



# Zuverlässige Fehlererkennung

## High-Speed-Bildverarbeitungssysteme inspizieren Pharmaprodukte

Gummistopfen und Kolben für Arzneimittelfläschchen und Spritzen dürfen keinerlei Defekte oder Verunreinigungen aufweisen. Für die zuverlässige Inspektion hat das niederländische Unternehmen Simac Masic bv modulare, vollautomatischen Inspektionssysteme konzipiert. Dabei werden High-Speed-Bildverarbeitungssysteme mit mehreren Kameras eingesetzt, die in Zusammenarbeit mit Stemmer Imaging entwickelt wurden.

Jahr für Jahr werden für die pharmazeutische Industrie unterschiedlich große Gummistopfen und Kolben aus verschiedenen Elastomeren hergestellt. Mit den Stopfen werden Arzneimittelfläschchen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe fixiert. Zur Entnahme des Medikaments wird durch den Hohlstopfen eine Spritzenadel eingeführt. Dreht man die

Ampulle um, fließt die Arzneimittellösung in den Hohlstopfen und kann durch die Injektionsnadel in die Spritze aufgezogen werden. Der Kolben bildet dabei eine luftdichte, bewegliche Dichtung im Zylinder der Spritze, die das Aufziehen der Flüssigkeit ermöglicht.

Die beiden Elastomerkomponenten sind jedoch potenzielle Kontaminations-

quellen. Da beide mit dem Medikament in Kontakt kommen, kann dies zu kostspieligem Ausschuss führen oder im schlimmsten Fall sogar die Patientensicherheit gefährden.

Zu den möglichen partikulären Verunreinigungen in den Stopfen und Kolben gehören lose und eingelagerte Partikel und Defekte, die durch den Formgebungs-



Bild 1. Sicherer Verschluss: Pharmazeutische Gummistopfen für Ampullen müssen mit einem Bildverarbeitungssystem aufwendig kontrolliert werden. © Simac

prozess verursacht werden. Auch können während der Weiterverarbeitung versehentlich Fremdkörper in Form von Haaren, Fasern, Schmierstoffen und Metallverunreinigungen eingebracht werden. Zudem kann jede lose Verunreinigung auf einer Außenfläche während des Transportvorgangs auf die Kontaktoberfläche des Produkts gelangen.

„Daher müssen alle Oberflächen an jedem einzelnen Stopfen und Kolben überprüft werden“, erklärt Roberto Griguoli, Manager Engineering bei Simac Masic in ORT. Simac befasst sich seit rund 25 Jahren mit der Entwicklung und Produktion von Inspektionssystemen für Gummistopfen.

### Große Herausforderung

Jede neue Generation von Inspektionssystemen ist darauf ausgelegt, den ständig steigenden Anforderungen der Industrie gerecht zu werden. Dazu gehören:

- Geschwindigkeit, Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Inspektion,
- Abbildung der innenliegenden Hohlräume von Stopfen und Kolben,
- Hohe Geschwindigkeiten, enorme Datenmengen,
- Inspektion sämtlicher Oberflächen,
- Handling von Stopfen und Kolben unterschiedlicher Größe in der gleichen Maschine,
- Erfüllung der Regulierungsanforderungen von CFR21 Pt11 und GAMP5,
- Einsatz des Systems in einer Reinraumumgebung der ISO-Klasse 5.

Darüber hinaus möchten viele Hersteller auch Dimensionsmessungen durchführen und das Vorhandensein/Nichtvorhandensein von aufgetragenen Elastomerbeschichtungen prüfen. Das System muss also in der Lage sein, auch diese Anforderungen zu erfüllen.

### Modulare Standalone-Systeme

Die Inspektionssysteme der Simac iM-Serie sind kompakte, eigenständige Systeme für die Kontrolle von Gummistopfen und Kolben in einer Reinraumumgebung der ISO-Klasse 5 konzipiert (Bild 1). Sie sind modular aufgebaut und bestehen aus einem Zuführungssystem, zwei Bildverarbeitungsstationen mit Farbkameras, einem Metalldetektor, einem automatischen Probenauswurf an zwei Positionen sowie der Option zur Integration zusätzlicher Module für Dimensionsmessung und Beschichtungsprüfung.

Die Prüfteile bewegen sich kontinuierlich durch die beiden Bildverarbeitungsstationen und den Metalldetektor, wobei fehlerhafte Produkte entweder nach der ersten Prüfstation oder nach der zweiten Inspektion und dem Metalldetektor automatisch ausgeschleust werden. Die Stopfen oder Kolben werden an einem Ende der Maschine zugeführt und am anderen automatisch in verschiedene Behälter für Gutteile, Schlechteile und Stichproben sortiert.

Beide Komponenten können in derselben Maschine inspiziert werden, wobei die eingesetzten Zuführungssysteme das flexible Handling vom 0,5-Milliliter-Kolben >>>

Optimal aufeinander abgestimmte Komponenten zur Bildverarbeitung?

Kein Problem mit Polytec



Besuchen Sie uns:  
**Vision Stuttgart,**  
 05. – 07.10.2021,  
 Halle 10, Stand G10

### Komplettanbieter für die Bildverarbeitung

Für die industrielle Bildverarbeitung gibt es viele Anbieter – und noch mehr Lösungen. Eine optimale Abstimmung wird meist schwierig. Entscheiden Sie sich lieber gleich für Polytec. Denn so erhalten Sie die Gesamtlösung aus einer Hand. Dabei berücksichtigen wir besonders die Wechselwirkungen der einzelnen Komponenten und Umgebungsbedingungen. So können wir Ihnen die ideale Kombination von Produkten bieten, mit denen Sie erfolgreich Ihre Aufgaben meistern.

Mehr unter:  
[polytec.com/bv](http://polytec.com/bv)



bis hin zum Stopfen mit 32 mm Durchmesser erlauben. Dazu Roberto Griguoli: „Die Stopfen und Kolben werden in verschiedenen Größen und Ausführungen hergestellt. Da der Inspektionsprozess rezepturgesteuert ist, lassen sich entsprechende Einstellungen für die gewünschte Form und Größe des Produkts vornehmen. Bei Umstellung auf ein anderes Produktdesign dauert der Austausch des Zuführungssystems nur 15 Minuten.“ Die ganze Anlage sei so konstruiert, dass nach einem Produktwechsel keine der eingesetzten Kameras neu justiert werden muss.

### Kontrolle mit Bildverarbeitung

Die Prüfteile werden von einem Vibrationswendelförderer aus einem Fülltrichter aufgenommen und auf einer Stauschiene ausgerichtet. Von dort werden sie nacheinander von einem Einzelzugrad entnommen und an ein Vakuumrad übergeben, das die Objekte der ersten Bildverarbeitungsstation zuführt.

Hier untersuchen zwei hochauflösende Kameras die Oberseite des Stopfens und die steilen Innenwände des Hohlstopfens auf Defekte wie Markierungen, Einschlüsse, Dellen, Partikelablagerungen und Fasern. Die Inspektion des Hohlraums sowie der Innenwände des Stopfens ist besonders anspruchsvoll und erfordert neben einer präzisen Positionierung auch die sorgfältige Auswahl der Beleuchtung und der Objektive.

Ein ähnlicher Ansatz wird für die Kolben verwendet. Da deren Hohlräume wesentlich kleiner sind, wird eine Kamera mit Weitwinkelobjektiv eingesetzt. Die Stopfen und Kolben werden aus verschiedenen Elastomergemischen hergestellt. Hier sollen Farbkameras sicherstellen, dass helle Farbfehler auf hellen Produktgemischen identifiziert werden können.

Ein Druckluftauswerfer bläst alle Teile, die diese Prüfung nicht bestehen, in einen Ausschussbehälter. Teile, die diese Kontrolle erfolgreich durchlaufen haben, verbleiben auf dem Drehrad und werden anschlie-

ßend einem größeren, speziell konstruierten Drehring übergeben, der sie durch die zweite Bildverarbeitungsstation und den Metalldetektor schleust. Zur Rückverfolgung werden sie mit einem ID-Code versehen.

Die zweite Prüfstation besteht aus einem kompakten Arrangement aus mehreren Kameras. Vier davon sind um das Prüfobjekt herum angeordnet, um alle Seitenflächen vollständig zu erfassen. Eine weitere Kamera ist nach unten gerichtet und bildet die Oberseite des Stopfens ab. Alle Inspektionen werden gleichzeitig ausgelöst. Zudem bietet die Kameraanordnung Platz für optionale Kameras zur Dimensionsmessung und Prüfung von Oberflächenbeschichtungen. Anschließend untersucht ein Metalldetektor das Prüfobjekt auf eventuelle Metallpartikel, die unbeabsichtigt durch den Spritzgussprozess eingebracht worden sind.

Nach diesem Schritt gelangen die Prüflinge zu einem weiteren Druckluftauswerfer. Fehlerhafte Komponenten werden in einen Ausschussbehälter geblasen, während fehlerfreie entweder in einem Gutteil-Behälter oder einem Stichprobenbehälter zur anschließenden manuellen Kontrolle landen. Der Anteil der Gutteile, die zur Qualitätssicherung entnommen werden, wird vom Hersteller vorgegeben und in der Prüfanweisung eingestellt. Das System inspiziert je nach Ausführung der Komponenten mehr als 700 Objekte pro Minute.

### Hoher Prüfdurchsatz

Der hohe Prüfdurchsatz stellt besondere Anforderungen an die Bilderfassung und -verarbeitung sowie an die Datenauswertung und -speicherung. Das hochauflösende Bildverarbeitungssystem liefert kontrastreiche Bilder mit geringer geometrischer Verzerrung, so dass kleinste Defekte identifiziert werden können.

Die für jede Kamera verwendeten individuellen Beleuchtungen werden im gepulsten Overdrive-Modus betrieben. Dadurch lässt sich die Bewegung der Prüfteile einfrieren, um Bildunschärfe zu vermeiden, und gleichzeitig eine ausreichende Lichtintensität für die in Hochgeschwindigkeitsprozessen üblichen kurzen Shutterzeiten erzielen. Die Kameras sind mit leistungsstarken Windows-10-basierten IndustriepCs vernetzt, die mit der gleichen Bildver-

arbeitungssoftware arbeiten, mit der auch die Anwendungen entwickelt werden. Alle Systeme werden vor Auslieferung vollständig kalibriert.

Da standardmäßig mindestens sieben Bilder pro Prüfobjekt erfasst werden müssen, sind enorme Verarbeitungsgeschwindigkeiten erforderlich. Die Daten werden für jeden Prüfling zuverlässig gespeichert und archiviert. Sie enthalten Informationen, wie z.B. Zeitstempel, damit für jede Komponente ein vollständiges Inspektionsprotokoll gemäß den Anforderungen von CFR21 Part 11 erstellt werden kann. Bei Bedarf können die Bilder auch offline auf einem Laptop abgerufen werden.

### Höhere Produktivität

Eine Touchscreen-Benutzeroberfläche ermöglicht den Zugriff auf alle Maschinenfunktionen und die Anzeige sämtlicher Änderungen und Anpassungen in Echtzeit. Darüber können Chargeninformationen eingegeben und Spezifikationen für die zu prüfenden Komponenten ausgewählt werden. Der Anwender kann Statistiken und Prozessergebnisse verfolgen und den aktuellen Produktdurchlauf operativ überprüfen. Ein separates Bildverarbeitungsterminal zeigt Bilddaten und Prüfergebnisse der Bildverarbeitung an.

Roberto Griguoli fasst zusammen: „Bei der aktuellen Generation von Systemen haben wir neben der Geschwindigkeit auch die Zuverlässigkeit der Fehlererkennung und die Erfassungsgenauigkeit erhöht. Die Fehlererkennungsrate liegt bei über 99 Prozent, wobei die aktuellen Inspektionsgeschwindigkeiten durch das mechanische Zuführungssystem begrenzt sind. Das Bildverarbeitungssystem könnte durchaus eine höhere Inspektionsrate bewältigen.“

Simac integriert bereits seit den 1990er Jahren Bildverarbeitung in seine Systeme. Auf Basis von Marktrecherchen und umfangreichen internen Tests erfolgte die Auswahl einer Reihe bevorzugter Hersteller von Bildverarbeitungs-komponenten. Stemmer Imaging, Puchheim, ist seit Jahren Lieferant für einen Großteil der eingesetzten Produkte. Durch intensive Zusammenarbeit der beiden Unternehmen konnte Simac schon im Vorfeld sicherstellen, dass in allen Produkten nur die leistungsstärksten Bildverarbeitungssysteme zum Einsatz kommen. ■

## INFORMATION & SERVICE

### KONTAKT

Stemmer Imaging AG  
T 089 80902-0  
de.info@stemmer-imaging.com  
www.stemmer-imaging.com