

自动注射器试验系统

符合 ISO 11608 测试标准的注射笔及自动注射器的半自动化试验系统





LOAD 500N

自动注射器试验系统

用于注射笔和自动注射器的半自动化试验系统

Instron 和制药与医疗器械制造商密切合作开发的最新一代自动注射器试验系统,可以对各种药物递送器械进行全面的性能测试,包括针头防护装置激发式和按钮激发式自动注射装置以及安全注射器。

Instron 的自动注射器试验系统可测量各种基本性能要求,包括护帽拔出力、剂量准确度、激发力、注射时间、进针深度和针头防护装置锁定力,确保实验室能够满足内部质量要求以及 ISO 11608 等国际标准。



护帽拔出力



剂量准确度



激发力



注射时间



进针深度



针头防护装置锁定力

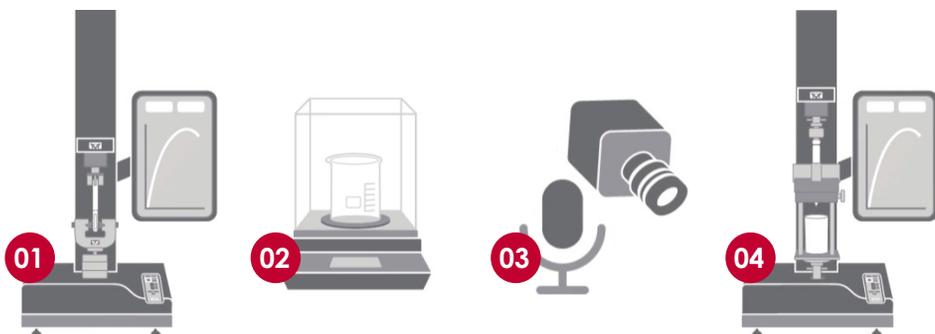


“咔哒”声检测



自动注射器试验系统

用于注射笔和自动注射器的半自动化试验系统



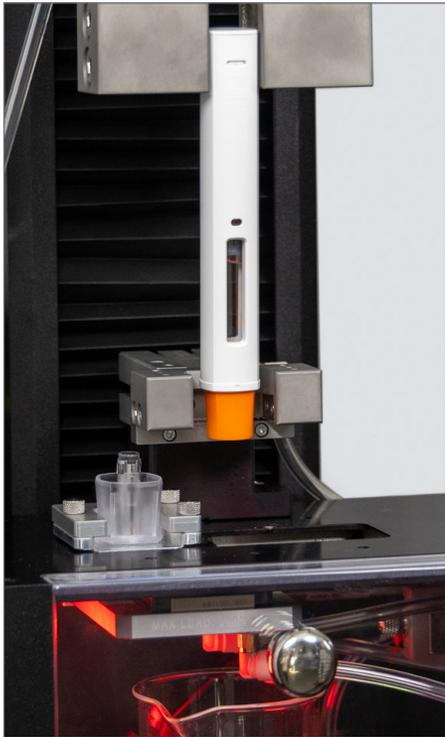
由于自动注射装置较为复杂，实验室通常需要使用多台试验设备来执行所需的各种测试。这种方式耗时较长，需要更多试样，还需要整合数据。

简化测试流程

Instron 的自动注射器试验系统取代了使用独立设备进行试验的传统程序，使用户能够在**单个试验系统**上运行完整的测试步骤。这使实验室能够通过以下方式加速产品上市时间：

- 缩短测试时间以及所使用的设备数量
- 节省测试设备、维护及试样成本
- 简化数据整合、分析和验证流程
- 简化向生产线的技术转移





基于单个试验系统的全面功能测试



护帽拔出力

激发力



“咔哒”声检测



注射时间



进针深度



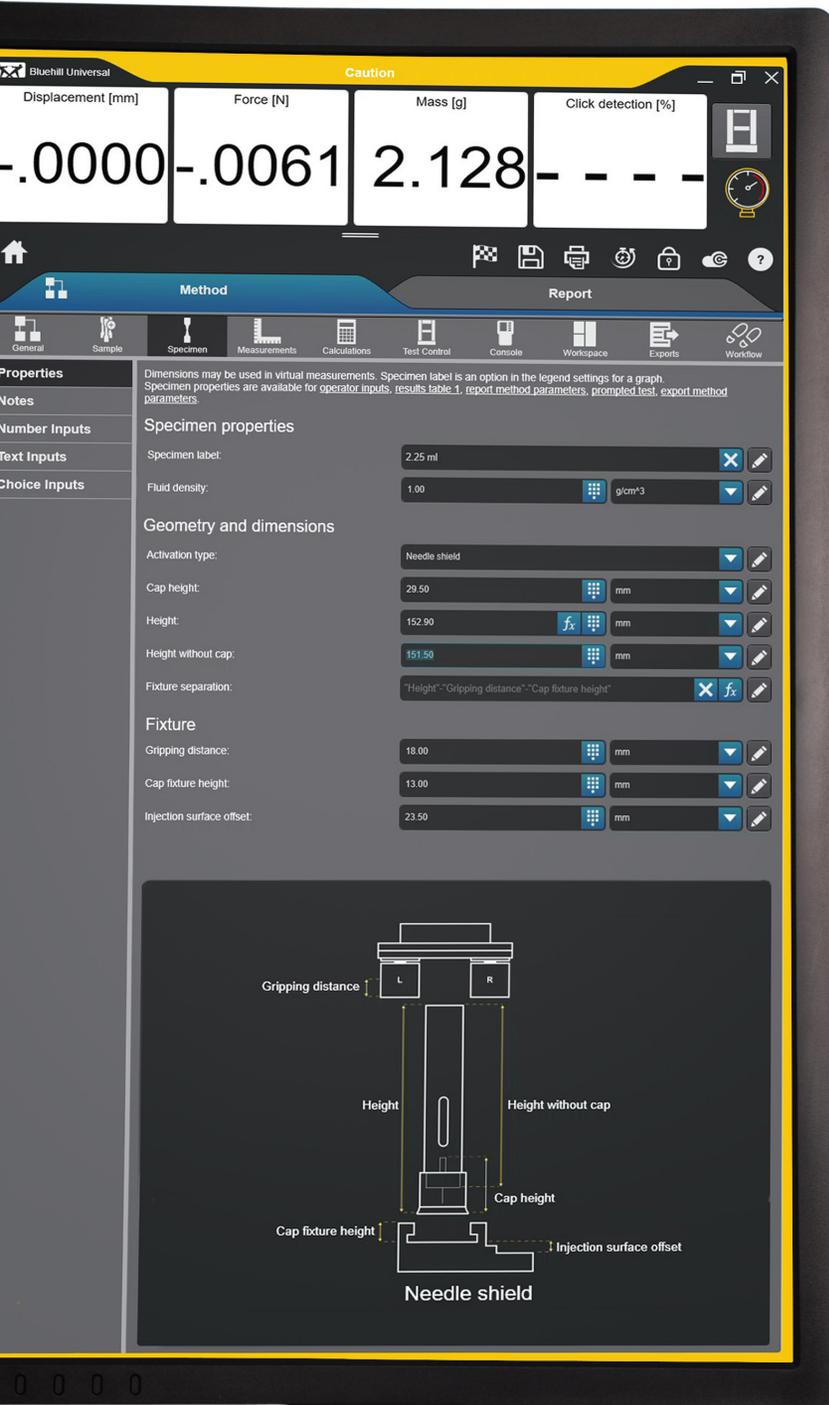
注射剂量



注射测试



针头防护装置锁定力



BLUEHILL® UNIVERSAL

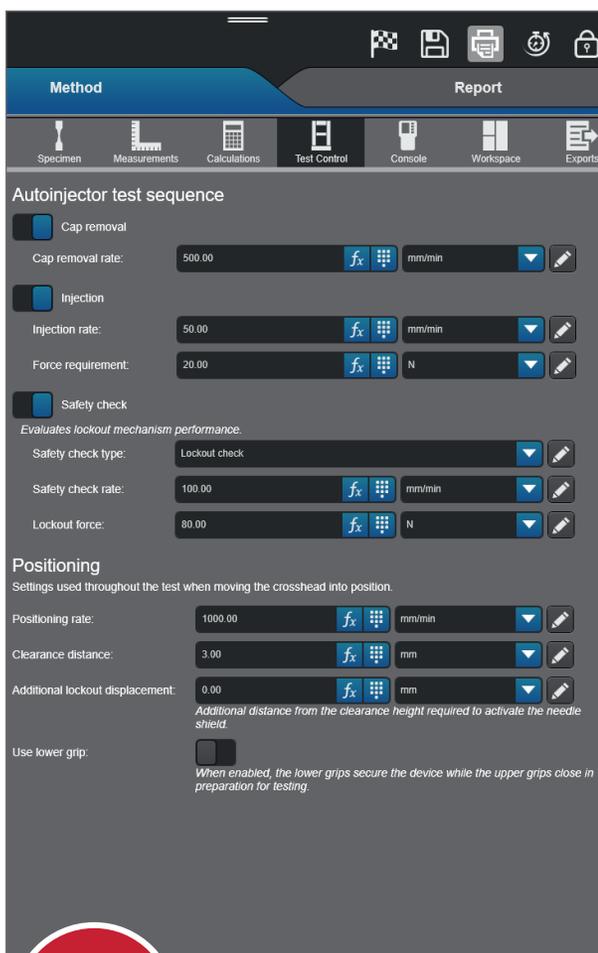
专用试验方法

Bluehill Universal 采用简化的试验方法类型,可帮助用户轻松地新的注射器创建新方法,或是修改现有方法。同时具有一定的灵活性,能够兼容未来的新装置,而无需 Instron 的额外支持。



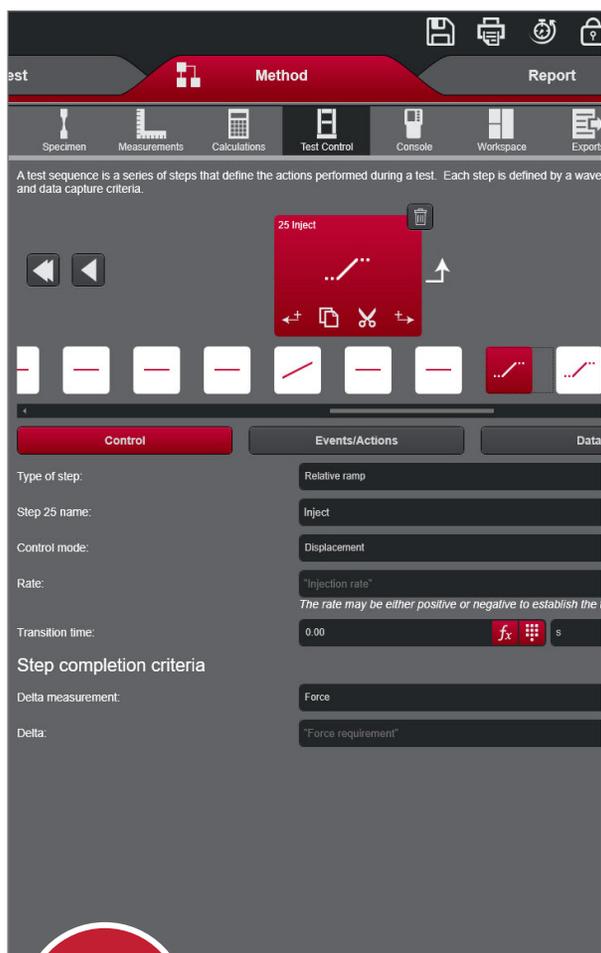
自动注射装置属性

按钮和针头防护装置是试样属性选项卡中的选项。选择装置类型并输入注射器的相关尺寸。输入的尺寸用于在整个试验过程中横梁定位,优化测试时间,并确保测试结果与其他试验系统保持一致。



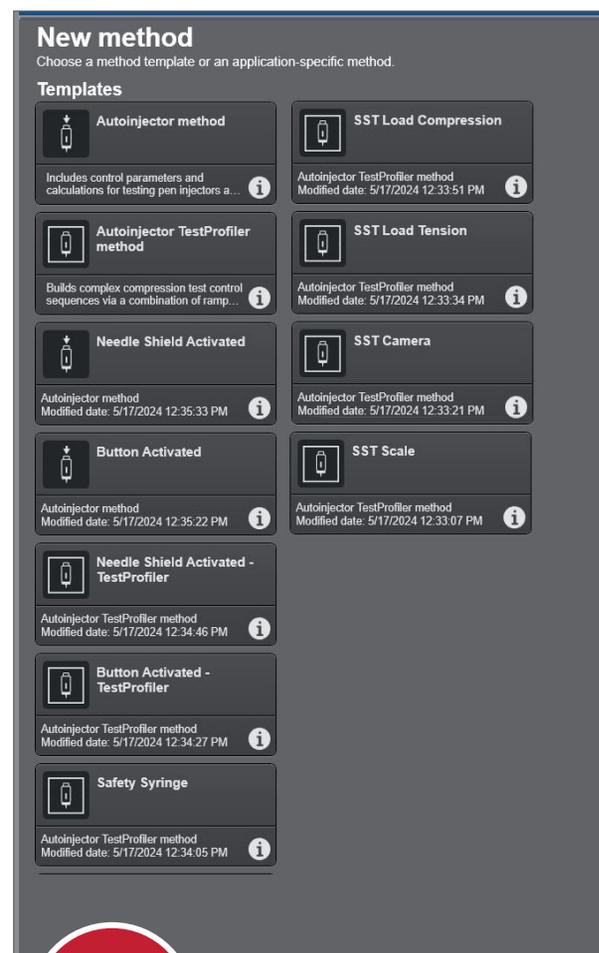
便捷的测试方法类型

用户只需选择所需的测试项目 - 包括护帽拔出、注射以及针头防护装置安全性检查, 并输入相应参数即可。系统会按照测试步骤自动运行测试程序。



TestProfiler 全面灵活的测试方法类型

TestProfiler 允许用户自定义测试标准的方法参数, 从而为设计新的注射装置提供更大的灵活性。



预设试验方法模板

软件集成了针头防护装置激发式、按钮激发式自动注射装置以及安全注射器的预设试验方法, 帮助用户快速创建全新的注射装置试验方法并开始测试。

系统适用性检测

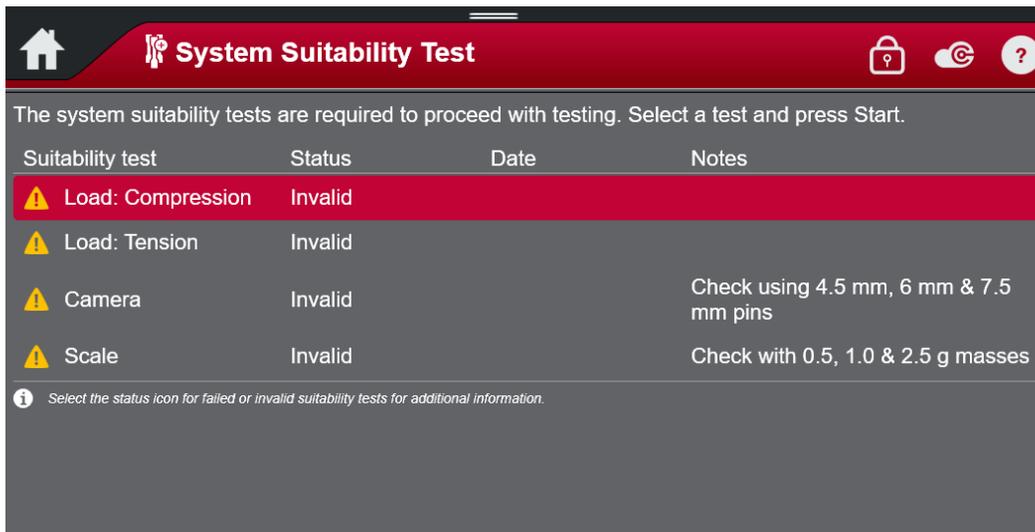
提高 Bluehill® Universal 的合规性

Bluehill Universal 的自动注射器测试软件将系统适用性测试集成至整个工作流程，提示用户执行测试，并在审计追踪中自动追踪结果。

GMP 实验室要求在测试前对传感器进行日常检查，以确保其准确运行。内部开发用于这些检查的硬件和试验方法既耗时又难以验证。因此，实验室通常采用纸质档案对日常检查的完成和执行情况进行跟踪，这在审计过程中极易出现问题。

Bluehill 全新的系统适用性测试 (SST) 功能要求用户对力传感器、机器视觉摄像头和天平进行日常验证检查，以降低审计风险，提高 GMP 合规性。系统会提示操作员根据管理员设置中的要求进行检查。





强制执行系统适用性测试

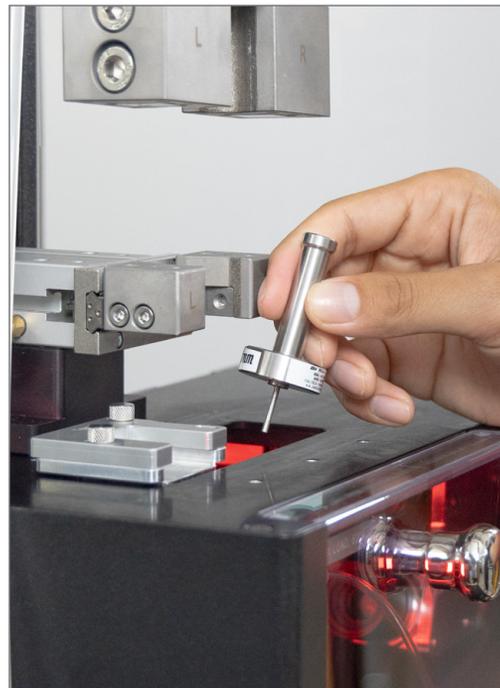
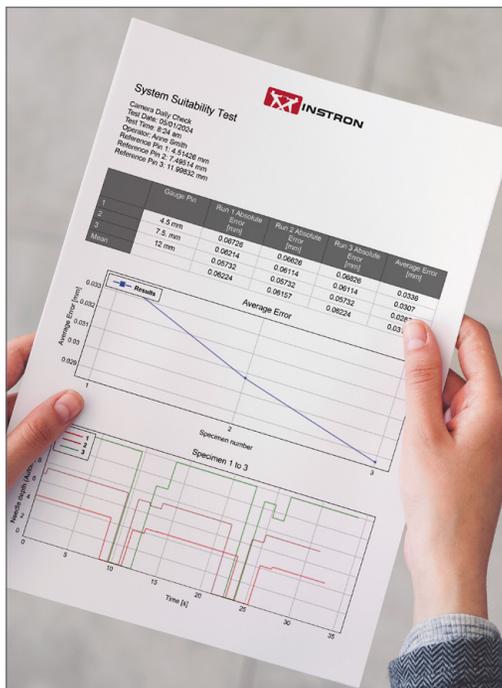
系统管理员可以开启 SST 测试要求, 并指定哪些传感器作为测试流程中的必要组成部分。SST 频率也由管理员根据时间段和/或创建新样品时进行设置。在 SST 成功完成前, Bluehill Universal 无法开始注射器装置测试。

可追溯性

系统适用性结果报告以 PDF 格式存储, 检查情况记录于可追溯性模块的审计日志中, 能够有效满足 FDA 21 CFR 第 11 部分以及其他认证机构的审计要求。Instron 服务工程师提供的 IQ/OQ 服务可加快验证流程。

硬件套件

Instron 的交钥匙解决方案包括一套硬件套件, 用于检查各个传感器, 使用户能够验证力和质量读数, 并测量进针深度。该套件易于使用, 可加快验证流程。

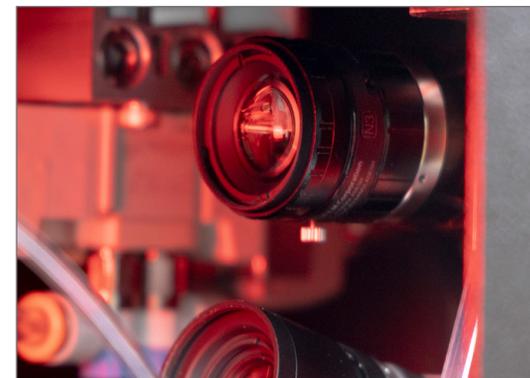
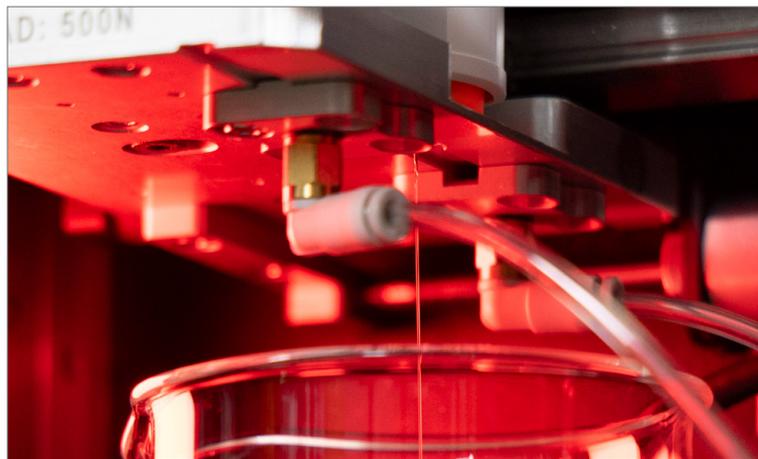


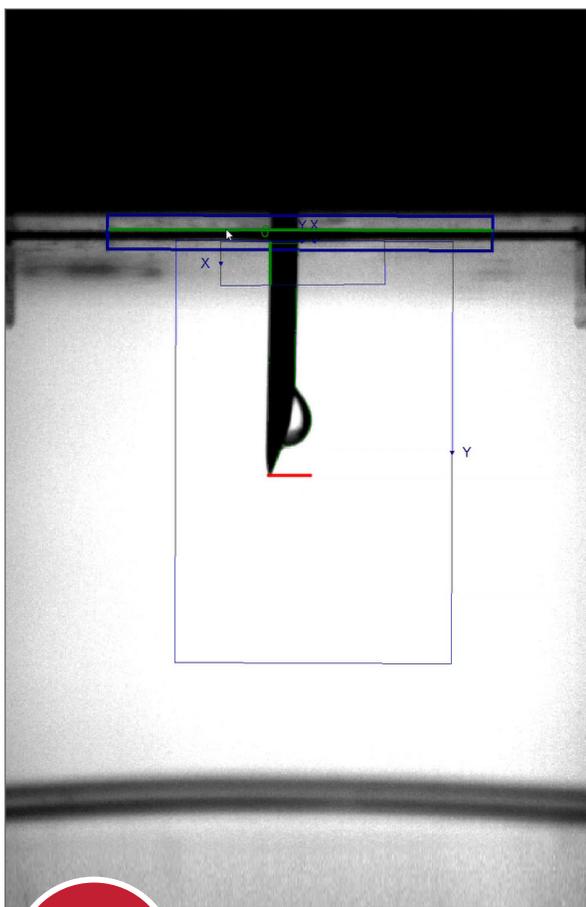
机器视觉摄像头

进针深度以及注射时间

Instron 的系统集成了机器视觉摄像头,可提供注射时间测量值以及注射开始及结束时的进针深度。

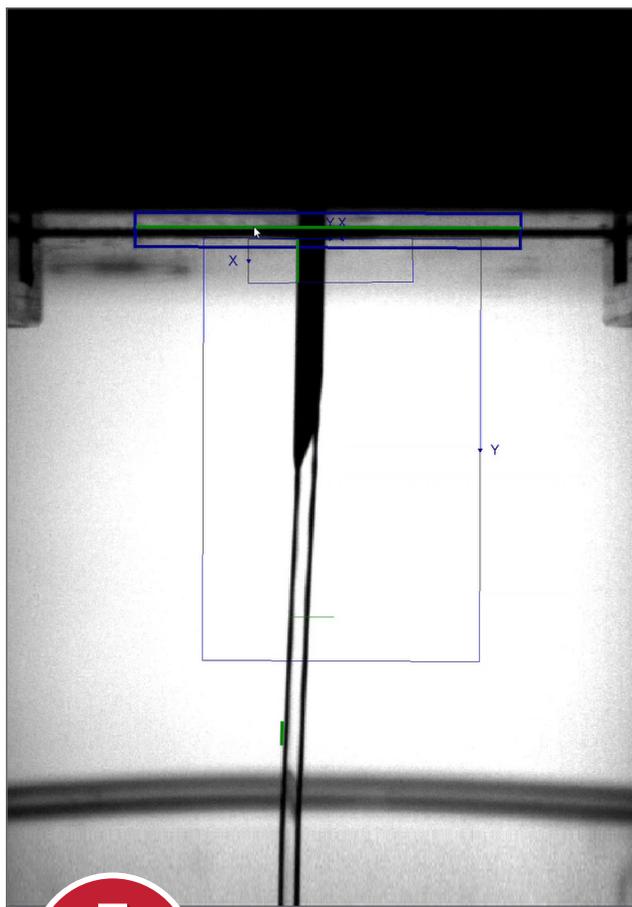
注射时间和进针深度是液体注射过程中确保自动注射装置发挥预期治疗作用的关键数据。与传统的重量或激光测量系统相比,这种光学测量系统能够更为有效地获取数据,在药物制剂和装置激活机制不断发展的背景下尤为如此。





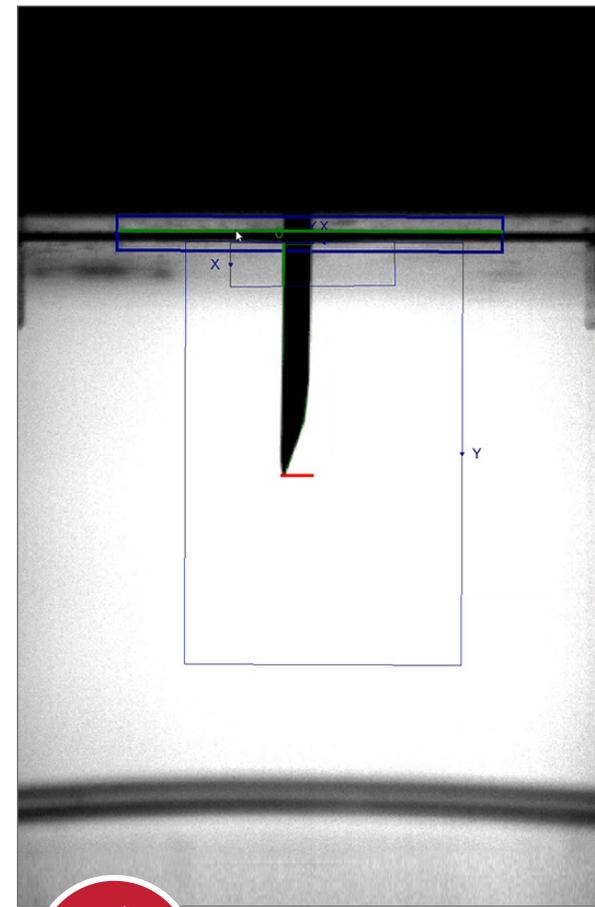
注射开始时的进针深度

通过测量最初液体排出时的进针深度,可确认注射量是否达到治疗范围。该测量结果可导入 Bluehill Universal。您也可保存此次测量的照片,以便在测试完成后随时进行分析。



测量注射时间

机器视觉摄像头可对注射时间进行高精度测量,支持各种注射曲线,包括非连续性的高粘度流体。该技术还支持如气动驱动和电机驱动等较新的注射装置激发技术,这些技术的注射时间较短,无法用天平充分表征。



注射结束时的进针深度

机器视觉摄像头对注射结束时的进针深度进行测量,并将测量值发送至 Bluehill Universal。您也可以保存该测量点的图像,以证明测量是在正确时间内进行,并在需要时作为测试完成后的分析工具。

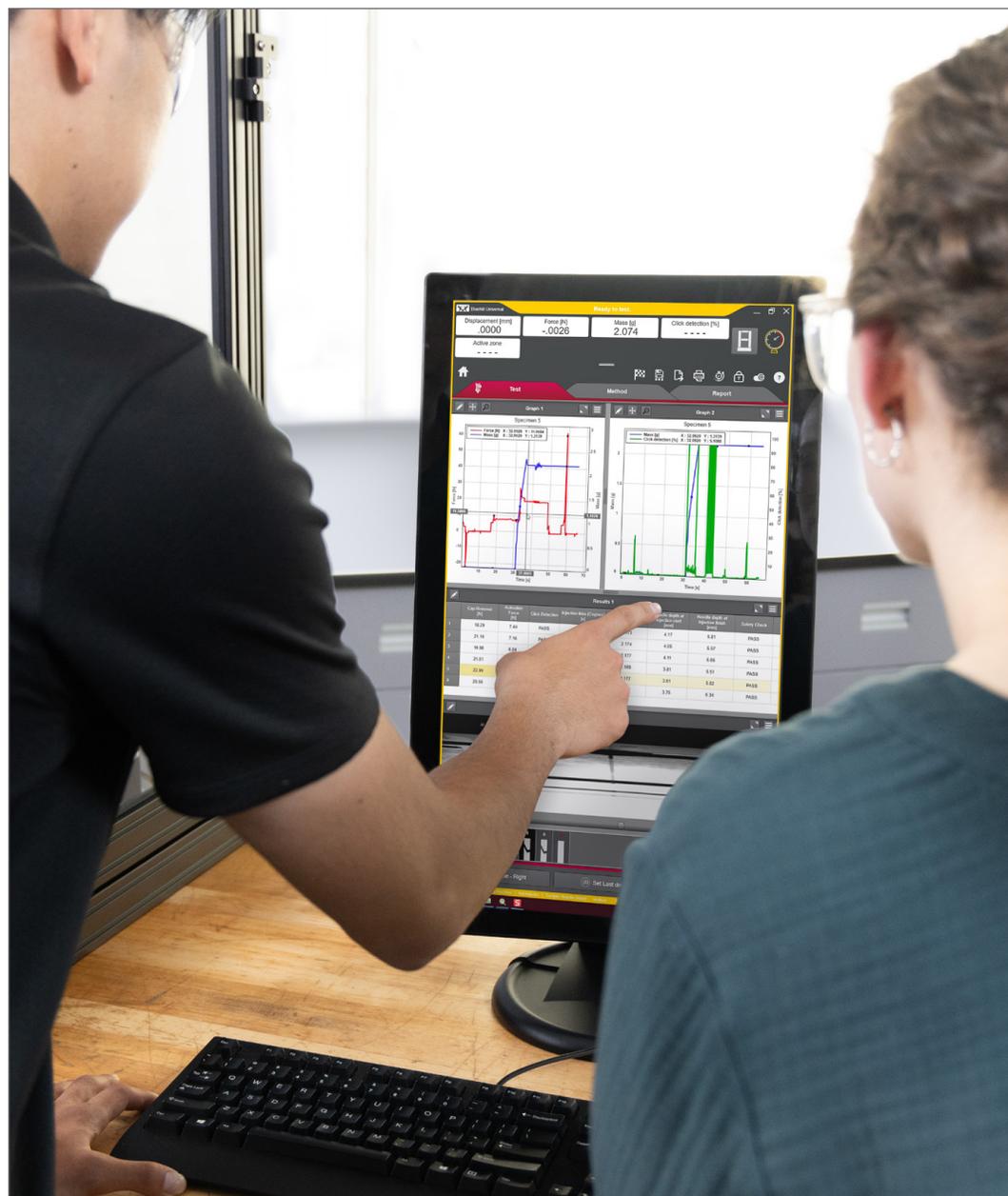
根本原因分析

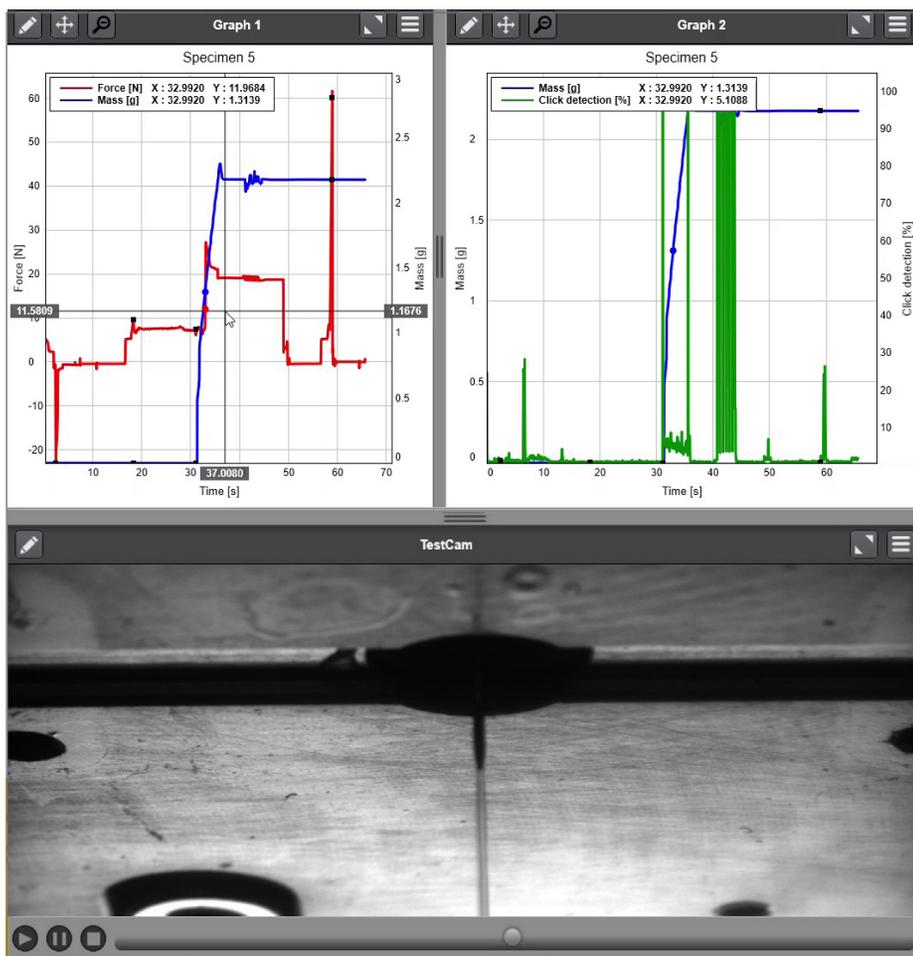
高分辨率摄像头

Instron 的自动注射器试验系统配备高分辨率摄像头和机器视觉摄像头,在注射装置出现故障时提供关键的视觉信息,以便进行根本原因分析。

一部分较为明显的注射装置故障可以通过计算结果、数据曲线或观察注射装置外观检测出来。另一部分故障则需要对整批样品进行测试和统计分析(K值)后才能显现出来。无论何种情况,重点在于确定不良结果是由于注射装置故障,还是由于测试错误造成的。装置的故障根本原因分析的过程可能极其耗时,需要进行大量的复测,导致代价高昂的延误。

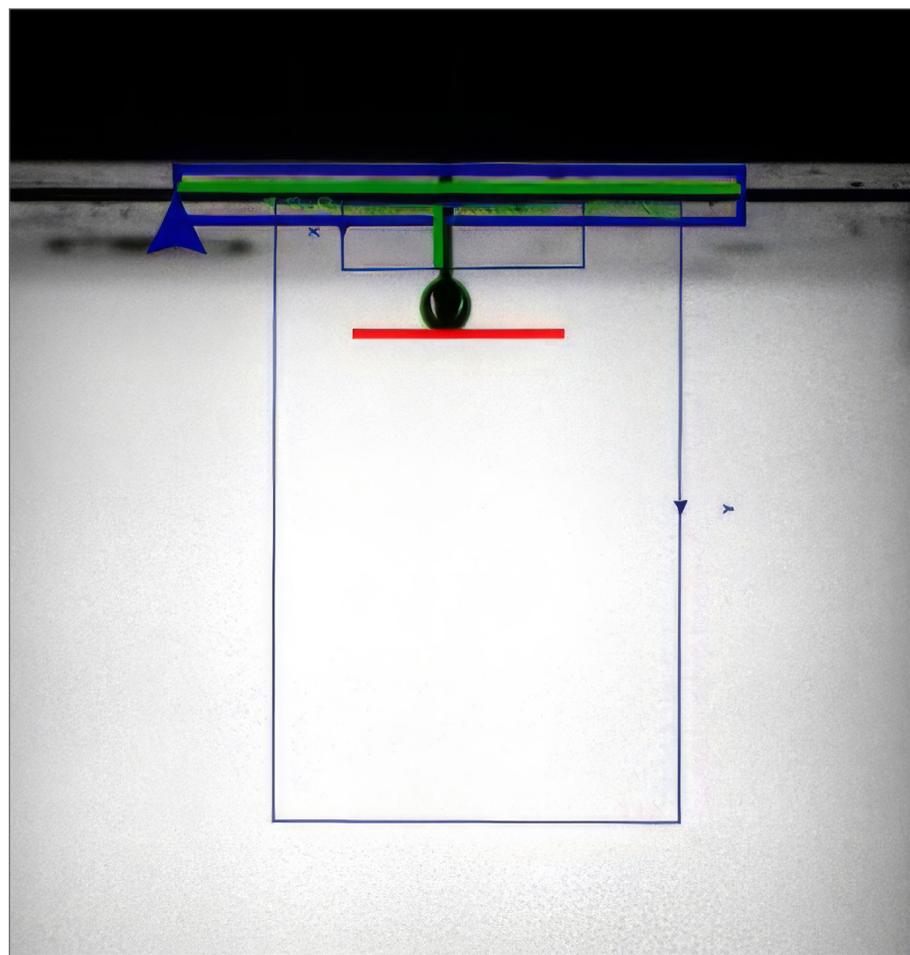
自动注射器试验系统的高分辨率摄像头对注射过程进行录像。可视化注射过程有助于了解注射剂量、进针深度及注射时间之间的差异。此外,用于测量注射时间和进针深度的机器视觉摄像头可捕捉注射图像,以确定计算进针深度的准确度。这些功能提供了测试后分析样品结果的方法,缩短了生产环境中根本原因分析所需的时间。





注射过程视频记录

高分辨率摄像头监控注射过程并录制视频。该视频可通过 Bluehill 的 TestCam 模块进行查看和回放，以便您对先前运行的测试进行进一步分析。视频回放时会突显测试曲线上最接近的对应数据点。您也可使用扫描光标在数据曲线上选择感兴趣的特定点，调出相关的视频帧。



进针深度图像存储

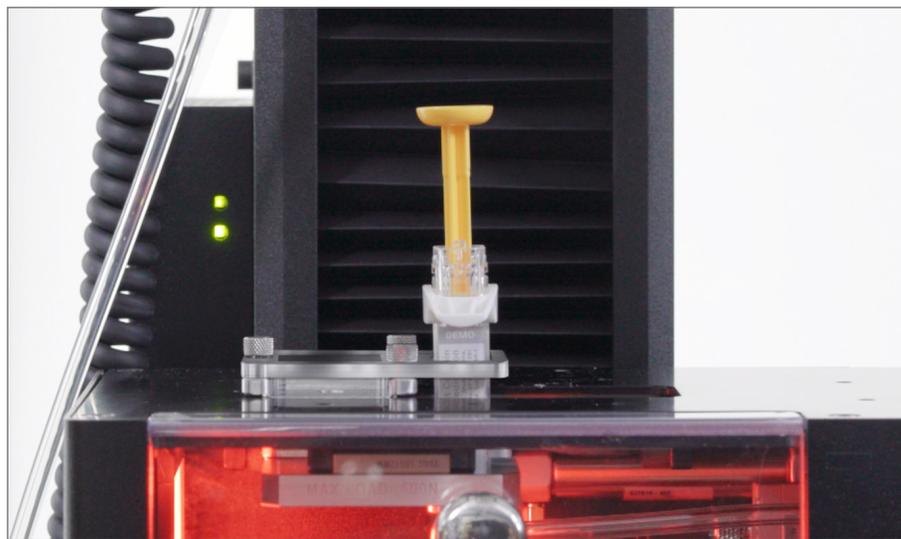
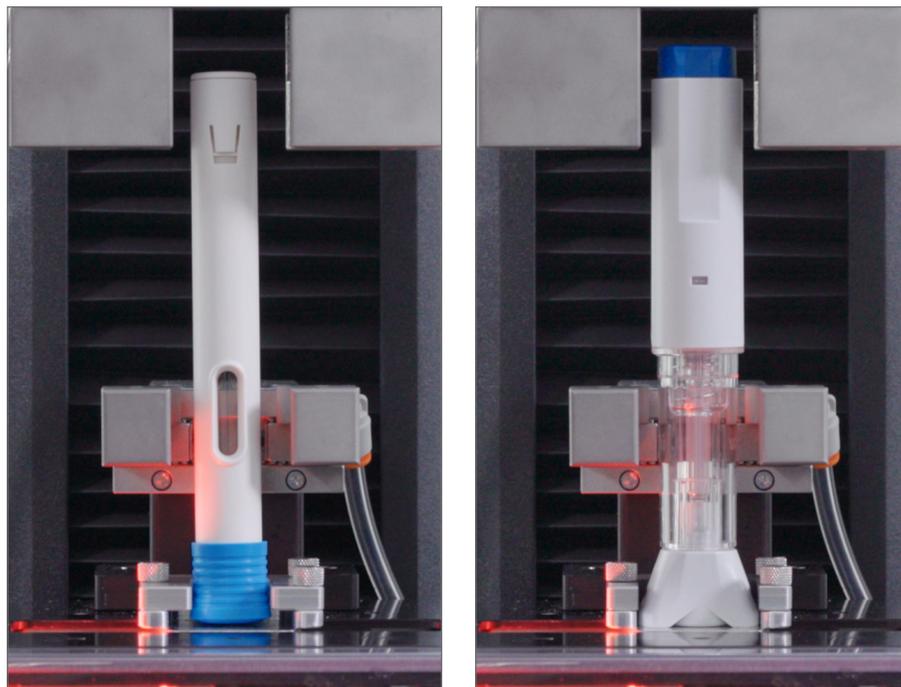
在注射开始和结束时均会保存每个注射装置的针头图像。注射结束时的图像还包括清晰显示测量位置的叠加图层。借此确定测量是否准确，或者是否受到最后一滴液体、注射装置缺陷或测试设置错误的不良影响。

注射装置的试验灵活性

注射装置切换和试验系统对中

Instron 自动注射器试验系统的工装旨在最大限度减少护帽拔出过程中的侧向力, 适用于行业内常见的各种注射装置的几何形状, 灵活性高, 也能够与定制注射装置兼容。

护帽拔出力测量的变异性直接受到系统对中情况和适配器设计的影响。Instron 的护帽拔出工装由一个通用底座和易于互换的专用适配器组成。底座与夹具、横梁对中, 除非拆卸, 否则无需重新对中。如需安装新的注射装置, 您只需拆装三个拇指螺钉即可更换适配器。





试验系统对中

当需要对中 Instron 试验系统时,您可以使用附带的工装进行简单且可重复的对中步骤。



护帽拔出力适配器

该系统附带了一系列适用于常见市售自动注射装置测试的适配器,设计简单,且易于为定制注射装置设计新的适配器。

硬件概览

半自动注射器试验系统



安全保护光幕

试验系统三面封闭，前方有一面光幕，当操作员身处测试区域内时，可防止设备运行。您也可选择在系统前方安装透明面板，以提供物理屏障。



气动装置

护帽拔出后，通过气动装置将护帽移出测试空间，以便直接进行注射测试。



01 气动夹具 - 额定破坏力

500 N 额定载荷，可进行完整的注射装置测试，包括针头防护装置的破坏力测试。气动夹具夹持力被保存在试验方法中，这样即使是在不同的试验系统上运行测试，也可确保试验之间的数据一致性。

02 吹落最后一滴药液

注射完成后，在测量最终进针深度前，通过气流将最后一滴药液从针头吹落。气流通道的位置可最大限度减少紊流对烧杯中液体的影响。

03 机器视觉摄像头

可对注射开始和结束时的进针深度以及注射时间进行测量。

04 高分辨率摄像头

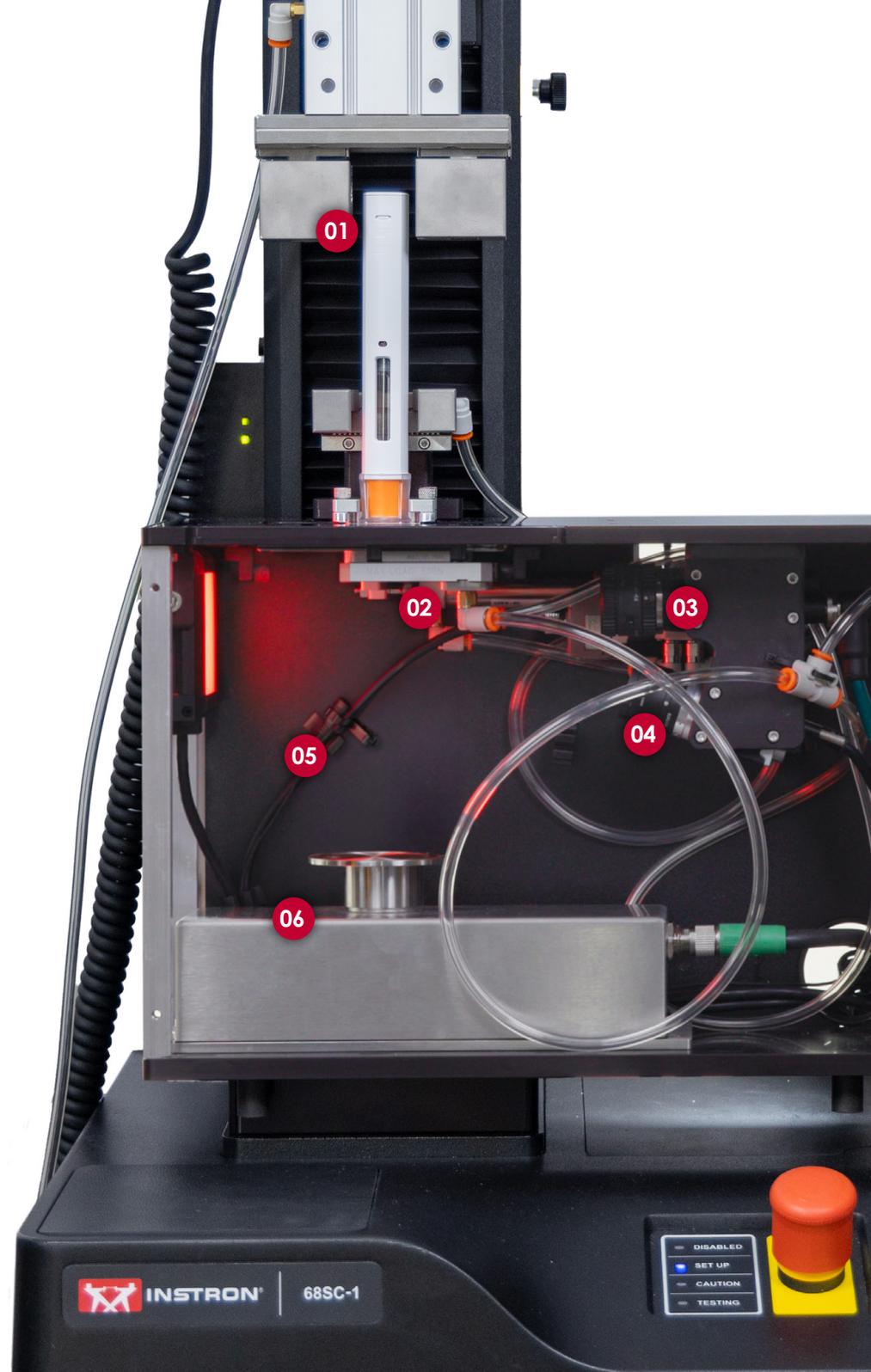
可录制注射过程，用于数据记录和测试完成后的分析。

05 麦克风

麦克风位于试验箱内靠近注射部位的位置，以最大限度降低环境噪声影响，可清晰检测到第一次和第二次的“咔哒”声。该信号被输入至 Bluehill Universal 软件中进行实时绘制并与其他试验数据一同存储。

06 精密天平

精密天平用于测量注射质量和体积（推导）以及注射时间。称量盘适配两种常见的烧杯尺寸，可限制烧杯移动，确保烧杯始终位于注射面正下方。



验证支持

合规性软件和服务

Instron® 提供涵盖产品和服务在内完整的交钥匙试验系统，旨在协助用户加速内部验证流程，尽快将注射系统投入使用。

可追溯性

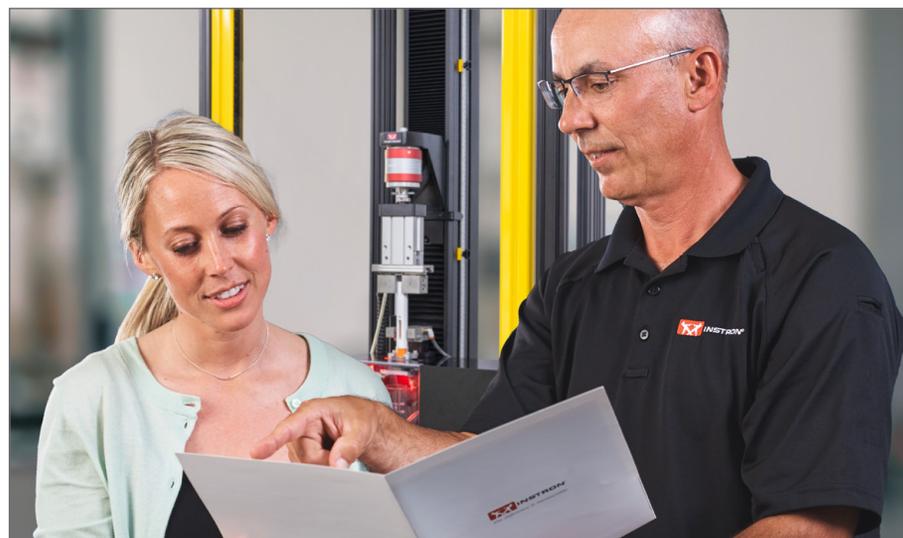
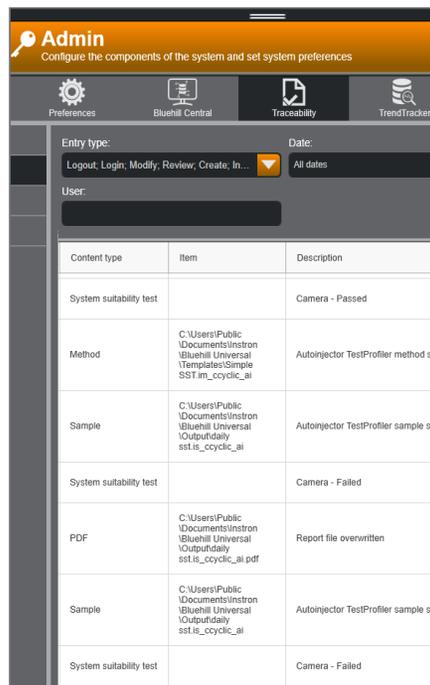
Bluehill Universal 的可追溯性模块能够助力用户满足 FDA 21 CFR 第 11 部分、ISO 17025、Nadcap 等相关的审计要求，提供无与伦比的数据可追溯性。Bluehill Central 软件可对多个 Instron 试验系统进行集中远程管理，包括管理所有 Bluehill Universal 用户、试验模板、结果、文件修改审批以及来自多个 Instron 系统的审计追踪数据。

现场标定

Instron 专业的服务工程师能够为自动注射器试验系统提供现场校准服务，包括拉向和压向力、速度、位移以及针头深度。这些服务可确保满足测试参数并准确计算相关结果。

IQOQ 验证

软件验证对符合 FDA 21 CFR 第 820 部分（又称质量体系规范，QSR）和 ISO 13485 标准至关重要。我们将提供一份安装验证和运行验证（IQOQ）文件，并由经过培训的 Instron 现场服务工程师在现场完成。该验证旨在确保 Instron 试验系统已正确安装，满足其预期用途，并能够产生有效的结果。我们经验丰富的服务团队将使用经验证的 Instron 安装包，其中包含必要的 IQOQ 文件、用于计算验证的参考文件和手册。



注射装置兼容性

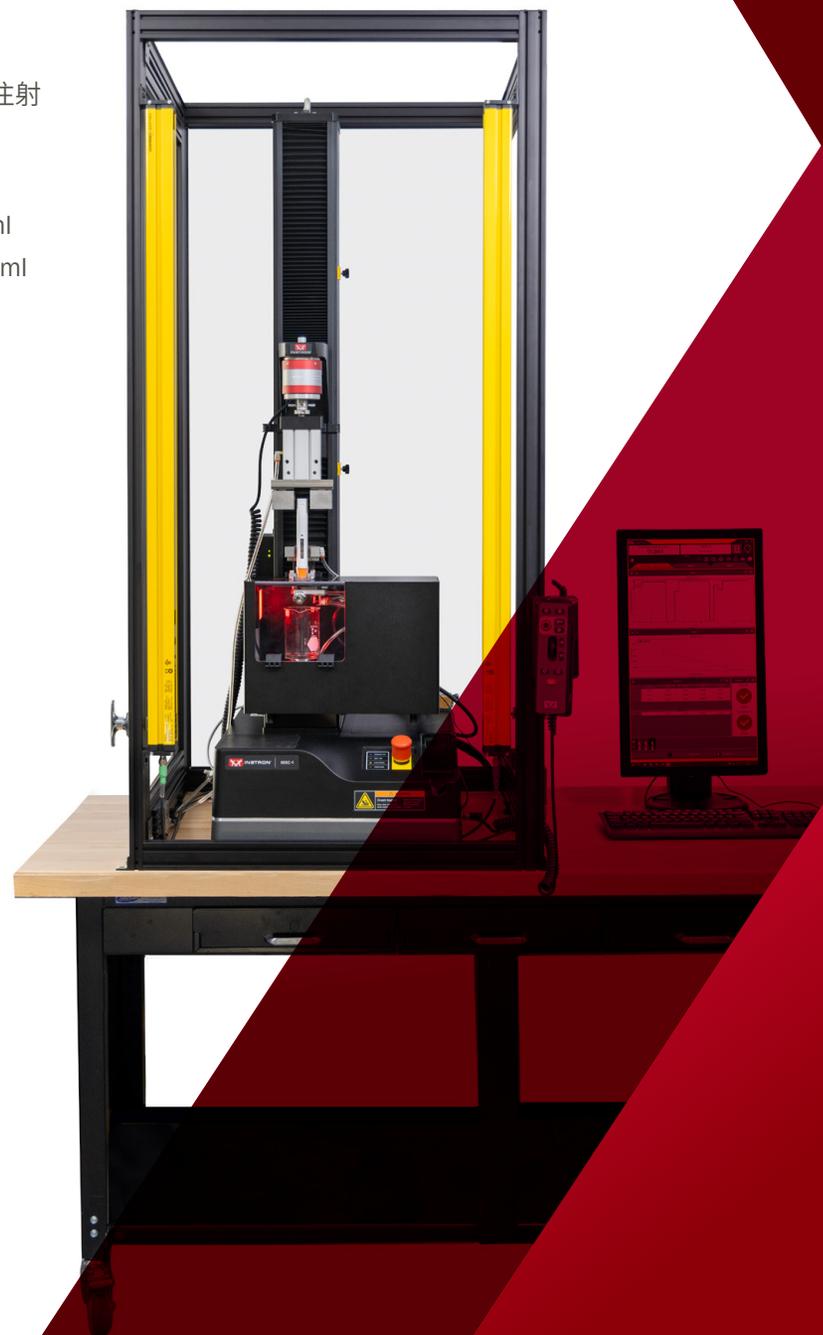
自动注射器试验系统可与大多数标准针头防护装置激发式、按钮激发式和安全注射器兼容。该试验系统随附的工装适用于下列标准注射装置*：

BD - Physioject™ SHL® - Molly® 2.25 ml Ypsomed - YpsoMate™ 1.0 ml
BD - Intevia™ 1.0 ml SHL® - Molly® 1.0 ml Ypsomed - YpsoMate™ 2.25 ml
Halozyme - QuickShot® SHL® - DAI®
Halozyme - Vibex®

*护帽拔出力测试的适配器适用于按照制造商标准规格制造的自动注射装置。
定制装置所需适配器可能有所不同。

系统参数

尺寸 - 包含保护罩 (H × W × D)	mm in	1500 × 740 × 764 59 × 29 × 30
进针深度测量	mm	3 - 20
最短注射时间	sec	0.15
天平容量	g	220
最大载荷	N	500
电源要求	-	单相电压, 120 或 240 VAC ±10%, 47 至 63 Hz
工作温度范围	°C °F	+10 至 +30 +50 至 +86
环境湿度范围	-	50 - 80%





全球标准

数据完整性是公司声誉的重要因素之一。从原始试验数据的测量到结果生成，我们设计并制造了完整的数据完整性链条（例如：载荷传感器、传感器调节和软件）。此外，我们每年标定超过 90,000 个传感器，累积的不确定性较低。

30,000+

我们每年在全球范围内服务并校准 30,000 多个正在使用的英斯特朗系统。

96%

在《财富》全球制造业 100 强公司中，有 96% 的公司使用英斯特朗试验系统。

18,000+

自 1975 年以来，英斯特朗系统在 18,000 多项专利中被引用。



关注英斯特朗微信
体验更多增值服务

联系我们：

英斯特朗（中国）总部

地址：上海市南京西路819号中创大厦17层

官方网站：www.instron.cn

电话：400 820 2006

邮箱：China_Sales@instron.com

Instron 是 Illinois Tool Works Inc. (ITW) 的注册商标。本文引用的标识 Instron 产品和服务的其他名称、徽标、图标和标志均为 ITW 的商标，未经 ITW 事先的书面许可，不得使用。

列出的其他产品和公司名称是其各自公司的商标或商品名称。

版权所有 ©2024 Illinois Tool Works Inc.保留所有权利。本文中显示的所有技术参数如有更改，恕不另行通知。