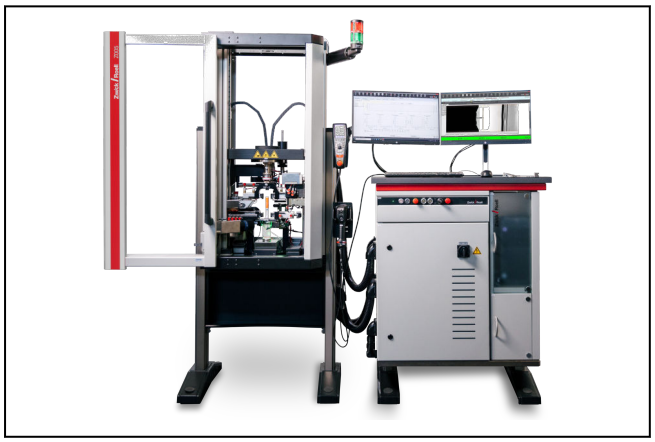
Zwick / Roell

Produktinformation

Autoinjektor-Prüfsystem - AllroundLine 5 kN

CTA: 272457 272468



Autoinjektor Prüfsystem

Autoinjektor Prüfsystem

Anwendungsbereich

Die Verabreichung von Medikamenten mit Autoinjektoren wächst stetig seit Jahren. Zahlreiche Faktoren sind dafür ausschlaggebend. So ist die zunehmende Verbreitung zielgerichteter Therapien ein wichtiger Grund, der wachsende Biophamerzeutischer-Bereich und auch die zunehmende Verbreitung für die Selbstverabreichung von Arzneimitteln maßgeblich dafür verantwortlich. Darüber hinaus zählen Vorteile wie die Benutzerfreundlichkeit von Autoinjektoren, die Sicherheit der präzisen Dosierung im Gegensatz zu einer Spritze und die Verringerung von Anwenderfehlern sowie Missbrauch bei der Dosierung durch herkömmliche Injektionsverabeichungen.

Damit diese Geräte wirklich zuverlässig und sicher funktionieren, müssen sie sowohl von den Herstellern der Autoinjektoren als auch von den Pharmaunternehmen und den Unternehmen, die sie zur Abfüllung übernehmen (CDMOs) ausgiebig getestet werden. Dabei sind die Reproduzierbarkeit und Nachverfolgbarkeit der Ergebnisse sowie die Reduzierung der Bedienereinflüsse von höchster Bedeutung.

Auf dem Markt befinden sich zwei Varianten von Autoinjektoren:

- Autoinjektoren mit Auslösung über Nadelschutz
- Autoinjektoren mit Auslöseknopf

Die Autoinjektor-Prüfmaschine AllroundLine 5 kN wurde für die Prüfung beider Injektortypen konzipiert.

Erfüllte Normen

Folgende Normen werden erfüllt:

- ISO 11608: Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 5: Automatisierte Funktionen
- DIN EN 13849-1: Sicherheit von Maschinensteuerungen

Systemübersicht

Das Prüfsystem für Autoinjektoren besteht aus den drei Hauptkomponenten:

- Material-Prüfmaschine AllroundLine 5 kN mit Xforce Kraftaufnehmer und dedizierter Autoinjektor-Prüfvorrichtung
- Steuerschrank mit Maschinenelektronik testControl II
- Softwarepaket zur Prüfung von Autoinjektoren inklusiv der Prüfsoftware testXpert III

Leistungsspektrum des Autoinjektor-Prüfsystems

- Pneumatische Probenhalter und Kappengreifer mit automatischem Kappenabwurf in einen Behälter
- Prüfung von Injektoren mit Aktivierung über Nadelschutz und Auslösekraft
- Messen der Abzugskraft der Injektorsicherheitskappe
- Messung der Auslösekraft über den Nadelschutz oder Auslöseknopf
- Messung der Injektionstiefe (optional über HD Kamera)
- Messung der Injektionszeit (optional über HD Kamera)
- Vollständige Messung des Flüssigkeitsgewichts und Volumenberechnung des Medikaments
- Überprüfung des aktivierten Nadelschutzes
- Videoaufzeichnung des Injektionsvorgangs (zeitsynchron)

PI 417 125

Produktinformation

Autoinjektor-Prüfsystem - AllroundLine 5 kN

- Abzug von Injektorkappen „nach oben“ ermöglicht Prüfungen nach neuesten Anforderungen (optional durch Drehvorrichtung)
- Akustische Klickerkennung für Start und Ende der Injektion
- Kodierung der Wechselteile mit Überprüfung und Korrelation mit Prüfprogramm (Poka Yoke)
- Visionsensor (Farb-, Positions- und Kantenerkennung am Autoinjektor)
- Daily Checks für alle Sensoren zum systematischen Sensorcheck
- Prüfung von vorgefüllten Spritzen mit/ohne Nadelsicherung
- Messung von Umgebungsfeuchte und Temperatur
- OK/Nicht-OK-Ampel
- Plausibilitätscheck der Injektionszeit (Waage) Option

Softwarepaket zur Prüfung von Autoinjektoren garantieren Nachvollziehbarkeit und Datenintegrität gemäß FDA CFR Part 11 sowie sichere Prüfergebnisse

Die Prüfsoftware testXpert III und die Maschinenelektronik testControl II sind perfekt aufeinander abgestimmt und gewährleisten dadurch effiziente und sichere Abläufe der Prüfmaschine. Der Workflow orientiert sich konsequent an den Arbeitsprozessen in der jeweiligen Arbeitsumgebung und führt den Bediener klar und einfach von der Vorbereitung über die Durchführung der Prüfung bis hin zur Ergebnisanalyse.

Das umfassende Softwarepaket beinhaltet standardmäßig wichtige Programme, die die tägliche Arbeitsroutine im Prüflabor immens erleichtern:

- Autoinjektor-Prüfsoftware testXpert III
- Parametrisierbare Prüfprogramme zur Durchführung von Autoinjektorprüfungen
- Ergebnis-Editor
- Layout-Editor
- Protokoll-Editor
- Export-Editor
- Organisations-Editor
- Virtuelle Prüfmaschine VTM
- Nachvollziehbarkeit für elektronische Aufzeichnungen gemäß FDA 21 CFR Part 11

Mit der integrierten Benutzerverwaltung lassen sich Benutzerrollen festlegen oder direkt von Windows-Accounts über LDAP übernehmen.

Besondere Eigenschaften und Funktionen

Die multifunktionale Autoinjektor-Prüfmaschine bietet hohe Flexibilität durch die Möglichkeit, alle Teilprüfungen an einem Autoinjektor durchzufuhren:

- ein Prüfmuster für alle Teilprüfungen - es werden alle Werte in einem Durchlauf erzeugt
- Kostensenkung durch reduzierte Anzahl von Proben
- Vermeidung von Anwenderfehlern durch sequentiellen Ablauf mit einer Probe
- Reproduzierbare und sichere Prüfergebnisse gemäß FDA 21CFR Part 11

Der Abzug von Injektorkappen „nach unten“ und „nach oben“ ermöglicht Injektorprüfungen nach neuesten Anforderungen mit reproduzierbaren Ergebnissen.

- Alle derzeit bekannten Autoinjektoren können in den im Beipackzettel beschriebenen Abzugsrichtungen sequentiell geprüft werden. Das sichert die Investition für die Zukunft.
- Kein Umbau der Prüfvorrichtung ist nötig, um das Prüfergebnis „Kappenabzugskraft“ in beide Richtungen bestimmen zu können.

Das Poka-Yoke-Prinzip garantiert ein Höchstmaß an Verwechslungssicherheit der Injektorspezifischen Wechselteile. Das führt zu absolut sicheren Prüfergebnissen und reduziert Kosten für irrtümlich verpflichtende Wiederholungsprüfungen.

Einmalig für sichere Prüfergebnisse von Autoinjektoren sind die sehr einfach in den Routineablauf integrierbaren DailyChecks. Innerhalb kurzer Zeit kann die systematische Funktionsweise aller Sensoren ermittelt und bestätigt werden.

Ebenso einzigartig ist die Prüfung von Autoinjektoren mit „rückziehbaren Nadeln“ - die Injektionstiefe und die Injektionszeit können mit innovativen, Kamerabasierten Verfahren hochgenau gemessen werden. Diese Funktion ermöglicht, neue patientensichere und marktbestimmende Injektorfunktionen einzusetzen.

Das Prüfprogramm beinhaltet alle für die Injektorspezifischen Prüfdurchführung möglichen Funktionen:

- Flexible Prüfgestaltung von Einzelprüfungen bis zum vollständigen sequentiellem Ablauf
- Reduzierte Prüfzeiten für Teilprüfungen und den Gesamtprüfdurchlauf
- Die testXpert III Nachvollziehbarkeit gewährleistet Datenintegrität gemäß ZwickRoell Whitepaper FDA 21CFR Part 11 und EU GMP Guideline Annex 11.

Alle Daten bei Raumtemperatur.

Änderungen im Zuge der Weiterentwicklung vorbehalten.

Produktinformation

Autoinjektor-Prüfsystem - AllroundLine 5 kN

Der Kappengreifer ermöglicht das Abziehen von Injektorkappen unterschiedlichen Designs und Materialeigenschaften.

Die Autoinjektorprüfmaschine AllroundLine 5 kN bietet eine komfortable Erweiterungsmöglichkeit für die vollautomatische Zuführung von Proben durch Robotersysteme von ZwickRoell.

Die Entfernung des injektionsbedingten Sprühnebels ermöglicht eine sichere Detektion der Injektionstiefe/-zeit und garantiert somit sichere Prüfergebnisse.

Ein optional verfügbares, Kamerabasiertes Messverfahren liefert sichere Messergebnisse, weil die Messsensoren für Injektionsdauer und Injektionstiefe nicht verschmutzt werden können.

Die gleichzeitige Registrierung des Injektionsprozesses und Vermessung der injektionsspezifischen Werte mit einem Kamerasystem spart Investitionskosten.

Einzigartig bei ZwickRoell sind hochgenaue Injektionsmengenergebnisse durch Vermeidung von statischen Einflüssen auf die Präzisionswaage.

Die Entfernung des „letzten Tropfens“ der Injektion ermöglicht die ein komplettes Injektionsmengenergebnis und ermöglicht darüber hinaus eine eindeutige Erkennung der Nadelspitze und garantiert somit sichere Prüfergebnisse.

Der separate Schaltschrank sowie die reinigungsoptimierte Gestaltung von Maschinenkomponenten im Prüfraum, erfüllen Basisanforderungen für „hygienisches Design“ (GMP). Das vereinfacht die Reinigungsabläufe sowie die Freigabe des Systems.

Der Becher aus Speziallegierung vermeidet statische Aufladungen, die das Ergebnis des Injektionsvolumens durch Präzisionswaagen in Glasbechern verfälscht.

Produktinformation

Autoinjektor-Prüfsystem - AllroundLine 5 kN

Komponentenbeschreibung - Material-Prüfmaschine AllroundLine Z005 TN

- Hoher Bedienkomfort
- Hohe Prüfgeschwindigkeit durchgängig bis zur Nennkraft
- Ergonomisch einstellbare Arbeitshöhe durch Standfüße
- Niedrige Geräuschentwicklung
- Leistungsstarker, wartungsfreier Antrieb

Das Prüfsystem ist im Temperaturbereich von +10 ... +35 °C einsetzbar.

Typ	**Z005 TN**	
Prüfkraft F_{max}	5	kN
Prüfraum		
Höhe		
unterer Prüfraum	1030	mm
oberer Prüfraum (Zusatztraverse erforderlich)	1015	mm
Breite	440	mm
Lastrahmen		
Maße		
Höhe	1314	mm
Breite	680	mm
relative Luftfeuchtigkeit (nicht betauend)	20 ... 90	%
Gewicht		
mittlerer Schalldruckpegel bei v_{max} gemessen in 1 m Abstand zur Maschinenvorderseite	67	dB(A)
Antrieb		
Motor	AC-Servomotor mit konzentrierten Wicklungen, Hiperface® Motorfeedback-System	
Ansteuerung, Sollwertvorgabe	Digital (Echtzeit Ethernet, EtherCAT®)	
Traversengeschwindigkeit v_{min} ... v_{max}	0,0005 ... 3000[1)]	mm/min
Traversen-Rücklaufgeschwindigkeit, max.	3000[1)]	mm/min
Abweichung von der eingestellten Antriebsgeschwindigkeit, max.	0,05	% von v_{ist}
Wegauflösung des Antriebs	0,959431	nm
Positionier-Wiederholgenauigkeit (ohne Richtungsumkehr)	±2,0	µm
Regler	adaptiv	
Zykluszeit	1000	Hz

1) Werte sind gültig bei Maschinen mit geschlossener Schutztür im Automatikbetrieb und bei Maschinen ohne Schutzeinrichtung. Bei Maschinen mit geöffneter Schutztür ist die Geschwindigkeit auf 600 mm/min reduziert.

Zwick / Roell

Produktinformation

Autoinjektor-Prüfsystem - AllroundLine 5 kN

Beschreibung	Wert	
AllroundLine 5 kN		
Antrieb	Wartungsfreier AC-Servomotor mit Hiperface® Motorfeedback-System mit Motorhaltebremse	
Ansteuerung, Sollwertvorgabe	Digital (Echtzeit Ethernet, EtherCAT®)	
Traversengeschwindigkeit v_{min} ... v_{max}	0,0005 ... 3000	mm/min
Regler- / Zykluszeit	Adaptiv / 1000 Hz	
Positionier-Wiederholgenauigkeit (ohne Richtungsumkehr)	+/- 2	µm
Kraftaufnehmer (500N HP):	Genauigkeitsklasse 1 von 1…5 N Genauigkeitsklasse 0,5 von 5… 500 N	
Alternativ Kraftaufnehmer (200N HP)	Genauigkeitsklasse 1 von 0,4…2 N Genauigkeitsklasse 0,5 von 2…200 N	
testControl II		
Steckplätze	4 Stück: I/O-Modul, 5 Modulbus + 1 PCIe	
Stillstandsüberwachung	Traversengeschwindigkeit wird auf Stillstand überwacht	
Drehzahlüberwachung	Gemäß DIN EN 13849-1; Traversengeschwindigkeit wird auf max. 600 mm/min überwacht	
Fernbedienung	Mit 3,2“ Grafikdisplay, Wippschalter mit Drehrad	
Aufzeichnungsrate	2000	HZ
Sensorik		
Injektionstiefenmessung	3,5 ... 11,5	mm
Kappenabzug		
Geschwindigkeit (einstellbar)	50… 500	mm/min
Kraft der Nadelschutzsperre	Fmax bis zu 80 N	
Aktivierungskraft des Autoinjektors	Einstellbar 1 N…200 N	
Testgeschwindigkeit bei Aktivierung:	50 ... 1000	mm/min
Injektionszeit (konfigurierbar)	1 ... 30	s
Präzisionswägung	0,01 mg ... 220 g	
alternativ	0,1 mg…220 g	
Kamerasystem	Auflösung 1,3 Megapixel; Bildrate 60 fps	
Auflösung	1,3 Megapixel	
Bildrate	60 fps	
Visuelles Erkennungssystem Farbe	Einstellbar für verschiedene Farben	
Vakuumerzeuger	34	Nl/min.
Barcode-Handscanner	2D und Strichcode	
Feuchte und Temperaturmessung		
Digitaler Fühler für Temperatur und Feuchte -10…50 °C (+/- 0,3 °C bei 25 °C)	10…90% r.H (+/- 1,8% r.H)	
Software testXpert III		
Softwarepaket zur Prüfung von Autoinjektoren	• Ergebnis-Editor • Layout-Editor • Protokoll-Editor • Export-Editor • Organisations-Editor • Virtuelle Prüfmaschine VTM	

Alle Daten bei Raumtemperatur.

Änderungen im Zuge der Weiterentwicklung vorbehalten.

Zwick / Roell

Produktinformation

Autoinjektor-Prüfsystem - AllroundLine 5 kN

Beschreibung	Wert
	• Nachvollziehbarkeit für elektronische Aufzeichnungen gemäß FDA 21 CFR Part 11
Injektorspezifische Standard-Prüfvorschrift	• Messung der Abzugskraft der Sicherheitskappe und Auswurf der Kappe in vorgesehenen Behälter • Messung der Aktivierungskraft des Auslöseknopfes • Messung der Aktivierungskraft des Nadelschutzes • Messung der Injektionstiefe - Messung der Injektionszeit • Messung des Flüssigkeitsgewichts und Berechnung des Medikamentenvolumens • Überprüfung des aktivierten Nadelschutzes nach erfolgter Injektion • Visuelle Dokumentation des Injektionsvorgangs