

Abstract:

***Injektions-Kräfte am Kombinations-Produkt, "Spritze / Nadel-Sicherheits-Vorrichtung", Entwicklung der Testmethode***

Martin Vogelmann, F. Hoffmann-La Roche Ltd

Die Methode, zur Messung des Kraftverlaufs, während einer Injektion mit einem Kombinationsprodukt, wurde entwickelt um:

- die Anforderungen, für die gleichzeitige Ermittlung aller relevanten Kräfte, in einer Messsequenz zu erfüllen
- unter Einsatz von **Dummys** die einzelnen Kraftabschnitte nachzubilden. Die **Dummys** werden dazu an der Hauptbau-Gruppe (Vorrichtung) montiert
- mehrere Produktgruppen (Kombinationsprodukt mit Medikament) mit unterschiedlichen Kraftkurven-Verläufen wiederholbar mit **Dummys** zu reproduzieren
- durch Reproduktion der Messungen mit **Dummys** den statistischen Nachweis zu erbringen, dass weder das Prüfmittel, die Testmethode oder der Prüfer einen Einfluss auf die ermittelten Messdaten haben

Die **Herausforderung** bei der Methodenentwicklung liegt in der Vorgabe, dass die jeweiligen Träger und Halterungen, des später zu prüfenden realen Kombinationsprodukts, verwendet werden und der Anbau der **Dummy**-Baugruppen, ohne Modifikationen der Hauptbau-Gruppe, möglich sein muss. Das erforderte, dass die Kraftkurve des realen Kombinationsprodukts (Kombinationsprodukt mit Medikament) in einzelne Sektoren zerlegt und pro Bereich eine Dummy-Baugruppe entwickelt wurde. Die Kraftbereiche der einzelnen **Dummy**-Baugruppen und der zu reproduzierenden Kräfteverlauf sollen in Annäherung dem realen Kombinationsprodukt entsprechen. Es muss durch den Austausch entsprechenden Baugruppen, die zulässige Toleranz des Kraftbereichs, am realen Kombinationsprodukt, abgedeckt werden. Dazu war die Entwicklung von speziell aufgebauten Einzelkomponenten notwendig, um das jeweilige Kräfteprofil des realen Kombinationsprodukts, annähernd und wiederholbar, nachzubilden.

Die Methode wird zur Design Verifikation (unter GMP) eingesetzt und wurde zum Patent angemeldet.