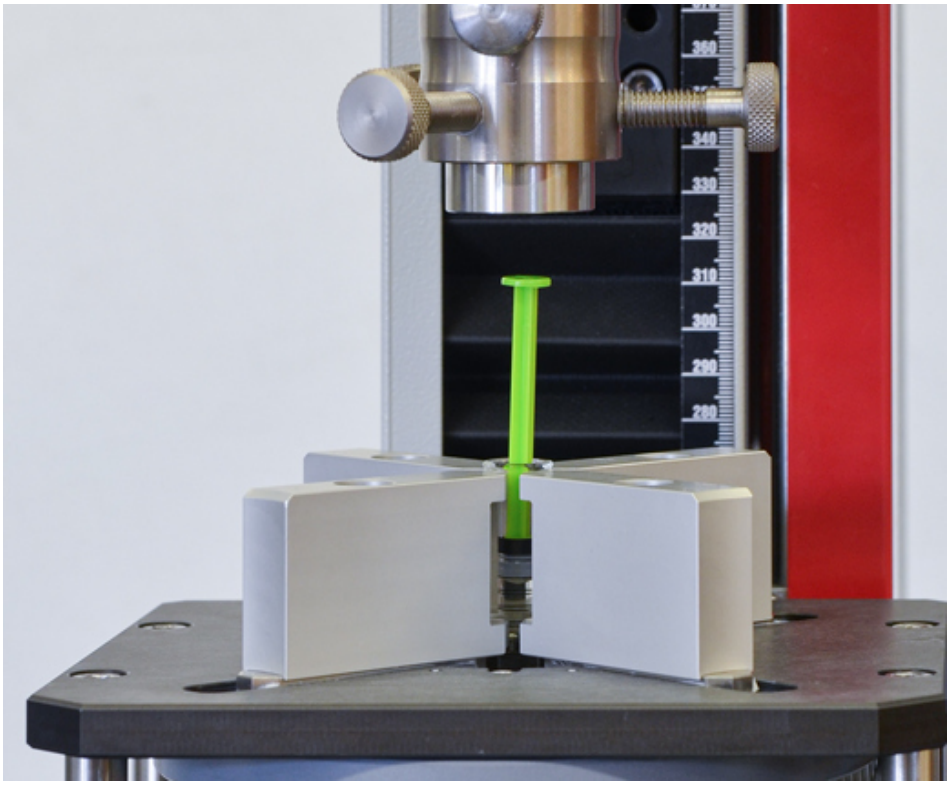
Prüfung von Impfstoff-Primärverpackungen

Artikel vom **1. Juni 2021**
Bauteilprüfung

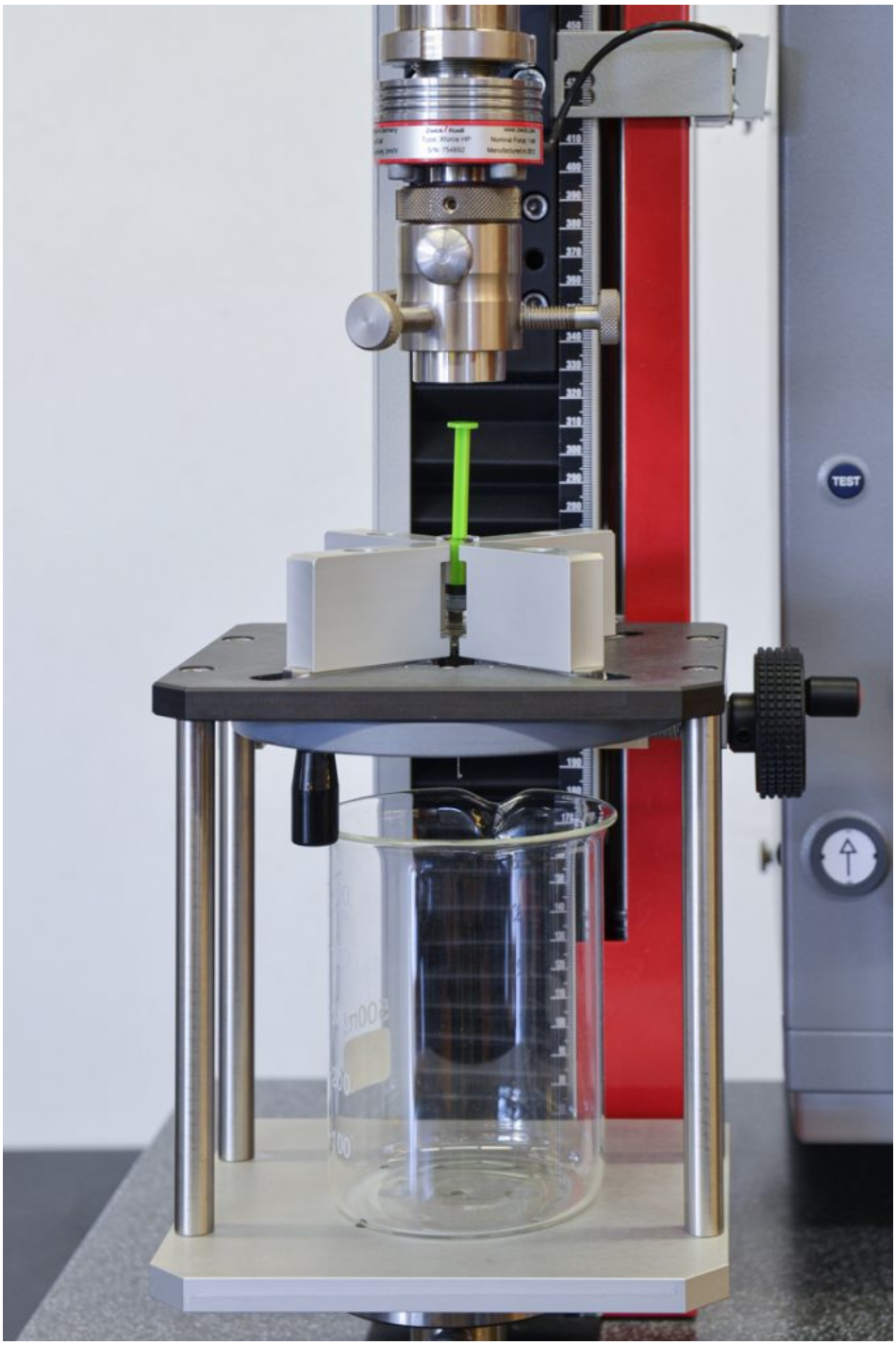
Nach der Zulassung vielversprechender Impfstoffe regt sich die Hoffnung auf eine Entspannung der Lage. Um Impfstoffe transportieren und verabreichen zu können, werden Primärverpackungen wie Spritzen und Medikamentenfläschchen (so genannte Vials) in großen Mengen benötigt. Zur Sicherheit des Patienten unterliegen sie strengen Regularien. Die Prüflösungen von Zwick Roell umfassen skalierbare Lösungen.



Pru?fung von vorgefu?llten Spritzen mit einer Zwickiline-Materialpru?fmaschine. Bild:

- **Umfassende Prüfungen an Spritzen, Injektionsnadeln und Vials zur Impfstoffverteilung**
- **Flexible Automatisierung**
- **Skalierbare Prüflösungen für alle geforderten mechanischen Prüfungen**

Die vorgeschriebenen Tests enthalten unter anderem die Messung der Dichtungsvorspannkraft (Residual Seal Force) an Vials, die dabei hilft, die Integrität der Verschlüsse zu bewerten und damit Transportschäden zu vermeiden. Zur Entnahme und Applikation des Impfstoffes kommen Einwegspritzen mit aufgesetzter Nadel zum Einsatz. Nach ISO 80369 getestete Luer-Lock-Anschlüsse sorgen durch eine Drehsicherung für die sichere Verbindung zwischen Injektionsnadel und Spritze. Damit die Nadel beim Durchstechen des Gummiverschlusses keinen Schaden nimmt, wird in einem weiteren Versuch die nötige Einstichkraft ermittelt. Auch die Spritze selbst muss genau den Anforderungen entsprechen. Parameter wie die Losbrech- und die Gleitkraft, die nach ISO 7886-1 geprüft werden, müssen innerhalb exakt spezifizierter Grenzen liegen, um eine sichere Applizierung des Impfstoffes zu gewährleisten.



Zu den vorgeschriebenen Tests gehört die Messung der Dichtungsvorspannkraft an Primärverpackungen. Bild: Zwick Roell

Neben dem System aus Vial, Einmalspritze und Injektionsnadel, das vor Ort die Injektion einer Vielzahl unterschiedlicher Medikamente und Impfstoffe gestattet, gibt es vorgefüllte Einwegspritzen. Sie sind bereits mit der richtigen Dosis des jeweiligen Wirkstoffes aufgezogen und stehen einzeln verpackt zur schnellen Injektion bereit. Auch für diese in der ISO 11040 beschriebenen zehn mechanischen Prüfungen gibt es standardisierte und modulare Prüflösungen. Angesichts der Menge an benötigten Impfstoffdosen ist auch die Anzahl der benötigten Prüfungen zur Qualitätssicherung gewaltig. Hier bieten

sich XY-Kreuztische zur vereinfachten Durchführung eines kompletten Prüfzyklus oder die Automatisierung mittels Robotern an. Insbesondere Robotest N ist als flexible Hilfe im Prüflabor geeignet. Der schnell und einfach einzurichtende Prüfassistent auf Basis eines Leichtbauroboters kann an unterschiedlichen Prüfmaschinen für beliebige Pick-&-Place-Anwendungen verwendet werden. So lassen sich kleine wie große Prüfreihen nach Bedarf und im kurzfristigen Wechsel automatisieren.

Hersteller aus dieser Kategorie

© 2025 Kuhn Fachverlag