CCIT Lösungen für pharmazeutische Verpackungen

Categories : Verpacken & Kennzeichnen

Date : 19. September 2017

ATC ist seit Februar 2017 eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Pfeiffer Vacuum, einem der weltweit führenden Anbieter von Vakuumlösungen und Geräten für Dichtheitsprüfungen. Durch die Verschmelzung der Unternehmen profitieren die Kunden von Pfeiffer Vacuum von einem vollständigen Angebot an Lösungen für Dichtheitsprüfungen und Lecksuche. Pfeiffer Vacuum und ATC stellen auf der Messe Pack Expo in Las Vegas ein umfangreiches Spektrum an CCIT-Technologien (Container Closure Integrity Testing) für pharmazeutische Verpackungen vor.

Die patentierte Micro-Flow-Technologie von ATC gewährleistet zusammen mit der Mass Extraction-Technologie die Sterilität des Produkts. Beide entsprechen darüber hinaus den rechtlichen Anforderungen und der USP-Norm für die Integritätsprüfung von Verpackungen. Die zerstörungsfreie und deterministische Dichtheitsprüfung nutzt die Mass Extraction-Technologie, um Verpackungsdefekte von nur 1 bis 2 Mikrometer zu erkennen (mikrobielle Herausforderung). Aufgrund kurzer Zykluszeiten, hoher Empfindlichkeit und Wiederholgenauigkeit sind diese Systeme sehr wirtschaftlich.

Pfeiffer Vacuum präsentiert nicht nur Lösungen für die Lecksuche mit Helium-Prüfgas, sondern auch den zerstörungsfreien AMI-Integritätstest, mit dem qualitative sowie quantitative Leckmessungen ohne den Einsatz eines spezifischen Prüfgases in Echtzeit durchführt werden können.

Das selbstkalibrierende Verfahren bietet das größte Messspektrum am Markt und eine höhere Empfindlichkeit als herkömmliche Prüfmethoden.

Für alle Lösungen zur Lecksuche hat Pfeiffer Vacuum normenkonforme Software (FDA 21CFR Teil 11) sowie eine IQ/OQ-Qualifizierungshilfe im Angebot.

Dichtheitsprüfung mit Mass Extraction-Technologie (Luft)

Auf der Pack Expo stellt Pfeiffer Vacuum auch Produkte seiner neuen Tochtergesellschaft Advanced Test Concepts (ATC) aus Indianapolis, USA, vor. Die gezeigten Lecksucher basieren auf führender Technologie zur Dichtheitsprüfung bei der Luft (oder andere Gase aus der Verpackung) als Prüfgas verwendet wird und somit kein spezielles Prüfgas erforderlich ist.

Die Geräte nutzen die patentierte Micro-Flow- und Mass Extraction-Technologie. Die nach USP 1207 anerkannte Mass Extraction arbeitet dabei nach dem Prinzip des verdünnten Gasflusses. Um eine höhere Empfindlichkeit zu erreichen, wird die Prüfung unter Vakuum durchgeführt. Diese Art der Prüfung eignet sich besonders für Verpackungen oder verschlossene Objekte, beispielsweise pharmazeutische Verpackungen wie Infusionsbeutel oder Glasphiolen. Hier können Defekte bis zu 2 µm bzw. niedrige Leckraten von bis zu 5×10^{-6} mbar l/s durch dieses Verfahren erkannt werden. Es ist demnach für Laboranwendungen sowie für die Nutzung in der Produktion geeignet und ermöglicht Stabilitätskontrolle ebenso wie automatische, vollständige Prüfungen.

Lecksuche mit Prüfgas

Der Lecksucher ASM 340 ist bei der Lecksuche mit Prüfgas unter Einsatz von Helium (oder Wasserstoff) äußerst leistungsstark. Das Gerät kombiniert höchste Leistung, Verlässlichkeit und Wiederholgenauigkeit mit kürzesten Prüfzeiten. Der Lecksucher ist zudem dank seines benutzerfreundlichen Farb-Touchscreen-

Displays einfach zu handhaben.

Der ASM 340 kann beispielsweise für MALL-Dichtheitsprüfungen (Maximum Allowable Leakage Limit) im Rahmen der Verpackungsentwicklung, von zum Beispiel Spritzen, eingesetzt werden. Pfeiffer Vacuum liefert auch dazugehörige Adaptionen für spezifische Prüfteile sowie Prozessunterstützung.

Optische Emissionsspektroskopie

Die AMI-Integritätspru□fgeräte von Pfeiffer Vacuum messen die Dichtheit nach einem patentierten Verfahren, bei dem kein Pru□fgas erforderlich ist. Stattdessen wird das im Hohlraum der Verpackung vorhandene Gasgemisch genutzt, um hochempfindliche Tests u□ber einen größeren Messbereich durchzufu□hren. Das Verfahren ist flexibel anwendbar: Verschiedene Verpackungsarten wie Blister, Beutel, Phiolen, Kunststoffflaschen und versiegelte Teile wie Batteriegehäuse können auf diese Weise gepru□ft werden.

Ein besonderer Vorteil des AMI ist der große Messbereich mit höherer Empfindlichkeit als bei herkömmlichen Pru□fungen, die bis auf 1 □m bzw. 1 □ 10^{-7} mbar l/s beim Messen von Leckraten herunterreicht. Dadurch bietet der AMI Grobleck- und Feinleckpru□fung in nur einem Gerät. Das Verfahren liefert dabei mit hoher Wiederholbarkeit nutzerunabhängige und deterministische Pru□fergebnisse mit einer Zuverlässigkeit und Messgenauigkeit gemäß USP 1207.1. Die Methode kann sowohl bei Laborpru□fungen als auch zur IPC (In-Process Control) während der Produktion verwendet werden. Je nach Verpackung ist die gleichzeitige Pru□fung von mehreren Teilen möglich.