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

vial.inspect

Qualitätssicherung nach der Abfüllung von Impfstoffen

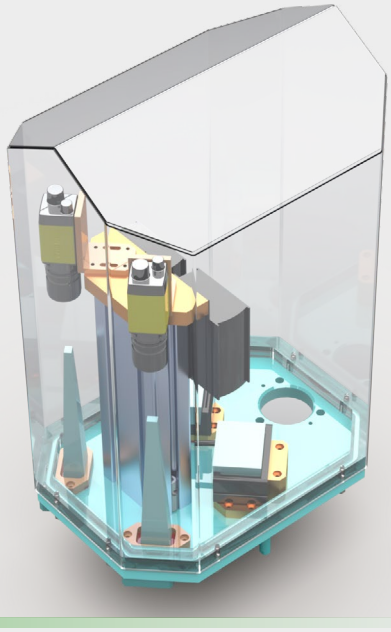
Nach der Abfüllung werden die Vials mit einem Gummistopfen dicht verschlossen und zusätzlich mit einer metallischen Bördelkappe überzogen. Zum Schutz vor Kontamination muss zwingend geprüft werden, ob der Stopfen dicht sitzt und die Bördelkappe ordnungsgemäß verschlossen wurde. Die Verifizierung variabler Druckdaten wie z.B. Chargennummern ermöglicht zudem eine lückenlose Identifikation und Rückverfolgbarkeit der Medikamente.

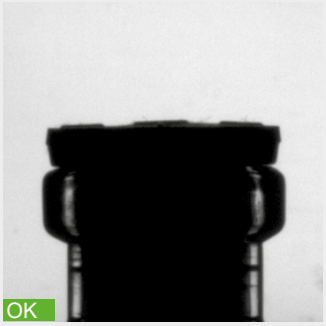
Inspektionssysteme der Serie **vial.**inspect prüfen nach der Abfüllung zu 100% – konform zu **21 CFR Part 11** und **EU-GMP**. Integriert am Linearförderer oder am Transportstern. Eingehaust in Edelstahl. Die Visualisierung aller Systeme erfolgt zentral auf einer Bedienoberfläche, die modular mit zusätzlichen Inspektionen erweitert werden kann.

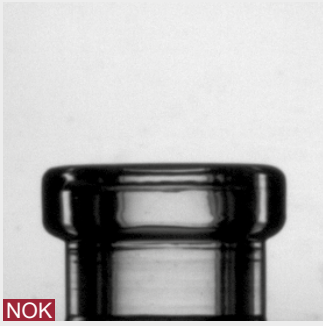
Stopfensitz-Inspektion

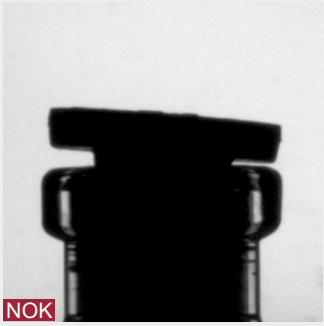
Nicht korrekt verschlossene Vials können zur Kontamination der Wirkstoffe führen. Um mikrobiologische Verunreinigungen zu vermeiden, wird der Spalt zwischen Flaschenhals und Stopfen optisch aus zwei Perspektiven geprüft. Unzureichend verschlossene Flaschen können so direkt aus dem Prozess ausgeschleust werden.

- Inspektionsbereich: Flaschenhals und Stopfen
- Prüfmerkmale: - Ordnungsgemäßer Sitz des Stopfens
  - Spalt zwischen Stopfen und Flasche
- Stopfenformate: Gebräuchliche Flüssigkeits- und Lyostopfen für ISO-Glasflaschen mit einer Öffnung von 13-32 mm
- Maschinentakt: bis zu 600 / min
- Im Edelstahlgehäuse mit integrierter Beleuchtung
- Platzsparende Positionierung direkt über dem Stopfen







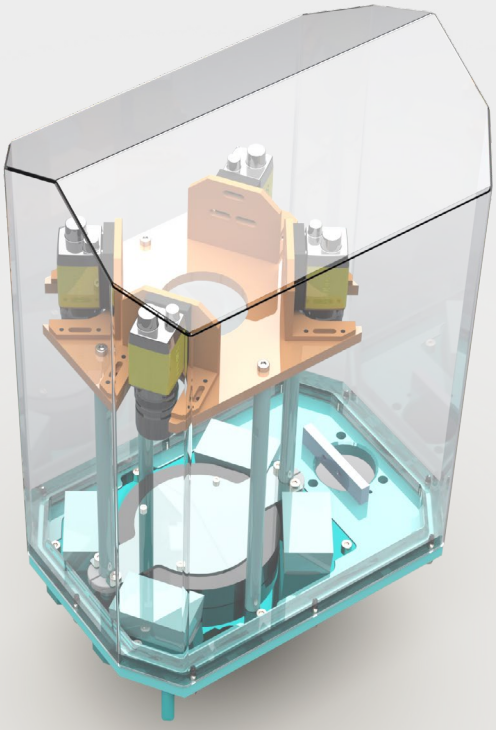


vial.inspect

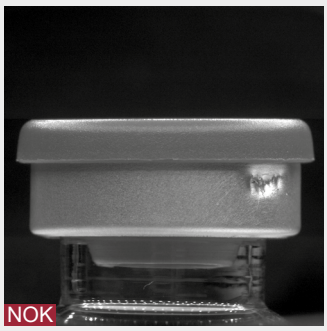
Qualitätssicherung nach der Abfüllung von Impfstoffen

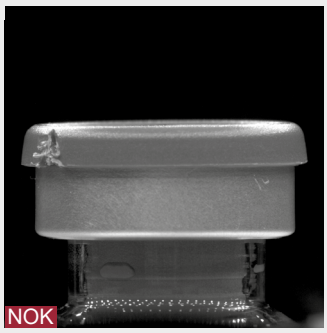
Bördelkappen-Inspektion

Um sicherzustellen, dass sich der Vial-Stopfen nicht mehr lösen kann, wird er mit einer metallischen Kappe, der so genannten Bördelkappe, versiegelt. Im Rahmen einer 100%-Prüfung werden die Bördelkappen anschließend u.a. auf Beschädigungen und Qualität der Bördelung inspiziert – aus bis zu 4 Perspektiven simultan. So wird sichergestellt, dass nur ordnungsgemäß verschlossene Vials im weiteren Prozess verarbeitet und anschließend ausgeliefert werden. Die Bördelkappen-Inspektion leistet somit einen wichtigen Beitrag zur Gewährleistung der Medikamenten-Sicherheit.



- Inspektionsbereich: Bördelkappe
- Prüfmerkmale:
  - Anwesenheit der Bördelung
  - Qualität der Bördelung
  - Beschädigungen der Bördelkappe
  - Anwesenheit Flip-Off Caps
  - Beschädigungen der Flip-Off Caps
  - Farbe der Flip-Off Caps
- Formatbereich: Gebräuchliche Bördelkappen für ISO-Glasflaschen mit einer Öffnung von 13-32 mm
- Maschinentakt: bis zu 600 / min
- Im Edelstahlgehäuse mit integrierter Beleuchtung
- Platzsparende Positionierung direkt über der Bördelkappe





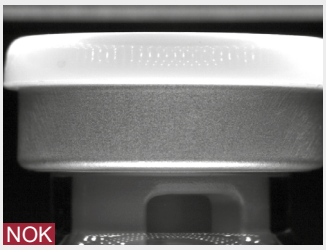
vial.inspect

Qualitätssicherung nach der Abfüllung von Impfstoffen

Druckverifizierung

Nach dem Verschließen werden die Vials mit variablen Daten wie Chargen- oder Seriennummern bedruckt, um sie eindeutig zu kennzeichnen. Dies ermöglicht eine sichere Identifikation einzelner Chargen und eine lückenlose Rückverfolgbarkeit im Falle eines Rückrufs. Durch die Verifizierung des Druckes wird sichergestellt, dass die Kennzeichnung vorhanden und leserlich ist und die richtigen Daten enthält.

- Inspektionsbereich: Bördelkappe, Flip-Off Cap, Vial-Seite, Etikett
- Prüfmerkmale: - Überprüfung von Klarschrift wie Chargennummer oder Seriennummer
  - Verifizierung von 1D- oder 2D-Codes wie Datamatrix-Codes oder Barcodes
- Variable Daten: Chargennummer
  Seriennummer
  Herstellungsdatum
  Haltbarkeitsdatum
- Code-Typen: Alle gängigen 1D- und 2D-Codes (Barcodes, Datamatrix, etc.)
- Druckverfahren: Laser, Inkjet
- Maschinentakt: bis zu 600 / min
- Im Edelstahlgehäuse mit integrierter Beleuchtung
- Optional auch für die Prüfung von UV-Tinte



vial.inspect – Features:

- Konform zu 21 CFR Part 11 und EU-GMP
- Benutzerverwaltung und Audit Trails
- Modular erweiterbar
- Schnelle und flexible Einrichtung neuer Formate

EU-GMP octum COMPLIANCE

21 CFR PART 11 octum COMPLIANCE