des emballages de 15 ml peuvent être réalisés en utilisant le tube de dosage de 20 ml.

Quels sont les coûts d'un tube de dosage comparé à un emballage primaire traditionnel ?

- Le tube de dosage ne coûte pas plus qu'un flacon compte-gouttes - au contraire, il est plus économique. En comparant la somme des trois pièces individuelles nécessaires dans le cas d'un flacon compte-gouttes (flacon, compte-gouttes et capsule), le tube peut être jusqu'à 10% moins cher selon la taille et le modèle choisis.
- Notez bien également que le tube de dosage est livré sous forme d'emballage préfabriqué. Le compte-goutte est déjà intégré, la capsule à vis est déjà fixée, le système d'inviolabilité et la sécurité enfant sont pour ainsi dire déjà montés. Les procédures de valeur ajoutée représentées par ces caractéristiques n'ont pas été prises en considération dans notre exemple de comparaison des prix, auxquelles s'ajoutent les autres avantages du tube de dosage qui n'ont pas encore été inclus.

Les matériaux employés pour la fabrication sont-ils sans risque du point de vue physiologique ?

- Oui. Tous les composants du tube de dosage sont fabriqués à 100 % avec des matières plastiques sans

danger du point de vue physiologique. Les déclarations de conformité des fabricants de matériaux généralement exigées sont en notre possession.

STELLA Kunststofftechnik GmbH
4 février 2002