

## Aktuelle Meldung zur Pressekonferenz – Oktober 2023

### ZwickRoell präsentiert erstes Komplettsystem zur Prüfung tragbarer Autoinjektoren nach ISO 11608-6

#### Auf einen Blick:

- Halbautomatisches Prüfsystem für Prüfungen gemäß ISO 11608-6
- Kamerasystem und Mikrofon zeichnen Prüfung auf
- Rückverfolgbarkeit gemäß FDA CFR Part 11

#### Zusätzlich verfügbar:

- Fotos
- Videos
- Englische Version

#### Optimiert für Veröffentlichung in Print ca. 4.100 Zeichen (Online Seite 3)

**ZwickRoell, Oktober 2023. Für den wachsenden Markt biotechnologischer Anwendungen von On-Body-Delivery-Systemen (OBDS) und Autoinjektoren bietet Prüfmaschinenhersteller ZwickRoell jetzt die erste Maschinen-Komplettlösung. Hervorgegangen als gemeinsame Entwicklung mit Experten aus der Pharmaindustrie, berücksichtigt die Maschine alle Herausforderungen für Prüfungen gemäß ISO 11608-6.**

Autoinjektoren und On-Body-Delivery-Systeme (OBDS) ermöglichen es dem Patienten, sich notwendige Biologika schnell und präzise zu Hause selbst zu verabreichen. Das ist in vielerlei Hinsicht vorteilhaft, denn: „Wer krank ist, erholt sich in seiner gewohnten Umgebung am besten und schneller. Besonders für chronisch kranke Patienten ist ein schneller Heilungsprozess von großer Bedeutung. Am Körper getragene Autoinjektoren können helfen diesen zu beschleunigen, denn sie senken nicht nur die Kosten von Langzeittherapien, sondern erhöhen auch den Komfort der Patienten“, erklärt Heiko Haller, Business Development Manager – Medical Industry bei ZwickRoell. Um den hohen Anforderungen des stark wachsenden Marktes für biotechnologischen Anwendungen für die Selbstmedikation mit einer entsprechenden Prüflösung zu begegnen – Experteneinschätzungen zufolge wächst dieser jährlich um 10 Prozent – bietet der Prüfmaschinenhersteller ZwickRoell jetzt eine umfassende Lösung. Auf dem heutigen Markt für OBDS stehen die Hersteller vor vielfältigen Herausforderungen, wenn es um die Entwicklung von Injektoren für große Stückzahlen geht. Konkret sind gemäß ISO 11608-6 die hohen Kräfte zu prüfen, die während des Injektionsvorgangs aufgrund der Viskosität des Medikaments, des hohen Volumens, der

Injektionszeit, des Innendurchmessers der Spritze und der Nadel, der Nadellänge und der auftretenden Reibungskräfte (einschließlich Haftreibung) entstehen. ZwickRoell hat auf diese Anforderung reagiert und mit langjähriger Erfahrung in der Materialprüfung und in Zusammenarbeit mit dem Schweizer Medizintechnik-Unternehmen Ypsomed eine sequenzielle Prüflösung für diese Systeme entwickelt.

## **Halbautomatische Prüflösung mit modernster Messtechnik und Sensorik**

Die Basis bildet die statische Prüfmaschine zwickiLine 2,5 kN. Mit einer Reihe neu konzipierter Anpassungen misst die Maschine die Kraft, die zum Auslösen des Betätigungsknopfes erforderlich ist sowie Injektionstiefe, Injektionszeit und abgegebene Flüssigkeitsmenge. Diesen Vorgang zeichnet die integrierte Kamera zeitsynchron auf, somit kann überprüft werden, ob LEDs für die Funktionsanzeige zur jeweiligen Funktion des Injektors passen. Zudem dokumentiert ein integriertes Mikrofon die akustischen Signale (Klickgeräusche) des Injektionssystems. In einem zweiten Prüfbereich unterstützt die Prüfmaschine optional weitere Prüfungen, wie beispielsweise die Bestimmung der Haftkraft der Klebefläche.

## **Rückverfolgbarkeit der Prüfergebnisse ist wichtig für die Qualitätskontrolle**

Ein weiterer Vorteil der ZwickRoell Lösung: Der entsprechende Prüfablauf für die Prüfsoftware testXpert ist bereits integriert. Dabei dokumentiert diese einerseits die erzielten Ergebnisse und stellt sie andererseits auch übersichtlich dar. Für maximale Transparenz, sichere Rückverfolgbarkeit zur Validierung und Qualitätskontrolle führt die Maschine die Prüfungen zuverlässig und normgerecht durch. Das ist gerade in der Biotechnologie und der pharmazeutischen Industrie wichtig und unerlässlich, da man jederzeit nachverfolgen muss, wer was wann und warum gemacht hat und wer wofür verantwortlich ist. Jede Aktion muss nach FDA CFR Part 11 manipulationssicher und nachvollziehbar dokumentiert werden. Haller erläutert: „Wir haben während des gesamten Entwicklungsprozesses der Maschine jedes Anforderungsprofil der Norm berücksichtigt und können somit eine sehr gute und vollständige Lösung für die Entwicklung von Autoinjektoren für Krebstherapien, Autoimmunerkrankungen und neurologische Erkrankungen anbieten. Dabei waren uns der Input und die fachliche Expertise unseres Partners Ypsomed bei der Entwicklung sehr hilfreich.“

Link zu dem Video: [ISO 11608-6 | Halbautomatisierte Prüfung von körpergetragenen Autoinjektoren \(OBDS\) - YouTube](#)

**Optimiert für Online-Veröffentlichungen ca. 2.100 Zeichen**

## **Erstes Komplettsystem zur Prüfung tragbarer Autoinjektoren gemäß ISO 11608-6**

Die Selbstmedikation mittels Autoinjektoren und On-Body-Delivery-Systemen (OBDS) erleichtert die Patientenversorgung, indem sie eine präzise, schnelle und bequeme Verabreichung von **Biologika** direkt in der vertrauten Umgebung ermöglicht. Aufgrund ihrer zunehmenden Relevanz und der spezifischen Anforderungen dieser Systeme, hat ZwickRoell in Kooperation mit Branchenexperten und dem Medizintechnik-Unternehmen Ypsomed eine spezialisierte Maschinenlösung entwickelt, die den **ISO 11608-6 Standards** gerecht wird.

Konkret sind gemäß ISO 11608-6 die hohen Kräfte zu prüfen, die während des Injektionsvorgangs aufgrund der Viskosität des Medikaments, des hohen Volumens, der Injektionszeit, des Innendurchmessers der Spritze und der Nadel, der Nadellänge und der auftretenden Reibungskräfte (einschließlich Haftreibung) entstehen.

Die Basis der **halbautomatischen Prüflösung** bildet die statische Prüfmaschine **zwickiLine 2,5 kN**. Ein hochauflösendes, kamerabasiertes Messsystem misst die Kraft, die zum Auslösen des Betätigungsknopfes erforderlich ist sowie Injektionstiefe, Injektionszeit und abgegebene Flüssigkeitsmenge. Eine integrierte Kamera zeichnet diesen Vorgang auf und prüft, wie die Abläufe der Anzeigeelemente reagieren. Zudem dokumentiert ein integriertes Mikrofon die akustischen Signale (Klickgeräusche) des Injektionssystems.

Zur **Rückverfolgbarkeit der Prüfergebnisse** dokumentiert die integrierte Prüfsoftware testXpert die erzielten Ergebnisse und stellt sie übersichtlich dar. Das ist gerade in der Biotechnologie und der pharmazeutischen Industrie wichtig und unerlässlich, da jederzeit nachverfolgbar sein muss, wer was wann und warum gemacht hat und wer wofür verantwortlich ist. Jede Aktion muss nach **FDA CFR Part 11** manipulationssicher und nachvollziehbar dokumentiert werden. Das Komplettsystem von ZwickRoell erleichtert die normgerechte Prüfung von Autoinjektoren und OBDS deutlich und bietet darüber hinaus optional weitere Prüfungen, wie beispielsweise die Bestimmung der Haftkraft der Klebefläche an.

## Kontakt ZwickRoell

ZwickRoell GmbH & Co. KG  
Wolfgang Mörsch  
August-Nagel-Str. 11  
89079 Ulm  
Tel: +49 (0) 7305-10-11763  
wolfgang.moersch@zwickroell.com  
www.zwickroell.com

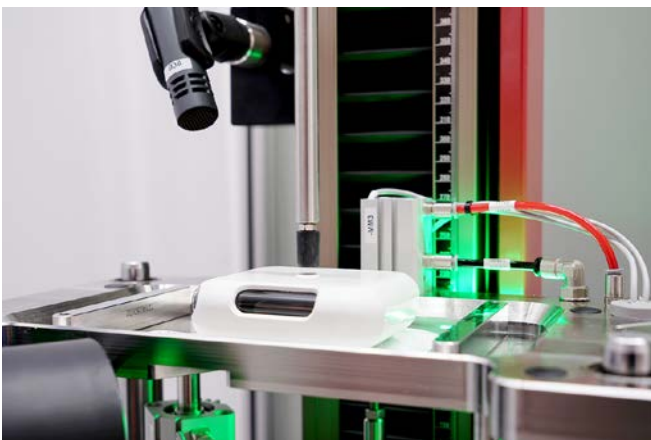
## Kontakt Presseagentur

awikom gmbh  
Verena Hladik  
Otto-Hahn-Ring 3-5  
64653 Lorsch  
Tel: +49 (0) 6251-17550-10  
verena.hladik@awikom.de  
www.awikom.de



### **Bildunterschrift:**

ZwickRoell Prüfsystem für körpergetragene Autoinjektoren gemäß ISO 11608-6  
(Bildquelle: ZwickRoell)



### **Bildunterschrift:**

Sequentielle Prüflösung von ZwickRoell für körpergetragene Injektionssysteme gemäß ISO 11608-6  
(Bildquelle: ZwickRoell)

## Über die ZwickRoell Gruppe

Kunden der ZwickRoell Gruppe profitieren von über 160 Jahren Erfahrung in der Material- und Bauteilprüfung. ZwickRoell ist weltweit führend in der statischen Prüfung und verzeichnet ein signifikantes Wachstum bei Betriebsfestigkeitsprüfsystemen. In Zahlen ausgedrückt: Im Geschäftsjahr 2022 erzielte das Unternehmen einen Umsatz von 288 Mio. EUR. Zur Firmengruppe ZwickRoell gehören mehr als 1.650 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.zwickroell.com](http://www.zwickroell.com)