

PRESSEMITTEILUNG

Automatisierung, Sicherheit, Vernetzung – intelligente Prüflösungen für die Pharmaindustrie

Auf einen Blick:

- vollautomatische Prüfung von Autoinjektoren in bis zu 15 Einzelprüfungen
- sichere Prüfung aller relevanten Einzelfunktionen von Autoinjektoren
- Minimierung der Bedienerinflüsse und Entlastung des Laborpersonals

Zusätzlich verfügbar:

- ☒ Fotos
- ☐ Videos
- ☐ Englische Version

ZwickRoell, Oktober 2018. Aufgrund der rasant steigenden Absatzzahlen von Autoinjektoren und Injektions-Pens (z. B. für Insulin) sind die Pharmahersteller auf effiziente, aber gleichzeitig sichere Prüfsysteme angewiesen. Neben höherem Probendurchsatz sind vor allem Steigerungen im Bereich Sicherheit und die Integration von neuen Prüfprozessen ein Hauptanliegen der Hersteller. ZwickRoell hat ein spezielles Prüfsystem entwickelt, welches aktuellen, aber auch zukünftigen Anforderungen der Pharmaindustrie gerecht wird.

Bei der Verwendung von Autoinjektoren/Pens hängt der Therapieerfolg maßgeblich von der korrekten Anwendung des Injektors ab. Daher streben Pharmahersteller einen hohen Automatisierungsgrad in der Handhabung ihres Autoinjektors an. Der Patient muss lediglich die Sicherheitskappe abnehmen, den Injektor ansetzen und die Injektion mit einem Knopfdruck starten; der folgende Injektionsprozess ist komplett automatisiert. Das bedeutet aber auch, dass alle relevanten Funktionen des Injektors überprüft werden müssen, bevor die einzelnen Chargen der Produktion in den Handel kommen. Hierzu gehören beispielsweise die Abziehkraft der Sicherheitskappe, Aktivierungskraft und -weg des Autoinjektors und die effektive Nadellänge bei der Injektion.

Basis des Prüfsystems ist eine statische Prüfmaschine der AllroundLine von ZwickRoell. Die Maschine ist mit zusätzlicher Sensorik (Kameras, Laser, Mikrofon) ausgestattet, um neben der Ermittlung der Kräfte auch Kennwerte wie die austretende Nadellänge oder Klickgeräusche zu messen. Die Autoinjektoren werden mittels eines 6-Achs-Industrieroboters zugeführt. Der Prüfprozess von bis zu 15 Einzelprüfungen erfolgt vollautomatisch. Daraus ergeben sich gleich zwei Vorteile: die Minimierung der Bedienerinflüsse und die Entlastung qualifizierten Laborpersonals.

Alle Parameter werden über die Prüfsoftware testXpert III eingelesen und dokumentiert. Die zusätzliche Funktion „Erweiterte Nachvollziehbarkeit“ bietet alle erforderlichen Werkzeuge, um zusammen mit organisatorischen Verfahrensabläufen die notwendigen Voraussetzungen der in der FDA 21 CFR Part 11 gestellten Anforderungen zu erfüllen. Autoinjektoren werden zunehmend mit Smartfunktionen ausgestattet, um über Bluetooth Daten mit dem Smartphone des Patienten auszutauschen. Dieser Entwicklung folgend, soll in Zukunft auch der Signalempfang und -inhalt durch das ZwickRoell Prüfsystem nachgewiesen werden.

Kontakt ZwickRoell

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

Kontakt Presseagentur

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



Roboter beim Einlegen der
Autoinjektoren in die Prüfmaschine



Vollautomatische Prüfung an
Autoinjektoren

Über die ZwickRoell Gruppe

Kunden der ZwickRoell 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 ZwickRoell 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