



⚠ STOPFEN-POSITIONSMESSSYSTEM - SPM WENN ERHÖHTE ANFORDERUNGEN ERFÜLLT WERDEN MÜSSEN



Erfüllt alle relevanten normativen Vorgaben
(GMP, FDA, ISO, ASTM etc.) und bietet ein
CFR 21 Part 11 konformes IT-System

 **innotec** AG

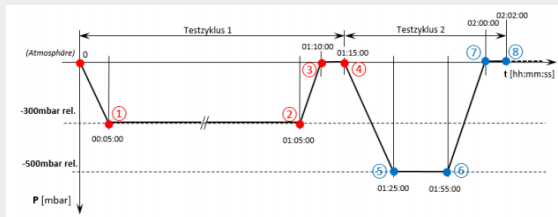
STOPFEN-POSITIONSMESSSYSTEM - SPM

CFR 21 PART 11 KONFORMES IT-SYSTEM

Das mobile Stopfen-Positionsmesssystem SPM der 3D innotec AG dient der automatisierten Überprüfung der Stopfenbewegung in vorgefüllten Spritzen und Kartuschen während eines Transports in Höhenlagen mittels simulierten Druckzyklen.

Die Methode zur Messung der Bewegung der Spritzenstopfen, umgesetzt anhand der Standard Test Methoden nach ASTM D6653/D6653M, ahmt den typischen Druckaufbau eines Frachtjets bei Luftfrachtsendungen nach.

Beispiel einer Prüfsequenz mit 2 Zyklen:



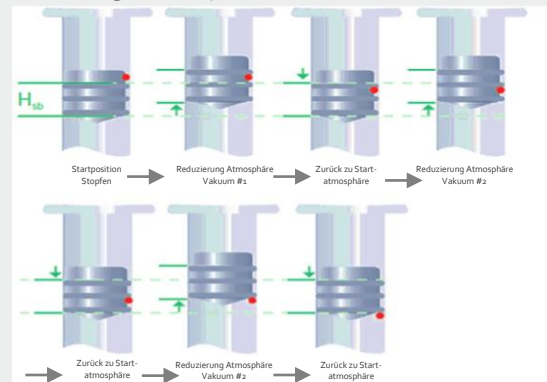
Es können bis zu 100 Rezepte mit maximal 5 Testzyklen à 4 Testschritten von einem berechtigten Bediener angelegt werden.

Der Transport von vorgefüllten Spritzen und Kartuschen kann durch den Druckunterschied in verschiedenen Höhenlagen eine Expansion und Kontraktion der Luftblase im Inneren der Spritze oder Kartusche verursachen. Dies kann dazu führen, dass der Spritzenstopfen in unsterile Bereiche aufsteigt und möglicherweise Silikon und andere Verunreinigungen in das Produkt zieht.

Um diesem potenziellen Risiko für die

Sterilität des Produkts zu begegnen wurde ein System für die Aufzeichnung der Bewegung des Spritzenstopfens entwickelt.

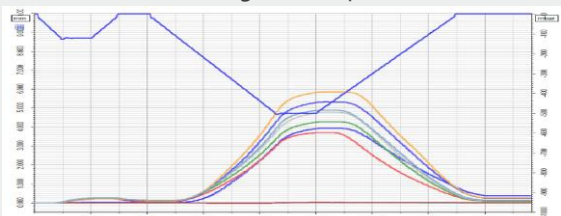
Darstellung Druckzyklen:



Advances in Prefilled Syringe Technology, IPT 24 2007, S. 74

Ein Unterdruck von bis zu -800 mbar kann über mehreren Druckzyklen mit bis zu 9 Stunden Dauer simuliert werden. Die Messung der Stopfenposition erfolgt über Bilder der integrierten und kalibrierten Kamera. Mittels produktspezifisch entwickelten Halterungen können bis zu 10 vorgefüllte Spritzen gleichzeitig gemessen werden.

Ergebnis einer Messung mit 10 Spritzen:



Die Bewegungsaufzeichnung der 10 verschiedenen Stopfen und in Blau die Druckkurve die verwendet wurde.

⚠ STOPFEN-POSITIONSMESSSYSTEM - SPM

FAKTEN UND VORTEILE

Nach Ablauf der Simulation erstellt das System automatisch ein Prüfprotokoll. Die Druckzyklen und Messzeiten sind einstellbar und werden im Gerät gespeichert. Dadurch ist sichergestellt das immer mit den gleichen Parametern gearbeitet wird. Messungen sind somit reproduzierbar und durch das Prüfprotokoll dokumentiert.

Das ortsunabhängige System kann nahtlos an bestehende IT-Systeme eingebunden werden. Die Anlage ist für die Einhaltung der pharmazeutisch relevanten Aspekte ausgelegt, wie zum Beispiel die strikte Befolgung der aktuellen GMP Standards, die Verwendung von FDA-konformen Baumaterialien sowie die Konformität des IT-Systems gemäss CFR 21 Part 11.

Auf Wunsch wird die Anlage durch die 3D innotec AG qualifiziert. Der Kunde erhält eine lückenlose Dokumentation, die nebst einer Bedienungsanleitung und Systembeschreibung auch DQ-, IQ-, OQ-, FAT- und SAT-Protokolle enthält.

Vorteile

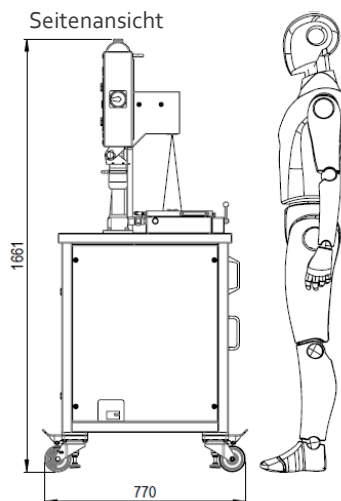
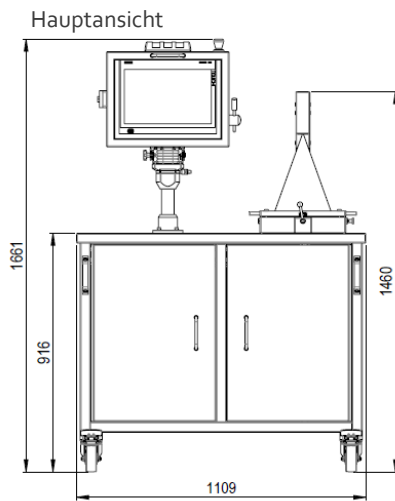
- Mobile Einheit
- Wartungsarmer Betrieb
- Systemverfügbarkeit 7 x 24 h
- Benutzerverwaltung und -steuerung der Rechte
- Halterungen werden kunden- und bedarfsspezifisch entwickelt und hergestellt
- Hohe Prozesssicherheit und -überwachung
- CFR 21 Part 11 konformes IT-System
- PM-Control, PM-Quality und Audit-Trail integriert
- Erfüllt alle relevanten normativen Vorgaben
- Kundenspezifische Anpassungen jederzeit möglich
- Erfordert nebst Netzspannungsversorgung keine weiteren Medienanschlüsse

Fakten

- Aufnahmegeschwindigkeit: 1 bis 60 Bilder/min
- Genauigkeit der Positionsbestimmung des Stopfens: > 0.1 mm
- Genauigkeit der Druckaufzeichnung: $\pm 2\%$
- Messdauer: Bis zu 9 h
- Messtemperatur: $23 \pm 2^\circ\text{C}$
- GMP konform
- 21 CFR Part 11 konform

STOPFEN-POSITIONSMESSSYSTEM - SPM

TECHNISCHE DATEN UND SPEZIFIKATIONEN

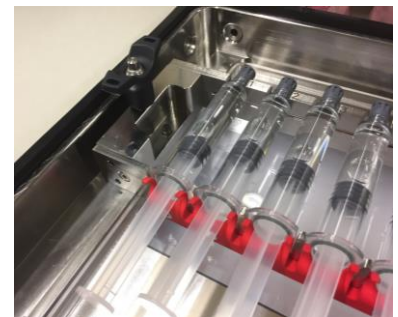


Technische Daten

Abmessung (lxbxh)	1109 x 789 x 1646 mm
Gewicht	ca. 250 kg (Leergewicht)
Höhe Arbeitsfläche	916 mm
Maschinenrahmen	Aluminium
Vakuumkammer, Verkleidung	Edelstahl 1.4301 (elektropoliert)
Vakuumkammer innen (lxbxh)	300 x 222 x 40 mm
Vakuumkammer Temperatur	23°C ±2K (keine aktive Temperierung)
Vakuumkammer Druck	0 bar...-0.8 bar atm. (0,2bar abs.) ± 0,005 bar (Regelabweichung)
Max. Zeit zur Druckstabilität	-40mbar (-4kPa rel.) in 20s / -500mbar (-50kPa rel.) in 300s
Aufzeichnungsintervall Daten	Parametrierbar (0,1...1 Messungen/s)
Kamerasystem	KEYENCE – S/W Kamera mit 16x Geschwindigkeit und 21 Mpx
Messgenauigkeit Kamera	±0,1mm min.
Gegenlicht	KEYENCE – weiss LED
Industrie PC (Rechner)	SIMATIC IPC477E; 16GB DDR4; 4xUSB; Ethernet; Win7/10; IP65
Bedienpanel	15 Zoll TFT Touch 1280 x 800, inkl. Touchstift, dreh- und neigbar, Meldeleuchte mit Alarmsummer
Stromanschluss	230V~ / 0,1kVA (L/NL/PE); Netzkabel (L=5m) Typ SEV1011/T12



Live-Bild Keyence-Kamera



Syringe-Halterung in Vakuumkammer





Kalibrierplatte





KEYENCE – S/W Kamera mit 21 Mpx

3D innotec AG
Hofstetstrasse 8
9300 Wittenbach

 +41 (0) 71 571 96 70

 +41 (0) 71 571 96 79

 info@3dinnotec.ch

 www.3dinnotec.ch