

## 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 Biopharmazeutischer-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 Injektionsverabreichungen.

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 Bedienerfehler 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 Auslöseknopf
- Messen der Abzugskraft der Injektorsicherheitskappe
- Messung der Auslöseknopf 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)

## 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)
- Farberkennung am Autoinjektor oder Auslöseknopf bzw. -stößel
- DailyChecks für alle Sensoren
- 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 durchzuführen:

- 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 irtümlich 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 sequentiellen Ablauf
- Reduzierte Prüfzeiten für Teilprüfungen und den Gesamtprüfdurchlauf
- Die testXpert III Nachvollziehbarkeit gewährleistet Datenintegrität gemäß FDA 21CFR Part 11 und EU GMP Guideline Annex 11. Ein dediziertes ZwickRoell-Whitepaper beschreibt diese Option.

## 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 und die Qualifizierungsabwicklung.

## 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 Geräuschkentwicklung
- Leistungsstarker, wartungsfreier Antrieb

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

Typ	Z005 TN	
Prüfkraft $F_{max}$	5	kN
<b>Prüfraum</b>		
Höhe		
unterer Prüfraum	1030	mm
oberer Prüfraum (Zusatztraverse erforderlich)	1015	mm
Breite	440	mm
<b>Lastrahmen</b>		
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)
<b>Antrieb</b>		
Motor	AC-Servomotor mit konzentrierten Wicklungen, Hiperface® Motorfeedback-System	
Ansteuerung, Sollwertvorgabe	Digital (Echtzeit Ethernet, EtherCAT®)	
Traversengeschwindigkeit $v_{min}$ ... $v_{max}$	0,0005 ... 3000 <sup>1)</sup>	mm/min
Traversen-Rücklaufgeschwindigkeit, max.	3000 <sup>1)</sup>	mm/min
Wegauflösung des Antriebs	0,959431	nm
Positionier-Wiederholgenauigkeit (ohne Richtungsumkehr)	±2,0	µm
Regler	adaptiv	
Zykluszeit	1000	Hz

<sup>1)</sup> 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.

Beschreibung	Wert	
<b>AllroundLine 5 kN</b>		
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	

## Produktinformation

### Autoinjektor-Prüfsystem - AllroundLine 5 kN

Beschreibung	Wert
Positionier-Wiederholgenauigkeit (ohne Richtungsumkehr)	+/- 2 <span style="float: right;">µm</span>
<b>Kraftaufnehmer (500N HP):</b>	Genauigkeitsklasse 1 von 1...5 N Genauigkeitsklasse 0,5 von 5... 500 N
<i>Alternativ Kraftaufnehmer (200N HP)</i>	Genauigkeitsklasse 1 von 0,4...2 N Genauigkeitsklasse 0,5 von 2...200 N
<b>testControl II</b>	
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 <span style="float: right;">HZ</span>
<b>Sensorik</b>	
Injektionstiefenmessung	3,5 ... 11,5 <span style="float: right;">mm</span>
Kappenabzug	
Geschwindigkeit (einstellbar)	50... 500 <span style="float: right;">mm/min</span>
Kraft der Nadelschutzsperre	Fmax bis zu 80 N
Aktivierungskraft des Autoinjektors	Einstellbar 1 N...200 N
Testgeschwindigkeit bei Aktivierung:	50 ... 1000 <span style="float: right;">mm/min</span>
Injektionszeit (konfigurierbar)	1 ... 30 <span style="float: right;">s</span>
Präzisionswägung	
	0,01 mg ... 220 g
<i>alternativ</i>	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 <span style="float: right;">NI/min.</span>
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)
<b>Software testXpert III</b>	
Softwarepaket zur Prüfung von Autoinjektoren	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergebnis-Editor</li> <li>• Layout-Editor</li> <li>• Protokoll-Editor</li> <li>• Export-Editor</li> <li>• Organisations-Editor</li> <li>• Virtuelle Prüfmaschine VTM</li> <li>• Nachvollziehbarkeit für elektronische Aufzeichnungen gemäß FDA 21 CFR Part 11</li> </ul>
Injektorspezifische Standard-Prüfvorschrift	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Messung der Abzugskraft der Sicherheitskappe und Auswurf der Kappe in vorgesehenen Behälter</li> <li>• Messung der Aktivierungskraft des Auslöseknopfes</li> <li>• Messung der Aktivierungskraft des Nadelschutzes</li> <li>• Messung der Injektionstiefe - Messung der Injektionszeit</li> </ul>

## Produktinformation

### Autoinjektor-Prüfsystem - AllroundLine 5 kN

Beschreibung	Wert
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Messung des Flüssigkeitsgewichts und Berechnung des Medikamentenvolumens</li><li>• Überprüfung des aktivierten Nadelschutzes nach erfolgter Injektion</li><li>• Visuelle Dokumentation des Injektionsvorgangs</li></ul>