

Sicherheit und Rückverfolgbarkeit in der Pharmaindustrie

Partikelkontrolle von Injektionslösung in Glas-Vials mittels Bildverarbeitung

Aufgabenstellung

Bei einem großen Pharmaunternehmen werden wässrige Injektionslösungen hergestellt. Die Lösung wird in kleine Glas-Vials abgefüllt, etikettiert und versendet. Aufgrund der besonderen Beschaffenheit der Injektionslösung sind zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen zu treffen und strengstens einzuhalten. Die Produktion der Injektionslösung erfolgt individuell und „just in time“. Dementsprechend gibt es für jede Injektionslösung-Bestellung individuelle Anforderungen, Dosierung der Lösung, Fläschchengröße und Füllstand der Lösung. Alle Vials werden mit einem Etikett versehen, das einen individuellen Barcode enthält. Anhand dieses Barcodes können alle wichtigen Daten gespeichert und rückverfolgt werden - die Auftragsnummer, die Dosierung, der Soll-Füllstand. Diese komplexen Abläufe müssen permanent überwacht und die gewünschte Qualität der Injektionslösung sichergestellt werden. Die ggf. in der Lösung enthaltenen Partikel dürfen eine bestimmte Größenordnung nicht überschreiten.

Nutzen

Erst durch den Einsatz des Bildverarbeitungssystems VINSPEC wird eine objektive Qualitätskontrolle der Injektionslösung möglich. Durch die Nutzung der sogenannten Mie-Streuung werden selbst kleinste Partikel gefunden ($\geq 25\mu\text{m}$), die mit dem bloßen Auge nicht mehr gesehen werden können. Selbst verschiedenste Vialtypen und Füllstandanforderungen erkennt VINSPEC und prüft nach den vorgegebenen Richtlinien. Jeder einzelne Vial lässt sich genau zurückverfolgen. Hinter jedem Barcode sind die Auftragsnummer der Bestellung

und die erhobenen Daten von VINSPEC hinterlegt. Das Bildverarbeitungssystem VINSPEC entspricht allen Richtlinien gemäß GAMP.

Realisierung

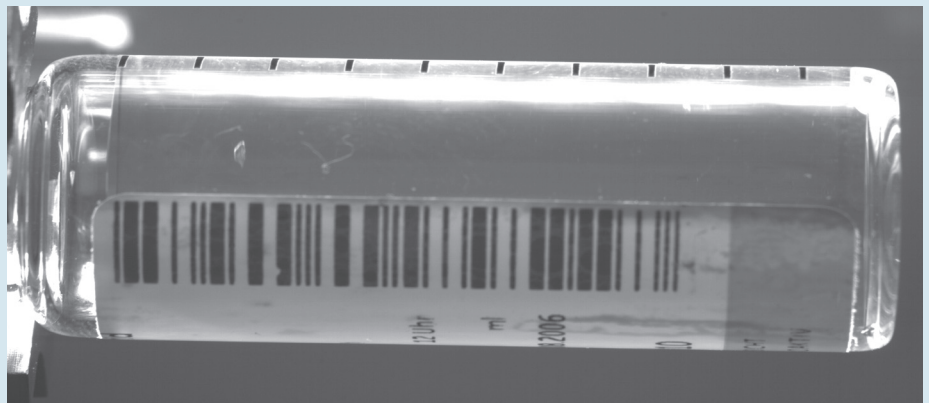
Die befüllten und etikettierten Vials werden von einem pneumatischen Greifer vom Transportband gehoben und vor das Bildverarbeitungssystem positioniert. Die Kamera ermittelt die Etikettenposition und gibt dem Roboter mit dem Greifer ein Signal sobald die korrekte Prüfposition vor der Kamera erreicht ist. Danach versetzt der Roboter das Vial in Rotation und stoppt in einer bestimmten Position abrupt wieder ab. Insgesamt zweimal wird das Vial in unterschiedlichen Geschwindigkeiten in Rotation versetzt. Von der noch rotierenden Injektionslösung werden mehrere Bilder im Durch-, Seiten- und Aufsicht mit weißen LEDs aufgenommen. Speziell im Seitenlicht macht man sich die Mie-Streuung zu Nutze. Durch das Aufwirbeln der Partikel und die Beleuchtung werden die Reflektionen der Partikel sichtbar. Der Vergleich der verschiedenen Bildaufnahme ermöglicht die Unterscheidung

von Partikelreflektionen und einfachen Reflektionen. Wurden Partikel beleuchtet so wandern die Partikelreflektionen im Bild.

Eine spezielle Auswertesoftware gleicht die Prüfergebnisse mit der maximal erlaubten Größe für die Partikel ab.

Aufgrund der besonderen Beschaffenheit der Injektionslösung musste das Bildverarbeitungssystem VINSPEC angepasst und speziell angeordnet werden. Dementsprechend erfolgt die Bildaufnahme mit der Kamera hinter Glas.

Nach der Qualitätsprüfung wird der Barcode gelesen und die hinterlegten Informationen mit dem IST-Füllstand abgeglichen. Alle erhobenen Daten werden dann vom Bildverarbeitungssystem weitergeleitet und der entsprechenden Auftragsnummer hinterlegt. Nach erfolgreichem Abschluss der Prüfungen stellt der Roboter die Vials zum Weitertransport auf ein Transportband. Vials mit auffälligen Merkmalen, wie nicht korrekte Füllhöhe oder Überschreiten der maximal erlaubten Partikelgröße, werden aussortiert.



Technische Daten			
Kamera:	1 CMOS Kamera	Hardware:	Industrie PC mit Monitor
Beleuchtung:	3 weiße LEDs	Schnittstellen:	Profibus Netzwerkanschluss zur Anbindung an die kundenseitige Datenbank