

## **DOSIERTUBE SECRO® 3000: Fragen und Antworten**

Was ist der Verwendungszweck der Dosiertube?

Wie ist die Dosiertube aufgebaut?

Für welche Produkte eignet sich die Dosiertube?

Wie wird die Dosiertube angewendet?

Ist die Anwendung der Dosiertube erklärungsbedürftig?

Welche allgemeinen Vorteile bietet die Dosiertube?

Welche Vorteile für den Anwender hat die Dosiertube im Vergleich zu einer herkömmlichen Tropfflasche im einzelnen?

Wie ist es um die Umweltfreundlichkeit der Dosiertube bestellt?

Welche Pluspunkte hat die Dosiertube für den Verarbeiter?

Betrete ich Neuland, wenn ich mich dafür entscheide, mein Produkt mit der Dosiertube zu verpacken?

Was ist erforderlich, um die Dosiertube an ein neues Präparat anzupassen und das optimale Tropfverhalten gewährleisten zu können?

Welche Verschlussvarianten stehen für die Dosiertube zur Verfügung?

Kann die Dosiertube bedruckt oder etikettiert werden?

In welchen Größen ist die Dosiertube erhältlich?

Was kostet die Dosiertube im Vergleich zur herkömmlichen Primärverpackung?

Sind die eingesetzten Materialien physiologisch unbedenklich?

### **Was ist der Verwendungszweck der Dosiertube?**

Die Dosiertube ist eine neuartige Verpackung in Form einer Kunststofftube. Sie wurde entwickelt, um flüssige Zubereitungen aufzunehmen, die vom Anwender in Form von Tropfen vorbestimmter Größe dosiert werden. Damit deckt sie den Anwendungsbereich herkömmlicher Tropfflaschen ab, wie sie in vielen Ländern gebräuchlich sind. Sie eröffnet aber darüber hinaus gehende Möglichkeiten zur Darreichung von Flüssigkeiten aufgrund ihrer überlegenen Funktionsmerkmale:

- Mühelose, intuitive Handhabung,
- problemloses Starten und Stoppen der Tropfenabgabe,
- vom Benutzer wählbare Tropfgeschwindigkeit, verbunden mit optimaler Dosierungsgenauigkeit,
- die Möglichkeit, auch kleine Dosen, beispielsweise nur ein oder zwei Tropfen, sicher und gezielt zu entnehmen (besonders wichtig bei *high potency drugs*),
- die Möglichkeit, das Füllgut nicht nur problemlos zu dosieren, sondern gleichzeitig auch gezielt zu applizieren.

### **Wie ist die Dosiertube aufgebaut?**

Die Dosiertube besteht aus einem Tubenkörper, einem Tropfeinsatz und einem Schraubverschluss. Gegebenenfalls kommt noch ein Etikett hinzu.

- Der Tubenkörper, der das Füllgut aufnimmt, ist durch eine dünne Kunststoffmembrane abgeschlossen. Diese Membrane hat lediglich eine kleine Öffnung, die als Drossel arbeitet. Die Dimension dieser Drossel wird auf die Eigenschaften des Füllgutes und die gewünschte Dosierung abgestimmt und hat dadurch maßgeblichen Einfluss auf die Funktion der Dosiertube.
- Der Tropfeinsatz sitzt in der Mündung der Dosiertube und teilt den Flüssigkeitsstrom, der durch die Drossel austritt, in Tropfen der gewünschten Größe auf.

- Der Schraubverschluss verschließt die Tube nach außen und sichert ihre Originalität bis zur ersten Benutzung. Auf Wunsch handelt es sich um einen kindergesicherten Verschluss, der es Kleinkindern erschwert, auf den Tubeninhalt zuzugreifen.
- Das Etikett besteht aus einem sorgfältig ausgewählten Rohmaterial auf PE-Basis, das sich optimal an die fertige Tube anschmiegt und dessen Leim für dauerhaften Halt sorgt. Die Bedruckung des Etiketts erfolgt in bester Qualität mit bis zu sechs Farben.

Diese Komponenten montieren wir zu einem fertigen *drug delivery system*, das ohne weitere Zwischenschritte vom Verarbeiter gefüllt und zugeschweißt werden kann. Dadurch wird in einem Arbeitsgang eine fertige, originalitätsgesicherte Primärpackung erzeugt, die gegebenenfalls auch kindergesichert ausgeführt ist.

### **Für welche Produkte eignet sich die Dosiertube?**

Grundsätzlich können alle Lösungen mit der Dosiertube verpackt und dosiert werden, deren Viskosität und Oberflächenspannung eine Darreichung in Form von Tropfen erlaubt. Bei Flüssigkeiten, die nicht lösliche Bestandteile enthalten, ist im Einzelfall zu prüfen, ob sich die Drossel verstopfen könnte.

### **Wie wird die Dosiertube angewendet?**

- Die Dosiertube wird nach dem Abnehmen des Schraubverschlusses so positioniert, dass der Tropfeinsatz senkrecht nach unten zeigt.
- Durch seitlichen Druck auf den Tubenkörper wird die Tropfenfolge gestartet und fortgeführt, bis die gewünschte Anzahl Tropfen aus der Tube ausgetreten ist.
- Sobald der Druck auf den Tubenkörper entsprechend verringert oder ganz aufgehoben wird, endet die Abgabe der Tropfen. Flüssigkeit, die noch am Tropfeinsatz anhaftet, wird durch die Entlastung des Tubenkörpers zurückgesaugt. Der Flüssigkeitsaustrittskanal wird dadurch entleert.
- Soll eine große Anzahl von Tropfen entnommen werden, müssen die zuvor beschriebenen Schritte gegebenenfalls wiederholt werden.
- Nach der Entnahme der gewünschten Dosierung wird der Schraubverschluss wieder aufgesetzt und festgeschraubt. Dadurch ist die Dosiertube wieder sicher verschlossen.

### **Ist die Anwendung der Dosiertube erklärungsbedürftig?**

Die Anwendung der Dosiertube erfolgt im allgemeinen intuitiv richtig, ohne dass es komplizierter Beschreibungen bedürfte. Es sollte allerdings darauf hingewiesen werden, dass zur Erreichung höchster Dosierungsgenauigkeit bei der Tropfenabgabe auf eine korrekte senkrechte Haltung der Dosiertube zu achten ist. Auch die richtige Handhabung des kindergesicherten Verschlusses, insbesondere beim Wiederverschließen der Packung, sollte im Hinblick auf die Bedeutung für die Erzielung der Kindersicherheit näher erläutert werden. Mustertexte hierzu sind bei uns erhältlich.

### **Welche allgemeinen Vorteile bietet die Dosiertube?**

Die einfache Handhabung der Dosiertube erfährt eine hohe Akzeptanz bei Anwendern und Patienten. Dies haben umfangreiche Tests ergeben. Die positive Erfahrungen im Umgang mit der Verpackung übertragen die Konsumenten auf das verpackte Produkt. Da Bequemlichkeit und Leichtigkeit der Anwendung mit höchster Dosiergenauigkeit kombiniert sind, kann auch eine erhöhte Compliance der Patienten erwartet werden.

### **Welche Vorteile für den Anwender hat die Dosiertube im Vergleich zu einer herkömmlichen Tropfflasche im einzelnen?**

- Der erste Vorteil der Dosiertube zeigt sich schon unmittelbar nach dem Öffnen der Packung: Da sie im Gegensatz zur Senkrechtropfflasche keine zusätzliche Belüftungsöffnung hat, bleibt der Raum unter der Kappe immer frei von Flüssigkeit. Das gilt auch dann, wenn die Packung beim Transport heftigen Beschleunigungen ausgesetzt war.
- Nach dem Abnehmen des Schraubverschlusses wird die Dosiertube so positioniert, dass der Tropfeinsatz senkrecht nach unten zeigt. Dabei kann der Anwender die Packung erst einmal in aller Ruhe „in Stellung bringen“. Das ist vorteilhaft, gleich ob er einen Löffel, einen Messbecher oder eine andere Dosierhilfe benutzt oder auf ein solches Hilfsmittel ganz verzichtet. Dadurch wird auch die Möglichkeit eröffnet, eine zu dosierende Lösung direkt auf die Haut aufzubringen
- Das Antropfen erfolgt erst dann, wenn der Anwender es will: Durch leichten Druck auf den Tubenkörper wird die Tropfenfolge gestartet, sicher und ohne nennenswerte Verzögerung! Bei herkömmlichen Tropfflaschen erfolgt das Antropfen demgegenüber oft nur zögerlich oder bleibt ganz aus. Solche Probleme treten bei der Dosiertube definitiv *nicht* auf.
- Die Tropfgeschwindigkeit kann der Anwender nach seinen Wünschen einstellen: Wer zum sicheren Zählen der Tropfen etwas Zeit benötigt, übt intuitiv weniger Druck auf die Tube aus und verlangsamt damit die Tropfenfolge. Wer schneller dosieren möchte, kann unbesorgt mehr Kraft einsetzen: Die Tropfengröße ist im Gegensatz zur herkömmlichen Tropfflasche unabhängig von der Geschwindigkeit, mit der die Tropfen austreten.
- Die gleichen Vorzüge in der Handhabung zeigen sich, wenn die gewünschte Dosis entnommen worden ist: Sobald der Druck auf den Tubenkörper entsprechend verringert wird, endet die Abgabe der Tropfen. Die Dosiertube kann dabei zunächst ruhig in der senkrechten Position verbleiben: Flüssigkeit, die noch am Tropfrohr hängt, wird durch die Entlastung des Tubenkörpers in die Packung zurückgesaugt und das Tropfrohr damit sauber entleert. Eine Tropfflasche muss nach der Entnahme des letzten Tropfens einer Dosis dagegen schnell zurückgeschwenkt werden, bevor der nächste Tropfen abreißt. Diese Handhabung stellt erheblich höhere Anforderungen an die Bewegungskoordination des Verwenders. Oft wird dann ein Tropfen mehr als gewollt aus der Tropfflasche entnommen. Und wenn der optimale Zeitpunkt zum Zurückschwenken verpasst wird, verfehlt der letzte Tropfen leicht sein Ziel. Bei der Dosiertube reicht die Druckentlastung *und das war's schon*. Mit der Dosiertube ist es daher ohne besondere Fingerfertigkeit möglich, eine Dosis von ein oder zwei Tropfen zu entnehmen und diese bei Bedarf auch noch gezielt zu applizieren!
- Durch die Entlastung des Tubenkörpers wird auch der Austrittskanal des Tropfeinsatzes entleert. Dies verhindert etwaiges Verschmieren oder Verkleben der Austrittsöffnung.
- Die komplette Packung besteht aus Kunststoff und ist damit praktisch unzerbrechlich. Erste Erfahrungen haben gezeigt, dass die Verbraucher eher bereit sind, eine Dosiertube als eine Tropfflasche mit sich zu führen. Sie nehmen dies als Vorteil gegenüber der Glasverpackung wahr.
- Und last but not least: Die Dosiertube kann vollständig entleert werden, buchstäblich bis zum letzten Tropfen.

### **Wie ist es um die Umweltfreundlichkeit der Dosiertube bestellt?**

- Die Dosiertube besteht ausschließlich aus Kunststoffen, die zur Gruppe der Polyolefine gehören, und nicht aus einem Mix von Glas und Kunststoff, wie dies bei den Tropfflaschen der Fall ist. Die Dosiertube ist somit eine Einstoffverpackung, die

grundsätzlich die Möglichkeit bietet, ohne vorherige Demontage einer stofflichen Wiederverwendung zugeführt zu werden.

- Die Einhaltung der Europäischen Bestimmungen zur Vermeidung von Verpackungsabfällen ist durch die thermische Verwertbarkeit der eingesetzten Kunststoffe sichergestellt.
- Der absolute Materialaufwand gegenüber einer herkömmlichen Tropfflasche ist erheblich geringer: Während eine Tropfflasche der Serie SECRO® 88 einschließlich Tropfer und originalitätsgesichertem Verschluss bei 100 ml Nennvolumen rund 91 g wiegt, bringt eine entsprechende Dosiertube demgegenüber nur 11,1 g auf die Waage. Ihr Leergewicht beträgt also nur 12 % der vergleichbaren Tropfflasche.
- Das geringe Gewicht der Dosiertube spart Energie über den gesamten Lebenszyklus des Packmittels. Dies gilt insbesondere für den internen und externen Transport auf allen Stufen, von der Herstellung über die Verarbeitung bis zum Handel.
- Die Dosiertube ist eine sichere Umhüllung des Füllgutes. Auch wenn sie einmal auf harten Untergrund fällt, bleibt sie unversehrt - im Gegensatz zu einer Tropfflasche aus Glas, bei der man damit rechnen muss, dass sie zerbricht.

### **Welche Pluspunkte hat die Dosiertube für den Verarbeiter?**

Vereinfachungen und Einsparungen ergeben sich für den Verarbeiter der Dosiertuben dadurch, dass er nur ein einziges vorgefertigtes Packmittel verwendet.

- Die sonst erforderliche technische Abstimmung mehrerer Packmittel zueinander entfällt. Stattdessen handelt es sich um ein Packmittel aus einer Hand.
- Dieser Umstand erleichtert auch alle übrigen Abläufe in Einkauf und Disposition, bei der Lagerhaltung, der Verarbeitung und selbst bei der Dokumentation.
- Der maschinelle, räumliche und nicht zuletzt der personelle Aufwand, der zur Herstellung fertiger Primärverpackungen erforderlich ist, reduziert sich. Denn es ist nur noch das Befüllen und Verschließen der Tuben notwendig. Dafür stehen kompakte und leistungsfähige Maschinen verschiedener Hersteller zur Verfügung. Und für Pharmazeuten, die keine eigenen Verarbeitungsmöglichkeiten einrichten wollen, gibt es bereits einen ersten Lohnhersteller, der umfangreiche praktische Erfahrungen in der Verarbeitung der Dosiertuben vorweisen kann.
- Das Einsetzen der Tropfer und das Aufbringen der Schraubverschlüsse entfällt, weil das bereits bei der Herstellung des Packmittels erledigt wurde. Dichtigkeit, Originalitätssicherung und Kindersicherheit des Verschlusses werden von uns gewährleistet. Insbesondere die hohen Anforderungen, die kindergesicherte Verpackungen an die Einhaltung genauer Drehmomente bei der Verschraubung stellen, entfallen damit für denjenigen, der die Weiterverarbeitung durchführt.
- Im Gegensatz zu den großen Gewichtsschwankungen bei der Glasverpackung bewegt sich das Gewicht der ungefüllten Dosiertuben in einem sehr engen Toleranzfeld. Dies ermöglicht die präzise und aussagekräftige Überwachung des Füllgewichts.
- Nicht nur das Gewicht, auch die Abmessungen der Dosiertuben sind präzise. Das ermöglicht eine schnelle und störungsarme Verarbeitung, die im übrigen deutlich leiser als bei Glasflaschen ist.
- Und wenn es doch einmal klemmt: Aufgrund der Unzerbrechlichkeit der Kunststofftuben führen Störungen bei der Verarbeitung nicht zu Scherben und den damit verbundenen aufwändigen Reinigungsaktionen und langen Maschinenstillständen.
- Das niedrige Gewicht der Dosiertuben macht sich überall dort, wo Gebinde mit Packmitteln manueller Handhabung bedürfen, positiv bemerkbar.

**Betrete ich Neuland, wenn ich mich dafür entscheide, mein Produkt mit der Dosiertube zu verpacken?**

- Als erstes pharmazeutisches Unternehmen hat die Abbott GmbH & Co. KG mit ihrer Vertriebslinie Knoll das bewährte Produkt Paracodin® N-Tropfen in der Dosiertube mit 15 und 30 g Inhalt im November 2001 auf den Markt gebracht, nachdem ein Marktakzeptanztest und umfangreiche Stabilitätstests erfolgreich abgeschlossen worden waren. Inzwischen wurden mehr als 1 Mio. Packungen gefertigt und in den Handel gegeben.
- Die Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG in Uetersen ist mit allen Phasen vertraut, die bei der Einführung der Dosiertube zu durchlaufen sind. Als selbständiger Lohnhersteller bietet sie von der Prüfung der grundsätzlichen Eignung über die Musterfertigung und Stabilitätsuntersuchungen bis zur späteren Serienherstellung alle Leistungen an, die im Zusammenhang mit der Dosiertube von Interesse sein können.

**Was ist erforderlich, um die Dosiertube an ein neues Präparat anzupassen und das optimale Tropfverhalten gewährleisten zu können?**

- Modernste Lasertechnik erlaubt es, die eingebaute Drossel an fast alle Tropflösungen anzupassen, ohne dass dafür Werkzeugkosten anfallen. Das gilt nicht nur für Vorversuche, sondern auch für die Serienproduktion.
- Im Gegensatz zu den herkömmlichen Tropfflaschen ist es bei der Dosiertube nicht erforderlich, den richtigen Tropfer in einem komplizierten Verfahren zu entwickeln und dann ein aufwändiges Spritzgusswerkzeug zu bauen. Binnen weniger Stunden lassen sich durch das Zusammenstecken von Tubenkörpern und den einfach aufgebauten Tropfeinsätzen die optimalen Funktionsmaße ermitteln und in Form von Mustern belegen. Soweit kein vorhandenes Tropfeinsatzwerkzeug verwendet werden kann, ist eine Anpassung vorhandener Serienwerkzeuge zu minimalen Kosten und in kürzester Zeit möglich.

**Welche Verschlussvarianten stehen für die Dosiertube zur Verfügung?**

Für die Dosiertube lassen sich die seit Jahren bewährten Verschlüsse SECRO® 88 mit Originalitätsring in Normalausführung und optional in kindergesicherter Ausführung einsetzen.

**Kann die Dosiertube bedruckt oder etikettiert werden?**

Die Dosiertube kann mit den Maschinen bedruckt oder etikettiert werden, die üblicherweise für Tuben verwendet werden. Je nach Bedarf kann im Einzelfall (entsprechend der Stückzahl pro Ausführung / Losgröße) die Dekoration oder Kennzeichnung im Rahmen der Packmittelherstellung (zur Zeit nur Etikettierung möglich) und alternativ bei der Weiterverarbeitung erfolgen.

**In welchen Größen ist die Dosiertube erhältlich?**

Die Dosiertube ist in den Größen 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml und 100 ml erhältlich. Packungen in Zwischengrößen können durch Verwendung der nächst größeren Ausführung realisiert werden, z.B. 15 ml – Packungen durch Verwendung der Dosiertube 20 ml.

**Was kostet die Dosiertube im Vergleich zur herkömmlichen Primärverpackung?**

- Die Dosiertube kostet nicht mehr als eine Tropfflasche – im Gegenteil, sie bietet Einsparungsmöglichkeiten. Im Vergleich zur Summe der ansonsten benötigten Einzelteile (Flasche, Tropfer und Verschluss) ist sie je nach Größe und Ausführung um bis zu 10% billiger.

- Zu beachten ist dabei auch, dass die Dosiertube als vorkonfektionierte Packung geliefert wird. Der Tropfer ist bereits eingesetzt, der Schraubverschluss ist bereits aufgebracht, die Originalitätssicherung und die Kindersicherheit sind gewissermaßen eingebaut. Die Wertschöpfungsvorgänge, die durch diese Merkmale verkörpert werden, wurden bei dem vorstehenden Kostenvergleich noch nicht berücksichtigt, von den übrigen Vorteilen der Dosiertube einmal ganz abgesehen!

**Sind die eingesetzten Materialien physiologisch unbedenklich?**

Ja, alle Komponenten der Dosiertube sind zu 100% aus physiologisch unbedenklichen Kunststoffen hergestellt. Die allgemein als erforderlich angesehenen Unbedenklichkeitsbescheinigungen der Materialhersteller liegen vor.

STELLA Kunststofftechnik GmbH

22. Juli 2002