Sie haben noch Fragen? Dann kontaktieren Sie unsere Experten unter: **+49 7062 91494-0**

syringe.inspect

Qualitätssicherung bei der Fertigung von Spritzen

Nicht erst seit der Covid-19 Pandemie steigt der weltweite Bedarf an Medizinprodukten enorm. Dies liegt einerseits an der wachsenden Weltbevölkerung und andererseits an der Tatsache, dass die pharmazeutische Industrie stetig neue medikamentöse Therapien und Impfstoffe für Krankheiten entwickelt. Mit dem größeren Portfolio an Arzneimitteln geht auch ein höherer Bedarf an Medizintechnik-Produkten wie Vials, Spritzen, Kanülen, etc. einher. Aufgrund der äußerst hohen Qualitätsanforderungen in Pharma- und Medizintechnik sind 100%-Kontrollen vieler Produkte wie z.B. Spritzen gesetzlich vorgeschrieben.

Bei der Produktion von Spritzen wird zwischen drei Teilprozessen unterschieden: Montage, Füllen/Verschließen und Verpacken. Inspektionssysteme der Serie **syringe.**inspect von **OCTUM** sind speziell auf die hohen Anforderungen in der Pharmaindustrie ausgelegt und ermöglichen eine zuverlässige Ausschleusung von Spritzen und Komponenten, die nicht die erforderliche Qualität aufweisen. So können fehlerhafte Komponenten idealerweise bereits in einem frühen Stadium ausgeschleust werden und eine Fehlerfortpflanzung wird vermieden.

syringe.inspect – Systeme eignen sich für die Qualitätssicherung in der Produktion von sowohl Glas- als auch Kunststoffspritzen – auf Hochleistungsmaschinen mit bis zu **600 Spritzen pro Minute**. Sie sind modular um weitere Inspektionen erweiterbar und werden zentral auf einer Bedien- und Parametrieroberfläche visualisiert. Die Systeme sind entsprechend den Industriestandards in Edelstahl eingehaust und erfüllen die Anforderungen aus **GAMP5**. Zudem sind sie auf Konformität zu den gesetzlichen Regularien aus **21 CFR Part 11** (USA) und **EU-GMP** (EU) ausgelegt, um die Validierung und Qualifizierung des Gesamtsystems zu gewährleisten.

syringe.inspect – **maximale Sicherheit für die Produktion von Spritzen mit höchster Qualität.**

IN 5 SCHRITTEN ZUR LÖSUNG

01 Analyse
Für Ihre konkrete Aufgabenstellung führen wir eine Machbarkeitsanalyse durch.

02 Lösung
Im Gespräch mit Ihrem Team präsentieren wir unseren Lösungsvorschlag.

03 Kick-off
Das gemeinsame Projekt beginnt mit einer individuellen 3D-Konstruktion für Ihre Anlage.

04 Umsetzung
Unsere Projektabwicklung gewährleistet eine punktgenaue Lieferung der Systemlösung.

05 Service
OCTUM schult Ihr Personal, wartet Ihr System und bietet einen Vor-Ort-Service.

syringe.inspect

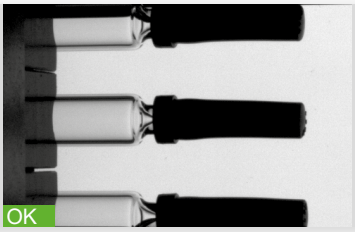
Montageprozess

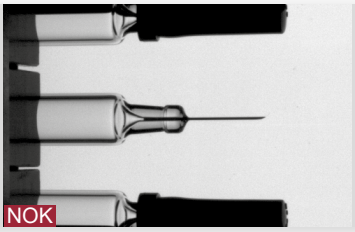
Applikation
Montageprüfung: Spritzenaufsatz

Prüfkriterien
Schiefstellung und Position des Spritzenaufsatzes

Applikation
Montageprüfung: Spritzenaufsatz

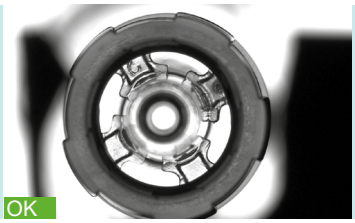
Prüfkriterien
Endprüfung vor dem Verpackungsprozess

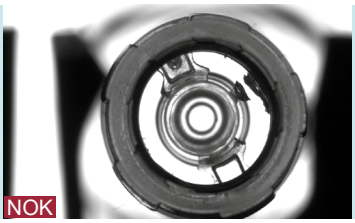




Applikation
Flügelkontrolle: LLA

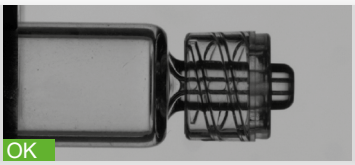
Prüfkriterien
Beschädigungen des Flügels

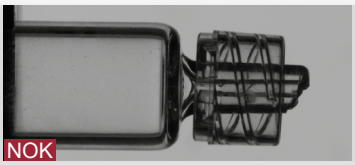




Applikation
Montageprüfung: LLA

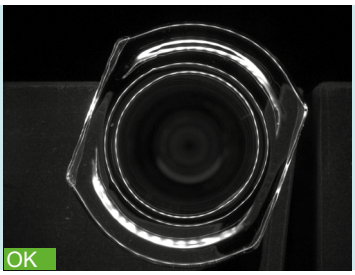
Prüfkriterien
Montagefehler | Orientierung | LLA Ausbrüche





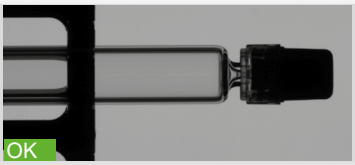
Applikation
Inspektion: Fingerflansch

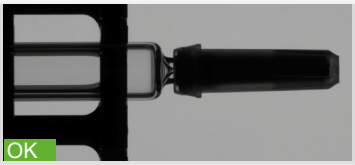
Prüfkriterien
Beschädigungen | Ausbrüche



Applikation
Montageprüfung: Spritzenlänge

Prüfkriterien
Gesamtlänge der Spritze | Klassifizierung Formaten



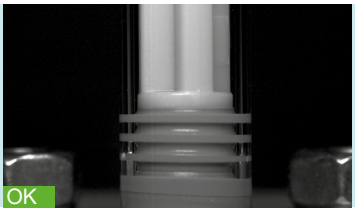


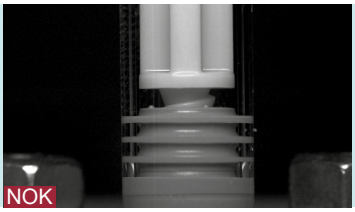
syringe.inspect

Füll- und Verschließprozess

Applikation
Montageprüfung: Kolbenstange

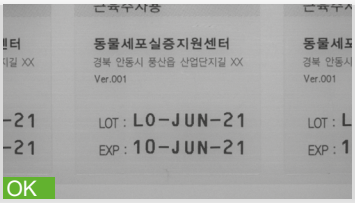
Prüfkriterien
Einschraubtiefe der Kolbenstange in den -stopfen

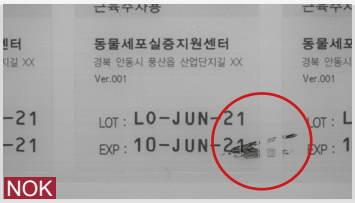




Applikation
Druck-Inspektion: Spritze | Etikett

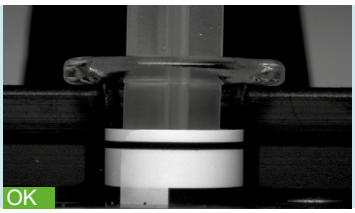
Prüfkriterien
Verifizierung variabler Daten | Codes | Klarschrift

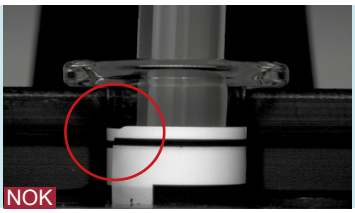




Applikation
Inspektion: Etikettensitz auf Spritze

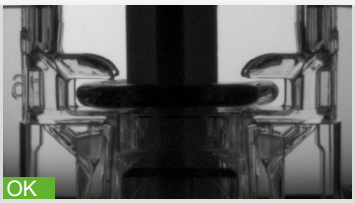
Prüfkriterien
Position | Winkel





Applikation
Montageprüfung: Safety Device

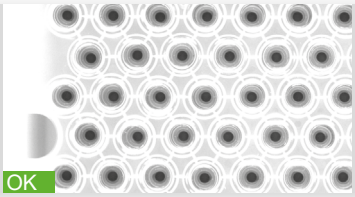
Prüfkriterien
Spritzen-Position | Verschluss eingerastet

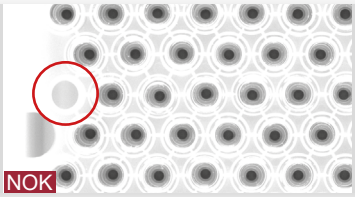


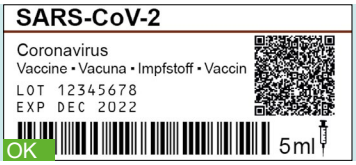
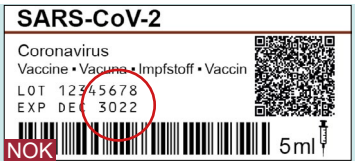
Verpackungsprozess

Applikation
Vollzähligkeit Spritzennest (Tray)

Prüfkriterien
Vollzähligkeitsprüfung der Spritzen im Nest





Applikation
Label-Inspektion: Etikett auf Faltschachtel

Prüfkriterien
Verifizierung variabler Daten | Codes | Klarschrift