

## PRESSEMITTEILUNG

### Pharma- und Medizintechnik-Industrie fordern zunehmend automatisierte Prüflösungen

#### Auf einen Blick:

- spezielle Prüfvorrichtung in Kombination mit einer semi-automatischen Zuführeinheit für Prüfung vorgefüllter Fertigspritzen
- Steuerung und Auswertung über Prüfsoftware testXpert III

#### Zusätzlich verfügbar:

- Fotos
- Videos
- Englische Version

**Zwick Roell, Februar 2018. Nachdem die Fertigungsprozesse im Bereich der Pharma- und Medizintechnik in den letzten Jahren ein hohes Automatisierungslevel erreicht haben, sind die Hersteller zunehmend bestrebt, auch ihre Prüfprozesse zu automatisieren. Hierbei sollen sowohl die produktionsbegleitenden als auch die Prüfungen für die Produktfreigabe weitgehend automatisiert werden. Neben dem höheren Probendurchsatz ist vor allem die Steigerung der Reproduzierbarkeit, durch Wegfall des Bedienerinflusses, ein Hauptanliegen der Hersteller. Zwick Roell bietet unterschiedliche Automatisierungsstufen für die Prüfung von Spritzen, Insulinpens und Autoinjektoren an.**

Der Markt für Fertigspritzen wächst kontinuierlich. Treiber dieser Entwicklung sind die Zunahme biologischer und komplexer Wirkstoffe sowie steigende Anforderungen von Patienten und Pflegepersonal. Experten schätzen, dass sich dieser Markt bis 2024 auf ca. 6 Milliarden Einheiten verdoppeln wird.\* Die steigenden Produktionszahlen haben auch Auswirkungen auf die Qualitätskontrolle. Die Pharmaindustrie ist zunehmend auf der Suche nach sichereren und gleichzeitig wirtschaftlicheren Prüflösungen.

Zwick Roell bietet für die Prüfung solcher vorgefüllter Fertigspritzen eine spezielle Prüfvorrichtung in Kombination mit einer semi-automatischen Zuführeinheit an. Die Prüfvorrichtung dient der Bestimmung der Losbrechkraft und Gleitkraft für Spritzen, Karpulen und ähnlichen Dosiereinheiten. Die Prüfung ist angelehnt an die Normen DIN EN ISO 7886 -1, DIN EN ISO 11499 und ISO 11040-4. Losbrech- und Gleitkraft sind wichtige Parameter bei der Wahl geeigneter Spritzen. Diese Kräfte dürfen bestimmte Grenzen nicht über- und unterschreiten, um eine sichere Medikamentenapplizierung zu ermöglichen. Neben der Reibkraft in der Spritze werden die Kräfte von der Viskosität des Medikamentes und der Kanülengröße beeinflusst. Um Bedienerinflüsse (MSA 3/Gauge R&R Type 3) zu reduzieren und gleichzeitig die Taktfrequenz zu erhöhen, lässt sich die Prüfvorrichtung mit einer semi-automatischen Zuführeinheit kombinieren. Dieses Rotationsmagazin fasst bis zu 15 Spritzen und ist flexibel einsetzbar, da die Vorrichtung für unterschiedliche Spritzendurchmesser verwendet werden kann. Mit Hilfe eines

\*Quelle: Visiongain, Pre-Filled Syringes and Related Systems: World Market Outlook 2014-2024

## Kontakt Zwick Roell

Zwick GmbH & Co. KG  
Wolfgang Mörsch  
August-Nagel-Str. 11  
89079 Ulm  
Tel: +49 (0) 7305-10-763  
wolfgang.moersch@zwick.de  
www.zwick.de

## Kontakt Presseagentur

awikom gmbh  
Verena Hladik, Dr. Peter Stipp  
Friedhofstraße 103  
64625 Bensheim  
Tel: +49 (0) 6251-17550-18  
peter.stipp@awikom.de  
www.awikom.de

zweiten Rotationsmagazins auf derselben Maschine kann auch die Kappenabzugskraft vor der Gleitkraft ermittelt werden. Die Prüfung wird über die Prüfsoftware testXpert III gesteuert und ausgewertet. Dabei können alle Anforderungen der erweiterten Nachvollziehbarkeit gemäß FDA 21 Part 11 erfüllt werden. Zusätzlich lässt sich das Prüfsystem auch mit einer Präzisionswaage ausstatten, womit neben der Losbrech- und Gleitkraft auch die austretende Medikamentenmenge bestimmt werden kann. Bei Bedarf unterstützt Zwick Roell die Validierung der Prüfmaschine und führt die komplette Qualifizierung (DQ/IQ/OQ) durch.

Link zur englischen Version: <http://www.zwick.com/en/news/spritzenpruefung>



Prüfvorrichtung mit einem Rotationsmagazin, einer semi-automatischen Zuführeinheit (Bildquelle Zwick Roell)

## Über die Zwick Roell Gruppe

Kunden der Zwick Roell Gruppe profitieren von über 160 Jahren Erfahrung in der Material- und Bauteilprüfung. Zwick ist weltweit führend in der statischen Prüfung und verzeichnet ein signifikantes Wachstum bei Betriebsfestigkeitsprüfsystemen. In Zahlen ausgedrückt: Im Geschäftsjahr 2017 erzielte das Unternehmen einen Umsatz von 226 Mio. EUR. Zur Firmengruppe Zwick Roell gehören mehr als 1.500 Mitarbeiter und Produktionsstandorte in Deutschland (Ulm, Bickenbach), Großbritannien (Stourbridge) und Österreich (Fürstenfeld). Das Unternehmen verfügt über weitere Niederlassungen in Frankreich, Großbritannien, Spanien, USA, Mexiko, Brasilien, Singapur und China, sowie weltweite Vertretungen in 56 Ländern. Weitere Informationen auf [www.zwick.de](http://www.zwick.de)