

Vision Sensor überwacht Be- und Entladevorgänge in der Gefriertrocknung

Seit Jahren wird ein immer größerer Anteil der Gefriertrockner, welche in der pharmazeutischen Industrie eingesetzt werden, mit automatischen Be- und Entladesystemen ausgerüstet. Dies führt zu einer deutlichen Steigerung der Produktivität, wie auch zu einem erhöhten Schutz des Produkts von Kontamination. Zusätzlich nimmt seit Jahren der Anteil hochaktiver Produkte zu. Typisch zu nennen sind hier Hormone, Antibiotika und onkologische Produkte. Da eine Exposition fatale Folgen für die Bediener haben würde, ist für solche Substanzen die Verarbeitung mit automatischen Be- und Entladesystemen unumgänglich.

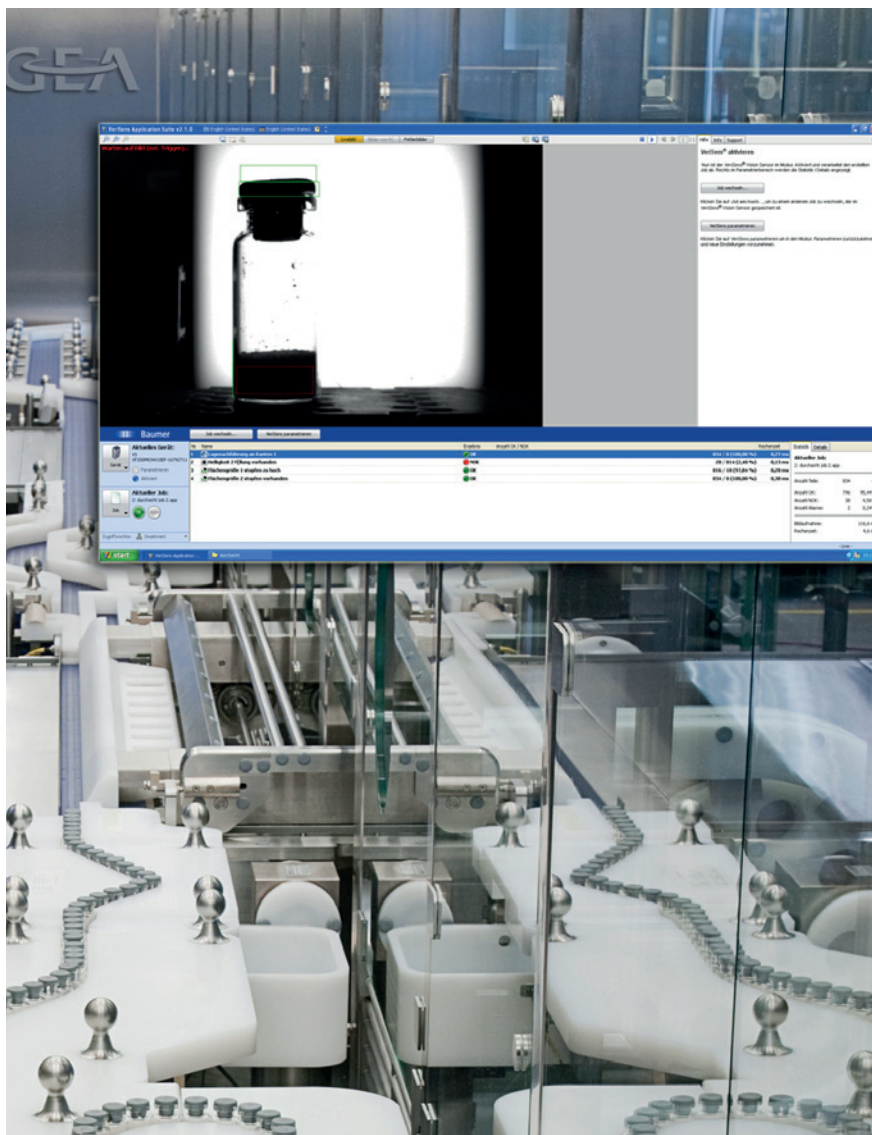
Bei aller Güte, welche automatische Be- und Entladesysteme inzwischen erreicht haben, kann es trotzdem vereinzelt zu Unregelmäßigkeiten kommen, wie zum Beispiel:

- Vials ohne Stopfen
- Stopfen nicht korrekt positioniert
- Vials mit falscher Füllmenge
- Nicht korrekt verschlossene Vials

Wegen der hohen Durchsatzleistung und der weitgehenden Abwesenheit von Bedienern beim Einsatz automatischer Be- und Entladesysteme, werden solche Defekte im Alltag meist erst von komplexen Inspektionsmaschinen bei einer 100% offline Kontrolle nach Abschluss des gesamten Prozesses erkannt. Dieses Vorgehen ist aus Sicht der Arzneimittelsicherheit in Ordnung, hat aber unter dem Gesichtspunkt einer effizienten und sicheren Produktion etliche Nachteile. Zum einen können systematische Abweichungen, wie zum Beispiel eine reproduzierbare falsche Füllmenge, nicht während des laufenden Prozesses erkannt und korrigiert werden und führen im schlimmsten Fall zum Verlust der ge-

samten Charge. Werden hochaktive Produkte verarbeitet, kann zum Beispiel ein fehlender Stopfen dazu führen, dass eine große Anzahl von Vials kontaminiert wird, was nach dem Ausschleusen zu einem erheblichen Sicherheitsproblem werden kann. Zur Vermeidung solcher Probleme haben Baumer und GEA Lyophil gemein-

sam an einer Lösung zur Überwachung dieser Prozesse gearbeitet, die nicht nur maximale Produktsicherheit bietet, sondern sich auch in eine bereits bestehende Anlage integrieren lässt und trotzdem sehr flexibel ist. Bislang fehlte die Möglichkeit einer lückenlosen Inspektion zwischen Abfüllung und Verpackungsmaschine. „Unser



Die Prüfaufgaben zur gleichzeitigen Verschluss- und Füllstandskontrolle der Vials werden in der benutzerfreundlichen Bediensoftware des VeriSens® Vision Sensors parametrisiert und je nach Vialformat selektiert.

Anforderungsprofil war sehr umfangreich. Prozesssicherheit, Sicherheit für den Bediener und für das Produkt, waren gefordert. Dies ist besonders wichtig bei der Verarbeitung hochaktiver Produkte.“, sagt Johannes Selch, Produkt Manager bei GEA Lyophil. Aber auch Kompaktheit, Reinigungsdesign und flexible Bedienbarkeit standen auf der Liste der Anforderungen. Bei der Lösung dieser Aufgabe konnte Baumer auf sein breites Produktportfolio sowie langjährige Erfahrungen zurückgreifen und hat eine Kombination aus Vision Sensor und spezieller Lichtschranke in die Zusammenarbeit eingebracht. Der Vision Sensor *VeriSens*® ist für derartige Applikationen bestens geeignet und bietet mit seinen speziellen Merkmalsprüfungen genau die Fähigkeiten, die zur bildbasierten Qualitätsprüfung erforderlich sind – inklusive integrierter *FEXLoc*® Technologie zur Lageerkennung. Damit können nicht korrekt verschlossene Vials, Vials ohne Verschlussstopfen und Vials ohne Produktinhalt oder falscher Füllmenge erkannt und zuverlässig ausgeschleust werden. Zusätzlich überprüft der *VeriSens*® auch spezielle

Angaben auf den Vials, wie zum Beispiel einen Barcode. Der Vision Sensor kann bis zu 32 verschiedene Merkmale gleichzeitig prüfen. Trotz dieser großen Einsatzmöglichkeiten ist *VeriSens*® problemlos zu integrieren und einfach in der Anwendung. Das gilt auch für die Umstellung auf andere Vial-Formate oder Prüfparameter. Für das Triggersignal der Bildaufnahme wurde die neue *SmartReflect*™ Technologie eingesetzt – die erste Lichtschranke ohne Reflektor. Diese Technologie spielt gerade im Hygienesdesign dieser Applikation ihre Stärken aus: Durch den Entfall des überflüssigen Reflektors wird der Einbau des Sensors in das kompakte Design des GEA Lyophil ALUS® stark vereinfacht. Außerdem gibt es keinen Reflektor, der gereinigt oder ersetzt werden muss. Mit der hochwertigen Transparenterkennung der *SmartReflect*™ Technologie können zudem alle zum Einsatz kommenden durchsichtigen Glas- bzw. Kunststoffvials sicher erkannt werden. Wird ein Gefriertrockner von der gleichen Seite beschickt und entleert, so können alle Prüfaufgaben von nur einer Einheit erledigt werden. Werden Be- und Entla-

dung allerdings von zwei unterschiedlichen Seiten des Gefriertrockners durchgeführt, so ist die Installation von 2 Prüfeinheiten notwendig. „Damit verfügen wir über ein kostengünstiges System, um Produktsicherheit und Qualitätsanforderungen unserer Kunden im vollen Umfang zu erfüllen.“, so Johannes Selch. Die Kombination aus Vision Sensor *VeriSens*® und der *SmartReflect*™ Technologie stellt sicher, dass keine beschädigten oder offenen Vials das Containment verlassen und dass keine Vials ohne Stopfen die Anlage verschmutzen oder kontaminieren können. Somit kann zukünftig die ausnahmslose Inspektion (inklusive Rückverfolgbarkeit) innerhalb der Prozesskette zwischen Abfüllung und Verpackungsmaschine lückenlos gewährleistet werden. Zusätzlich werden Bilder aller ausgeschleusten Vials gespeichert, was die Ursachenforschung erheblich erleichtert.

Autor:
Stefan Diepenbrock
Manager Public Relations
Baumer Group

Autor:
Johannes Selch
Produktmanager
GEA Lyophil



Baumer Group
P.O. Box · Hummelstrasse 17
CH-8501 Frauenfeld
Phone +41 52 728 1122
sales@baumer.com

www.baumer.com/verisens