Produktion von Packmitteln medizinischer Produkte benötigt präzise Software

Wenn es um Menschenleben geht, dann zählt vor allem das absolute Vertrauen in Qualität, Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit bei der Herstellung medizinischer Produkte.

Befüllte Spritze

Automatische Prüfanlagen erlauben dank hochmodernen Technologien hohe Konsistenz bei gleichzeitig kürzeren Durchlaufzeiten und höherem Durchsatz. Aber weiterhin entscheidet in manchen Unternehmen der Industrie die Sichtprüfung durch den Menschen über die Qualität der Produkte. Vieles hängt hier von der Fertigkeit, Schulung und dem Verhalten des betreffenden Fachpersonals ab. Im Gegensatz zur menschlichen Kontrolle ist durch den Einsatz von Bildverarbeitungssystemen eine Prüfung in online-Verfahren mit Taktraten von mehr als 1000 Stück pro Minute möglich und bringt vor allem Vorteile wie Reproduzierbarkeit der Messergebnisse, hohe Messgenauigkeit, Zuverlässigkeit, Objektivität und Dokumentierbarkeit mit sich.

Zum Beispiel ist das Abfüllen von flüssigen Medikamenten in Einmalspritzen eine sehr diffizile Angelegenheit. In diesem Fall müssen nicht nur die Glaskörper mit äußerster Vorsicht durch die gesamte Anlage transportiert werden. Es gelten darüber hinaus für die Herstellung und Abfüllung steriler Injektionslösungen besondere gesetzliche Anforderungen, um das Kontaminationsrisiko mit Mikroorganismen, Partikeln und Pyrogenen möglichst gering zu halten. Auch diese müssen bei der Produktion von Ampullen, Vials, Kleinfläschchen und Fertigspritzen beachtet werden.

Funktionsprinzip der Bildverarbeitung

Bildverarbeitungslösungen werden für anspruchsvolle Anwendungen mit hoher Teilevarianz, hoher Geschwindigkeit, schwierigen Beleuchtungsverhältnissen oder für komplexe Prüfaufgaben realisiert.

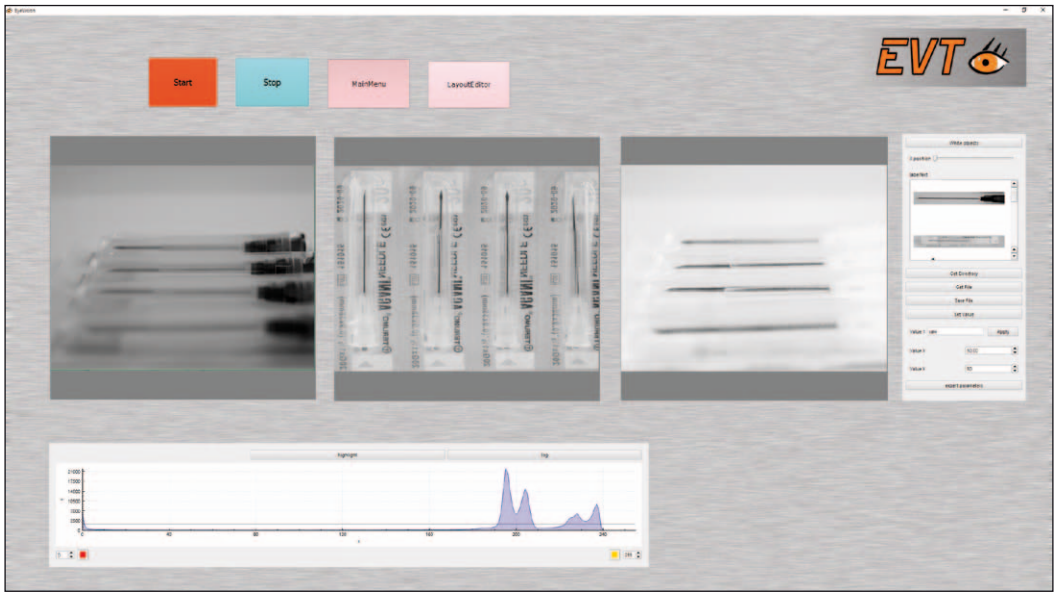
Das Glas einer Spritze kann auf Kratzer, Einschlüsse, Bruch, Risse und auch auf Verfärbungen oder auch auf Deformation kontrolliert werden. Der Software kann ein „Golden Part“ eingelernt werden, d.h. anhand eines Objekt, welches allen Ansprüchen genügt, wird das Prüfprogramm eingelernt. Ein perfekter Glaskörper kann also den „Golden Part“ übernehmen. Die Software kann daraufhin immer die eingehenden Glaskörper mit dem eingelernten Glaskörper vergleichen und kann so feststellen, ob die Prüflinge dem eingelernten Musterteil entsprechen oder nicht.

Die Prüfungen können an stehenden oder bewegten Objekten erfolgen, indem die Objekte in einer definierten Lage synchronisiert mit der Beleuchtung von einer oder mehreren Kameras auch aus verschiedenen Winkeln erfasst werden. Die Erfassung der Objekte kann im Durchlicht oder im Auflicht erfolgen.

Auswertung

Die anschließende Auswertung der Aufnahmen erfolgt also mit Hilfe der einprogrammierten Auswertealgorithmen. Über die bekannten Aufnahmepositionen der Kameras kann mit der Software einerseits die Position des Prüflings relativ zum Messsystem ermittelt werden, sowie andererseits die Positionen der Inspektionspunkte relativ zueinander. So lassen sich durch die ermittelten, absoluten Maße und die geprüften vorgegebenen Toleranzen, falsch orientierte oder auch falsch positionierte Objekte erkennen. Liegen die ermittelten Maße außerhalb der vorgegebenen Sollwerte,

Glasspritze mit Kanüle



Process-Mode

erfolgt entweder eine Fehlermeldung oder aber die Software führt eine Ausrichtung durch.

Ausrichtung der Prüfobjekte

Wie wird eine Ausrichtung der Prüfobjekte durchgeführt und weshalb ist diese von Bedeutung? In der Bildverarbeitung wird dies auch einfach als Lageerkennung bezeichnet. Als Eingabewerte liegen in der Regel die aufgenommenen Bilder der Kamera vor. Mit Hilfe des Bildverarbeitungsverfahren wird eine Objekterkennung durchgeführt, so dass die Lage des Objektabbildes auf dem Kamerasensor bekannt ist. Aufgabe der Lageerkennung ist, die genaue dreidimensionale Position und Ausrichtung der Objekte zu erkennen. Aufgrund dieser Daten können positionsgenaue Bearbeitungen am Prüfling vorgenommen werden, wie beispielsweise Weiterbearbeitung von Bohrungen, Aufbringen von Beschriftungen, usw. Bei der Herstellung von Glasspritzen ist die Ausrichtung der Glaskörper bedeutend für die Weiterverarbeitung, d.h. Befüllung mit dem Arzneimittel, Anbringung der Nadel, usw.

Kommt also das Prüfobjekt in falscher Drehlage oder Position unter die Kamera, dann kann die Software dies ausgleichen und beispielsweise dem Roboter mitteilen, dass das Objekt verdreht ist und er daher seine Greifposition anpassen muss. Dies passiert alles mit einer Geschwindigkeit von Mikrosekunden. Eine besondere Herausforderung der Lageerkennung ist daher, in den Mehrachsenkoordinaten des Bearbeitungssystems, eine möglichst hohe Präzision bei möglichst kurzer Erkennungszeit und maximaler Erkennungssicherheit bei möglichst geringem Aufwand zu gewährleisten.

Industrielle Herstellung von Glasspritzen

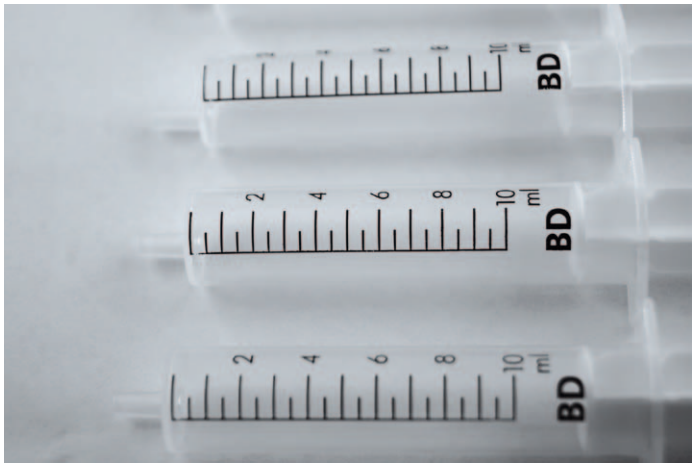
Vorfüllbare Spritzensysteme aus Glas werden weltweit zur Abfüllung von Arzneimitteln an Kunden in der Pharma- und Biotech-Industrie geliefert. Glas ist für Impfstoffe und zahlreiche andere Medikamente das bevorzugte Primärpackmittel. Dies sind Packmittel, die in unmittelbarem Kontakt mit der Arzneiform stehen oder potentiell mit ihr in Kontakt kommen können. Neben dem Wirkstoff und der Formulierung beeinflusst auch die Verpackung wesentlich die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels.

Verpackungsfehler inklusive mechanischer Defekte gehörten in den vergangenen Jahren, zu den Spitzenreitern bei der Herstellung von Verpackungen. Wobei eine Vielzahl von Fehlern, wie z.B. Trübung und Partikelbildung in Injektionslösungen der Apotheker bereits bei einfacher Sichtprüfung feststellen kann. Bei der Produktion der Glaskörper allerdings, kann eine automatisierte Bildverarbeitungslösung bereits frühzeitig mögliche Defekte im Glas erkennen und die fehlerhaften Teile ausschleusen und so die Weiterverarbeitung zu kontaminierten Glasspritzen verhindern.

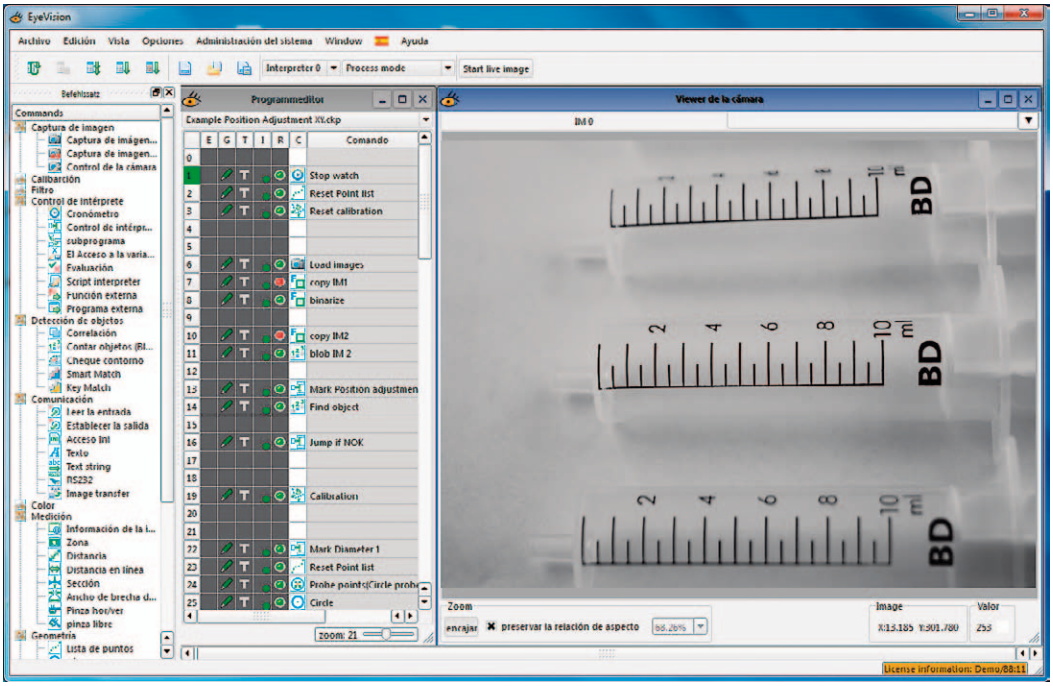
Die Anforderungen an den Glaskörper als Primärpackmittel sind hoch. Vorrangig selbstverständlich ist die Schutzfunktion, indem das Arzneimittel z.B. vor Verlust, Abbau aufgrund von Oxidation oder Lichteinwirkung oder vor mikrobieller Kontamination bewahrt wird.

Konkret heißt das, dass bei der Herstellung von Glasspritzen allerhöchste Sorgfalt geboten ist. Daher integrieren viele Hersteller von Glaskörpern, Bildverarbeitungssysteme in ihre Produktionskontrolle. Wobei der Bildverarbeitungssoftware eine ganz spezielle Rolle zukommt, da diese als das „Brain“ der Prozesskontrolle fungiert. Eine Lösung umfasst typischerweise eine oder mehrere anwendungsspezifisch ausgewählte Kameras mit dazugehöriger Optik und Beleuchtung. Dazu kommt der „Operator“: ein leistungsfähiger Auswerterechner mit Software. Diese entscheidet dabei nicht nur ob ein Teil gut oder schlecht ist, sondern sie setzt die richtigen Signale an z.B. Roboter, Maschine, Mensch, usw. Dabei sollte bedacht werden, dass die Fehler wie beispielsweise Kratzer nicht auf jedem Glaskörper gleich aussehen und daher die Unterscheidung in Gut oder Schlecht, nur einer wirklich genauen Software überlassen werden sollte. Ein kompetent abgestimmtes System ist in vielem schneller und genauer, als ein menschliches Auge. Darüber hinaus wird ein maschinelles Auge auch nicht ermüden.

Bei der Herstellung von den erwähnten Glasspritzen, gewährleistet die Software, dass die Spritze absolut sauber ist. Denn



Einschleusen der Spritzkörper



Oberfläche der Prüfsoftware

schon die kleinste Verunreinigung könnte dazu führen, dass sich das Medikament verändert. Weiterhin kann geprüft werden, ob die Spritze absolut dicht ist. Das heißt sie darf keine Risse haben und muss fest verschlossen sein, sodass keine Keime an das Medikament kommen können.

Code, Umkarton und Blister

Bei der Herstellung von Spritzen wird jede einzelne Spritze mehrmals geprüft – von Kameras, Sensoren, Computern und teilweise immer noch dem menschlichen Auge. Aber die Qualitätskontrolle durch optische Mess- und Prüfsysteme stoppt nicht bei der fertigen Spritze. Letztere muss meistens auch noch in einen Blister, danach in einen Umkarton, welcher normalerweise auch mit einem Code oder anderer Beschriftung bedruckt ist.

Auch diese Sekundärverpackung muss kontrolliert werden. Und da kommt auch wieder die Bildverarbeitung ins Spiel. Am Ende des Produktionsprozesses geht es darum, Labels und Etiketten zu überprüfen. Barcode-Etiketten werden hier je nach Produkt auf unterschiedlichen Höhen angebracht oder sind bereits unter einer Folie eingesiegelt.

Zum Beispiel gibt es bei der Produktion von Pharmaprodukten integrierte Lesestationen, die Haltbarkeitsdatum und Chargenbezeichnung kontrollieren. Im erfassten Bild wird die Kennzeichnung auch bei ungünstiger Ausprägung und wechselnder Position erkannt. Die gelesenen Daten werden direkt in der Software mit den Vorgaben verglichen und im negativen Fall wird ein Befehl zur Ausschleusung der Verpackung über die serielle Schnittstelle an die Anlagensteuerung gegeben.

Zudem müssen von den Herstellern auf den Verpackungen Sicherheitsmerkmale dauerhaft aufgebracht werden, um die Echtheit der Produkte in jeder einzelnen Packung fälschungssicher zu garantieren. Die maschinenlesbare Kennzeichnung von Verpackungen ist mit den Datenelementen von Produktnummer, Chargenbezeichnung, Verfallsdatum und Seriennummer vereinbart. Der DMC (Data-Matrix-Code) nimmt dabei als Sicherheitsmerkmal eine zentrale Position ein. Von der Software wird dafür schnelles Codelesen mit präziser Lesesicherheit durch extrem zuverlässige Bildverarbeitungsalgorithmen gefordert.

Auch in diesen Fällen müssen die Bildverarbeitungskomponenten sorgfältig und je nach Aufgabenstellung optimal ausgewählt werden. Mit der richtigen Softwarelösung, lassen sich zudem die Anforderungen an die Verpackungsproduktion von Pharmaprodukten und medizinischen Geräten voll erfüllen.

▶ *EVT Eye Vision Technology GmbH*
www.evt-web.com

Weiterverarbeitete Spritze nach Lageausgleich