



## inspect vor Ort ...

... bei der Scanware Electronic GmbH  
in Bickenbach

# Eine Frage des Erfolges – Japan-Qualität

Hochauflösende Farbbildverarbeitung garantiert makellose Pharmaprodukte

Die Hersteller pharmazeutischer Produkte sind mit höchsten Qualitätsanforderungen vertraut, wofür der Einsatz von automatischen Systemen zur Produkt- und Verpackungskontrolle ein Beleg ist. Beliefern diese Unternehmen den japanischen Markt, kommt dem visuellen Erscheinungsbild der Produkte eine extrem hohe Bedeutung zu. Doch das vollständige visuelle Erscheinungsbild zu prüfen, ist eine Herausforderung für die Farbbildverarbeitung. Vor Ort konnte sich inspect davon überzeugen, wie die 3CCD-Kameratechnologie hier die Lösung bringt.

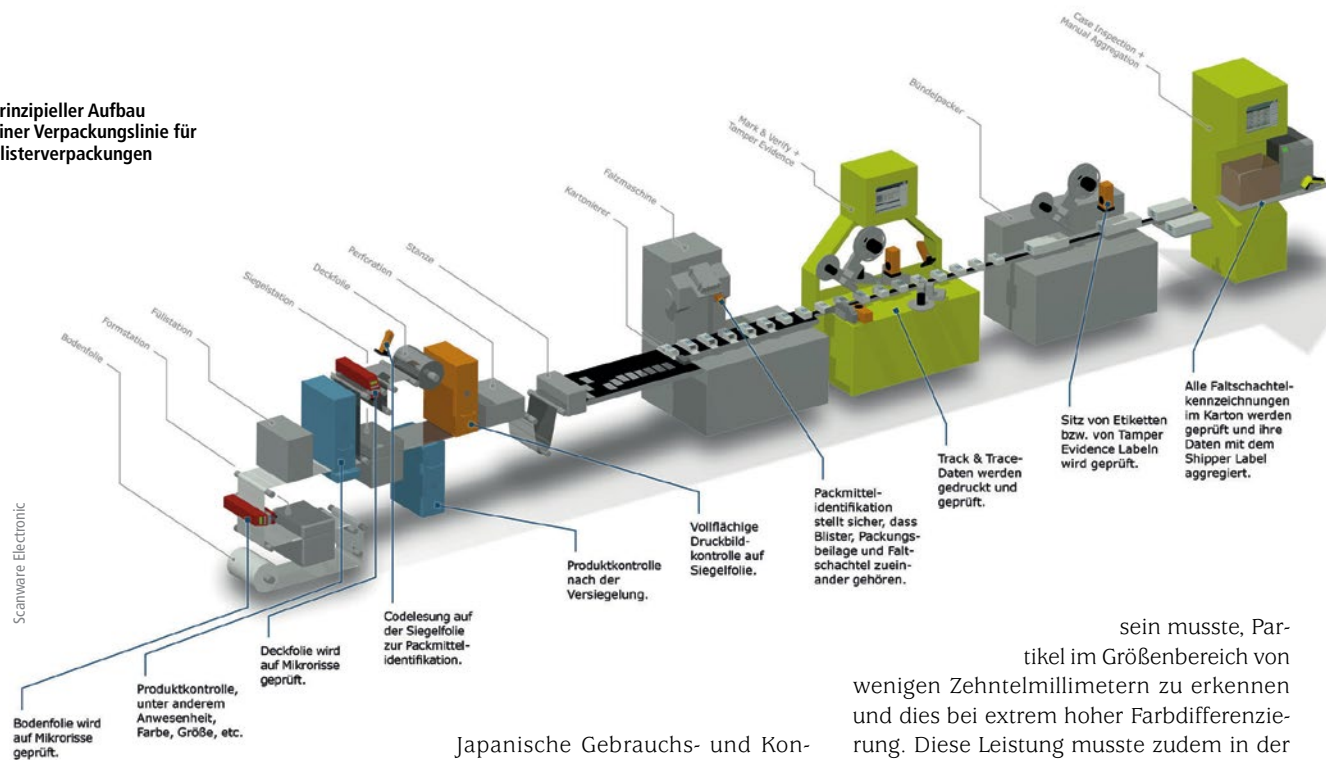
**W**er kennt es nicht, das knisternde Geräusch, das zu hören ist, wenn eine Tablette aus ihrer Blisterverpackung herausgedrückt wird. Seit der Versiegelung der Packung im Pharmaunternehmen war das Medikament vor Umwelteinflüssen geschützt und fällt nun makellos und frei von Lagerungs- oder Transportschäden in unsere Hand. Dabei kann das Medikament zuvor schon einmal um den halben Globus gereist sein.

Geht die Reise von Deutschland nach Japan, nimmt die Anspannung bei den Qualitätsverantwortlichen der Pharmahersteller zu. Denn es ist bekannt, dass Medikamente, die alle Spezifikationen zu 100 % erfüllen, dennoch von japanischen Kunden zurückgeschickt werden, weil sie in ihrer visuellen Anmutung nicht den kulturell ästhetischen Ansprüchen der Konsumenten genügen. Wird dieser in der Pharmabranche als Japan-Qualität beschriebene Qualitätsanspruch nicht erfüllt, kann das teuer werden.

Doch wie stellt ein Hersteller sicher, dass sich ausschließlich absolut makellose Tabletten, Dragees oder Kapseln in den Verpackungen befinden, bevor diese auf die Reise geschickt werden? – Er setzt u.a. auf die Expertise vertrauter Partner. Ein solcher Partner mit hoher Bildverarbeitungs-Expertise im Bereich der Füllgut- und Verpackungsmittelkontrolle ist Scanware Electronic im südhessischen Bickenbach.

Als international tätiges mittelständisches Unternehmen entwickelt und produziert Scanware bereits seit 1989 Inspektionssysteme für Verpackungsanlagen in der pharmazeutischen Industrie. Bereits 1993 brachte es das erste farbfähige System auf den Markt und hat in den folgenden Jahren, unter dem Produktlabel Lynx, Prüf- und Kontrollsysteme für alle relevanten Prozessschritte entlang der Verpackungslinie entwickelt. Mit dem 2003 eingeführten Lynx-Spectra ist auch ein funktionierendes Farbsystem dieser Serie bei zahlreichen Pharmaherstellern im Einsatz.

### Prinzipieller Aufbau einer Verpackungsline für Blisterverpackungen



### Qualitätsprüfung

In Verbindung mit ihren Verpackungslösungen betrachten und bewerten die Pharmazeuten meist zwei große Risikobereiche: Das pharmazeutische Risiko und das wirtschaftliche Risiko.

Das pharmazeutische Risiko liegt darin, dass ein Patient nicht die ausgewiesene Wirkstoffmenge erhalten könnte, weil es im Verpackungsprozess zu Fehlern kam. Zum Beispiel, weil Tabletten zerbrochen und nur ein halbe Tablette oder zusätzliche Tablettenbruchstücke im Napf liegen. Auch Farben spielen eine Rolle.

Das sich aus dem Verpackungsprozess unmittelbar ergebende finanzielle Risiko liegt in der Menge des Gut-Auswurfs, der im Laufe des Prozesses ausgesondert wird.

Bei der Formulierung der Anforderungen an die Prüfsysteme werden daher immer Angaben zum maximal zulässigen Gut-Auswurf der Anlage gemacht. An Blistermaschinen ist der Wert in der Regel unter 1 %, manchmal bis unter 0,1 %.

### Japan-Qualität

„Von den für den japanischen Markt produzierenden Pharmaherstellern werden die Anforderungen an die Fehlerfreiheit auf den Produktionsanlagen so hoch angesetzt, dass sie einen sehr hohen Gut-Auswurf und eine anschließende manuell-visuelle Kontrolle in Kauf nehmen“, erläutert Harald Mätzig, Geschäftsführer von Scanware Electronic. „Je nach Wertigkeit eines Medikaments ist dies aber oft noch kostengünstiger, als komplette Produktionschargen aufgrund eines einzigen kleinen Mangels zurückgeschickt zu bekommen.“

Japanische Gebrauchs- und Konsumgüter sind grundsätzlich besonders hohen Maßstäben hinsichtlich ihrer Uniformität und Standardisierung unterworfen. Aufgrund ihrer hierfür geschärften kritischen Wahrnehmung hinterfragen die japanischen Konsumenten bei äußerlichen Makeln auch die Qualität des Produktes als Ganzes und letztendlich sogar die Korrektheit der Herstellungsprozesse. So wird für die nach Japan exportierenden Pharmaproduzenten das Aussehen ihrer Produkte zu einem ebenso entscheidenden Kriterium wie deren Wirksamkeit und Unbedenklichkeit.

Lange gab es nur die Möglichkeit, am Ende des automatisierten Verpackungsprozesses eine manuell visuelle Endkontrolle der Produkte durch den Menschen einzurichten, um die Japan-Qualität zu gewährleisten. Es überrascht nicht, dass insbesondere die großen, exportstarken Pharmaunternehmen nach einer effizienteren automatischen Lösung für ihre Verpackungsanlagen suchten.

### Eine neue Systemlösung

Bei ihrer Herangehensweise an die Problemlösung betrachteten die Experten bei Scanware das Erfüllen der Japan-Qualität als separate Aufgabenstellung. Für die Entwicklung einer geeigneten Produktkontrolle galt es zunächst, die Kriterien einzuzugrenzen, die eine objektive Erfassung dieses Qualitätsanspruchs zulassen.

Für das Produkt selbst sind Lackierfehler oder Partikel an der Tablette oder am Lack ein Auswurfgrund. Darüber hinaus stellen Kontaminationen mit Haaren oder produktionsfremden Partikeln kritische Qualitätsmängel dar, die einen Rückruf auslösen.

Für eine automatische Systemlösung bedeutete dies nicht weniger, als dass die verwendete Bildverarbeitung in der Lage

sein musste, Partikel im Größenbereich von wenigen Zehntelmillimetern zu erkennen und dies bei extrem hoher Farbdifferenzierung. Diese Leistung musste zudem in der Linie, bei Taktraten von bis zu 20 Bildern pro Sekunde und mehreren innerhalb einer Maschine nebeneinander laufenden Blisterbahnen erbracht werden.

„Eine Einchip-Farbkamera kam für diese Aufgabe nicht infrage. Um die notwendige Farbtrennung zu erreichen, braucht man bei diesem Kameratyp eine sehr hohe Auflösung. Dann wäre die Datenmenge zu groß gewesen und die Verarbeitungsgeschwindigkeit zu gering“, erläutert Dirk Schneider, Entwicklungsleiter bei Scanware.

Die mechanischen und elektrischen Umgebungsbedingungen an Verpackungsmaschinen lassen es kaum zu, dass für eine einzelne höher auflösende Kamera ein deutlich größerer Arbeitsabstand genutzt werden kann. Der Einsatz mehrerer Kameras mit geringerem Arbeitsabstand war die technische Alternative. „Die Verwendung von

*Fortsetzung auf S. 54*



3CCD-Kameras in Kaskadenanordnung mit Wasserkühlung, integriert in einem Lynx-Spectra HR-System für die hochauflösende Farb-Produktkontrolle





Scanware Electronic

Der von Scanware entwickelte Multiplexer setzt die gewonnenen Bilder zusammen, sodass die Auswertung auf einem einzigen Bild erfolgt.



Scanware Electronic

Produkte mit verschiedenen Farben und Formen innerhalb eines Blisters können eingelernt werden.



Stemmer Imaging

Dirk Schneider, Entwicklungsleiter bei Scanware, erläutert technische Details, die für die Erfüllung der Japan-Qualität entscheidend sind, an einem Lynx-Spectra HR-System.

3CCD-Farbkameras in Kaskadenanordnung war letztendlich unser Königsweg zur Lösung der Aufgabe“, unterstreicht Dirk Schneider.

Im Verpackungsprozess ist die Kamera meist vor der Versiegelung positioniert. Vor dem Versiegeln wird eine Endlosfolie durch Tiefziehen so geformt, dass Napfvertiefungen entstehen, die dann befüllt werden. Daran anschließend erfolgt die Kontrolle mit dem Bildverarbeitungssystem. Dann wird die Verpackung mit der Deckfolie verschlossen. Die befüllte und versiegelte Verpackung läuft anschließend in die Weiterbearbeitung, in der sie gegebenenfalls perforiert und bedruckt wird. Schließlich erreicht sie nach einer bestimmten Taktzahl die Auswurfstation. Entsprechend des Prüfbefundes vor der Versiegelung erfolgt hier nach einer Signalverschleppung von z. B. 80 Takten der Auswurf von Verpackungen mit fehlerhaften Produkten in die Ausschussteine.

„Bei den Japan-Applikationen müssen wir noch mit einem zweiten Kameramodul nach dem Siegel das Produkt von unten prüfen, um sicherzustellen, dass auf der Strecke zwischen Kamerasystem und Siegelstation wirklich keine weiteren Fehler entstanden

sind“, ergänzt Harald Mätzig. „Wir können so außerdem die Unterseite des Produktes selbst inspizieren und auch diese auf Fehler prüfen.“

### Die passende Kamera

Auf der Basis des Mehrkamera-Konzeptes, das Scanware zur Sicherstellung der Japan-Qualität ausgearbeitet hatte, musste eine Kamera gefunden werden, die den vorgegebenen Qualitätsansprüchen und den technischen Rahmenbedingungen für die Integration in eine automatische Verpackungsanlage gerecht werden konnte.

Ähnlich wie die Pharmahersteller einen vertrauten Partner mit der Lösung ihres Prüfproblems beauftragten, griff nun auch Scanware auf die Expertise eines langjährigen Technologiepartners zurück. Stemmer Imaging ist seit vielen Jahren ein wichtiger Zulieferer von Bildverarbeitungs-komponenten für das südhessische Unternehmen. Das Know-how und die Erfahrung der Experten des Technologieanbieters aus dem bayrischen Puchheim war nun eine große Hilfe bei der Bewältigung des nächsten wichtigen Schritts: Die Auswahl einer optimal geeigneten Kamera und des zugehörigen Objektivs.

„Wir verwenden bereits seit vielen Jahren 3CCD-Kameras, um bei Anwendungen, die es erfordern, eine hohe Farbauflösung zu erreichen. Die erneute Evaluierung wurde nun dadurch nötig, dass wir über unsere eigenen Multiplexer mehrere Kameras zusammenschalten mussten, um die geforderte Auflösung zu erreichen“, beschreibt Harald Mätzig die Situation. „Denn in der Kombination der Kamerabilder werden die kameraspezifischen Abweichungen innerhalb der Toleranzen und deren Unterschiede von Kamera zu Kamera sichtbar.“

In dieser Phase der Entwicklung profitierte Scanware nach Mätzigs Worten von der wertvollen Unterstützung durch Stemmer Imaging: „Schon nach den ersten Vorbesprechungen hatte unser vertrieblicher Ansprechpartner eine sehr genaue Vorstellung davon, welche der zahlreichen Kameraalternativen für diese Aufgabenstellung optimal geeignet sein könnte. Anhand von Leihstellungen konnten wir dann mögliche Kameraoptionen sehr schnell testen und uns entscheiden.“

Nicht zuletzt aufgrund der sehr hohen Farbtrennleistung und des geringen Bildrauschens fiel die Wahl schließlich auf die CameraLink-Version des Kameramodells CV-M 9CL des dänischen Herstellers JAI (s. Kasten), deren Produkte über Stemmer Imaging vertrieben werden.

Für diese Kamera gab es ein Kalibrierungsverfahren, um spezifische Besonderheiten zu kompensieren, und die Experten aus Bickenbach und Puchheim entwickelten gemeinsam einen Kalibrieraufbau, der zunächst in Bickenbach getestet wurde. Mittlerweile werden die Kameras in Puchheim abgeglichen und dann nach Südhessen

geliefert, um dort in die Lynx Spectra HR-Systeme eingebaut zu werden.

Neben der hohen Kameraqualität ist die Langfristigkeit ein zweites entscheidendes Kriterium. Daher wurden auch Herstellerangaben zur geplanten Produktentwicklung herangezogen, um zu entscheiden, ob die Kamera langfristig zur Verfügung stehen wird.

„Wir wissen, dass die Produktmanager von Stemmer Imaging mit den Herstellern der von ihnen angebotenen Produkte in engem Kontakt stehen. Sie werden frühzeitig über Entwicklungen oder Abkündigungen informiert“, sagt Harald Mätzig. „Oft ist Stemmer Imaging weltweit der wichtigste Abnehmer für solche hochwertigen Produkte, was sich auch günstig auf die Dauer der Verfügbarkeit auswirkt. Das gibt uns als Kunden die nötige Planungssicherheit.“

### Die fertige Prüfeinheit

Mit der Festlegung auf einen Kameratyp war für den sensibelsten Teil des Systems eine Lösung vorhanden. Nun wurde das Design für das Gesamtsystem mit allen Komponenten festgelegt. Zwei, drei, vier oder sechs Kameras in Kaskadenanordnung bilden das Herzstück des Prüfsystems. Ihre Bildinformationen werden über einen Multiplexer kombiniert und über einen Framegrabber für die Auswertung bereitgestellt. Das Ganze ist dabei so gelöst, dass trotz des einheitlichen Bildes, das dem Anwender im Zuge der Auswertung präsentiert wird, die Bildanalyse die von jeder einzelnen Kamera kommende Bildinformation separat einbezieht.

Geeignete Kameraobjektive und die LED-Beleuchtung mussten dann zusammen mit der Wasserkühlung für die Kameras auf verhältnismäßig engem Raum integriert werden. Auch hier führte die gute Zusammenarbeit zwischen den beiden Partnern zu einem optimalen Systemaufbau.

Dabei ist das von Scanware selbst entwickelte Weißlicht-LED-Modul in Bezug auf



**3CCD-Kamera JAI CV-M 9CL**

- Drei 1/3" Progressive-Scan-CCD Sensoren
- 3CCD RGB Farbe
- 1.024 (H) x 768 (V) Pixel je Farbe
- Pixelgröße von 4,65 µm
- C-Mount
- 30 Bilder/s bei voller Auflösung

Bei diesem Kameratyp wird das eintretende Licht durch eine Linse gebrochen und die roten, grünen und blauen Bestandteile des Lichts zum jeweiligen CCD-Sensor geleitet. Er bietet daher eine hervorragende Farbtrennleistung bei geringem Bildrauschen.

die Justier- und Regelbarkeit der Beleuchtung und die Anzahl der verwendeten LEDs ein weiteres Highlight des Systems. Die hohe Zahl der LEDs bringt entscheidende Vorteile bei der Stabilität und Lebensdauer. Dirk Schneider sieht hier sogar ein Alleinstellungsmerkmal: „Das W-LED-Modul arbeitet im Blitzbetrieb mit einer Frequenz von etwa einer Millisekunde. Die kurzen Lichtblitze schützen vor Überhitzung, sodass eine hohe Lebensdauer und eine konstante Helligkeit sichergestellt sind. Die Beleuchtung ist zudem regelbar. Ein Anwender kann bei hellen Produkten mit weniger Licht arbeiten, bei dunklen Produkten mit mehr Licht.“

Auch die Wasserkühlung ist für die Erkennungsleistung dieser hochgenauen Anwendung wichtig. Die nebeneinander installierten Kameras sind unter einer geschlossenen Edelstahlhaube untergebracht. In so einem kleinen Raum gibt jede Kamera ihre eigene Abwärme an die anderen Kameras ab. Das komplette Umfeld um die Kameras würde sich aufheizen. Da im pharmazeutischen Umfeld auch viele Produkte hergestellt werden, die Staub produzieren, sind jedoch Lüftungen jeder Art unerwünscht.

Andererseits arbeiten Kameras bei niedrigen Temperaturen optimal. Denn bei erhöhter oder veränderlicher Umgebungstemperatur ergeben sich Farbabweichungen. Der Vorteil,

den das Mehrkamerasystem bei der Auflösung bietet, würde ohne die Wasserkühlung durch den temperaturbedingten Farbdrift wieder zunichte gemacht.

Zusätzlich zur Vorkalibrierung der Kameras und der Optimierung der Kamertemperatur durch die Wasserkühlung bietet schließlich die Software noch verschiedene Optionen zur Feineinstellung der Farberkennung. Als Schnittstelle zum Anwender umfasst die Software viele statistische Auswertetools für die Produktinspektion. Zudem werden Fehlerhäufungen identifiziert und lokalisiert, um die Fehlerursachen abstellen zu können.

Auch können produktbezogenen Toleranzen, z. B. verschiedene Produkte, Farben und Formen für denselben Blister eingelernt werden. Das kann bei Präparaten und Präparatkombinationen erforderlich werden, die über einen bestimmten festen Zeitraum eingenommen werden müssen.

### Japan-Qualität erreicht

Für pharmazeutische Produkte auch innerhalb eines automatisierten Verpackungsprozesses die Japan-Qualität zu sichern, ist mit Hilfe der industriellen Bildverarbeitung möglich geworden.

Einerseits hat die akribische Analyse aller relevanten technischen Details dazu beige-

tragen, andererseits hat sich auch gezeigt, wie wichtig die Zusammenarbeit aller an der Lösung einer anspruchsvollen Aufgabenstellung interessierten Unternehmen sein kann.

„Ohne eine gute, unkomplizierte Partnerschaft zwischen den Unternehmen und ohne die unbürokratischen Abläufe in der Entwicklungsphase sind solche Projekte weitaus schwieriger zu realisieren“, unterstreicht Harald Mätzig abschließend.

#### Autor

**Bernhard Schroth**, Chefredakteur inspect Technologie

#### Weitere Informationen

Scanware Electronic GmbH, Bickenbach  
Tel.: +49 6257 93 52 0  
info@scanware.de  
www.scanware.de

Stemmer Imaging GmbH, Puchheim  
Tel.: +49 89 809 02 0  
info@stemmer-imaging.de  
www.stemmer-imaging.de

<http://www.inspect-online.com/topstories/automation/hochauflösende-farbbildverarbeitung-garantiert-makellose-pharmaprodukte>



<http://www.stemmer-imaging.de/de/videos/ueberpruefung-von-blisterverpackungen-in-japan-qualitaet-mit-bildverarbeitung/>