

Ausgewählte Mitglieder der
swisst.net-Sektion 46 «Vision Systeme»



Bachofen AG
8610 Uster
bachofen.ch



BARTEC
Engineering + Services AG
6330 Cham
bartec.ch



Baumer Electric AG
8501 Frauenfeld
baumer.com



Compar AG
8808 Pfäffikon
compar.ch



Fabrimex Systems AG
8603 Schwerzenbach
fabrimex-systems.ch



FUJIFILM (Switzerland) AG
8157 Dielsdorf
fujifilm.ch



ID-System AG
2557 Studen
idsystems.ch



OMRON Electronics AG
6343 Rotkreuz
omron.ch



Pepperl+Fuchs AG
2557 Studen BE
pepperl-fuchs.ch



QualiVision AG
8942 Oberrieden
qualivision.ch



Sick AG
6370 Stans
sick.ch



Stemmer Imaging AG
8808 Pfäffikon SZ
stemmer-imaging.ch



Supercomputing Systems AG
8005 Zürich
scs.ch

Mit Bildverarbeitung zur Japan-Qualität

Scanware Electronic prüft Tabletten in Blisterverpackungen nach dem Versiegeln mit Hilfe von leistungsfähigen Bildverarbeitungssystemen. Bis zu sechs wassergekühlte 3CCD-Farbkameras von JAI und die enge Zusammenarbeit mit STEMMER IMAGING waren wesentliche Faktoren für einen optimalen Systemaufbau auf engem Raum.



Mit bis zu sechs nebeneinander angeordneten 3CCD-Kameras vom Typ JAI CV-M9 CL überprüft die Scanware-Anlage die durchlaufenden Blisterbahnen auf Fehler.

Japan-Qualität heisst das Zauberwort für Hersteller pharmazeutischer Produkte. Auf dem japanischen Markt ist das visuelle Erscheinungsbild von Produkten extrem entscheidend, denn noch mehr als in anderen Kulturen verlieren japanische Konsumenten schon bei kleinsten optischen Fehlern das Vertrauen in die Korrektheit der Herstellungsprozesse und in die Gesamtqualität eines Produkts. Medikamente werden so bereits aufgrund kleinster optischer Fehler nahezu unverkäuflich. Somit wird für die nach Japan exportierenden Pharmaproduzenten das Aussehen ihrer Produkte zu einem ebenso entscheidenden Kriterium wie deren Wirksamkeit und Unbedenklichkeit.

Diesem hohen Qualitätsanspruch im Bereich der Füllgut- und Verpackungsmittelkontrolle von pharmazeutischen Produkten stellt sich Scanware Electronic im südhessischen Bickenbach schon seit Jahren. «Als international tätiges mittelständisches Unternehmen entwickeln und produzieren wir bereits seit 1989 Inspektionssysteme für Verpackungsanlagen in der pharmazeutischen Industrie», berichtet Scanware-Geschäftsführer Harald Mätzig. «Schon 1993 brachten wir das erste farbfähige System auf den Markt und entwickelten in den folgenden Jahren verschiedene Prüf- und Kontrollsysteme für alle relevanten Prozessschritte entlang der Verpackungslinie. Mit dem 2003 eingeführten Lynx-Spectra ist auch ein funktionierendes Farbsystem dieser Serie bei zahlreichen Pharmaherstellern im Einsatz.»

Kommunikationsausschuss der
swisst.net-Sektion 46 «Vision Systeme»

Präsident: Hans Grossmann, Compar AG
Vorstand: Raphael B. Burkard, Omron Electronics AG,
Reto Huber, Videal AG

Zunehmend komplexere Anlagen

Die Anforderungen an Systeme zur Überprüfung von Tabletten und Blistern steigen seit Jahren stetig. Grund dafür ist nach Mätzigs Worten neben den zunehmenden Produktionsgeschwindigkeiten auch die Tatsache, dass die Marketingabteilungen der Pharmahersteller immer wieder neue Ideen bezüglich der Blistergestaltung einbringen, um sich vom Wettbewerb abzusetzen. Die daraus folgenden Anforderungen an die Qualitätskontrolle führten bei Scanware zur kontinuierlichen Entwicklung noch leistungsfähigerer Prüfanlagen und zur Optimierung der dafür eingesetzten Bildverarbeitungssysteme.

Das Erfüllen der Japan-Qualität betrachteten die Experten bei Scanware dabei als separate Aufgabenstellung. «Für die Entwicklung eines geeigneten Kontrollsystems haben wir zunächst die Kriterien eingegrenzt, die eine objektive Erfassung dieses Qualitätsanspruchs zulassen», beschreibt Scanware-Entwicklungsleiter Dirk Schneider das Vorgehen. Auswurfgründe für das Produkt selbst sind demnach Lackierfehler oder Partikel an der Tablette oder am Lack. Darüber hinaus stellen Kontaminationen mit Haaren oder produktionsfremden Partikeln kritische Qualitätsmängel dar.

Für die verwendete Bildverarbeitung bedeutete dies, dass Partikel im Grössenbereich von wenigen Zehntelmillimetern erkannt und dabei eine extrem hohe Farbdifferenzierung möglich sein musste. Diese Leistung musste in der Linie zudem mit einer Geschwindigkeit von bis zu 300 Takten pro Minute zur Verfügung stehen, was z.B. bei den häufig eingesetzten dreispurigen Blistern einer Inspektionsleistung von bis zu 900 Blistern pro Minute entspricht.



Die integrierte Wasserkühlung sorgt für eine optimale Arbeitstemperatur der Kameras.



Basis des Systems sind die 3CCD-Farbkameras JAI CV-M9 CL, die mit drei 1/3" Progressive-Scan-CCD-Sensoren und einer Auflösung von 1024 x 768 Pixeln arbeiten.

Eine optimale Kombination aus Auflösung und Geschwindigkeit war also das Ziel für das überarbeitete Bildverarbeitungssystem, um die Maschine nicht zu verlangsamen. «Es sollte die maximal mögliche Auflösung bei der geforderten Framerate realisiert werden», unterstreicht Schneider die Vorgabe. «Eine zuverlässige Erkennung stand dabei klar im Vordergrund.»

3CCD-Farbkameras als Königsweg

Eine Einchip-Farbkamera kam nach seiner Aussage für diese Aufgabe nicht in Frage. «Um die notwendige Farbtrennung zu erreichen, braucht man bei diesem Kameratyp eine sehr hohe Auflösung. Dafür wäre die Datenmenge zu gross und die Verarbeitungsgeschwindigkeit zu gering gewesen», erläutert der Scanware-Entwicklungsleiter.

Die mechanischen und elektrischen Umgebungsbedingungen an Verpackungsmaschinen lassen es kaum zu, eine einzelne höher auflösende Kamera mit deutlich grösserem Arbeitsabstand zu realisieren. Der Einsatz mehrerer Kameras mit geringerem Arbeitsabstand war somit die technische Alternative. «Die Verwendung von 3CCD-Farbkameras in Kaskadenanordnung war letztendlich unser Königsweg zur Lösung der Aufgabe», so Schneider.

Im nächsten Schritt mussten die passenden Kameras und die zugehörigen Objektive für das Mehrkamera-Konzept, das Scanware zur Sicherstellung der Japan-Qualität ausgearbeitet hatte, gefunden werden. An dieser Stelle griff Scanware auf die Expertise seines langjährigen Technologiepartners für die Bildverarbeitung zurück: «STEMMER IMAGING ist für uns schon seit vielen Jahren ein wichtiger Zulieferer unserer Bildverarbei-

tungskomponenten und hat uns bereits bei vielen anderen Anlagen mit seinen Erfahrungen hervorragend weitergeholfen», begründet Schneider seine Wahl.

«Wir verwenden bereits seit vielen Jahren 3CCD-Kameras, um bei Anwendungen, die es erfordern, eine hohe Farbauflösung zu erzielen», ergänzt Geschäftsführer Mätzig. «Da wir im neuen System mehrere Kameras über unsere eigenen Multiplexer zusammenschalten mussten, um die geforderte Auflösung zu erreichen, war eine erneute Evaluierung nötig. Aufgrund 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-M9 CL des dänischen Herstellers JAI, deren Produkte über STEMMER IMAGING vertrieben werden. Diese 3CCD-Kamera arbeitet mit drei 1/3" Progressive-Scan-CCD-Sensoren, die für jede RGB-Farbe eine Auflösung von 1024 x 768 Pixel und eine Pixelgrösse von 4,65 µm zur Verfügung stellt und 30 Bilder/s bei voller

Auflösung liefert. 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.

«Für diese Kamera gab es ein Kalibrierungsverfahren, um spezifische Besonderheiten zu kompensieren», beschreibt Schneider einen weiteren Pluspunkt der JAI CV-M9 CL. «Gemeinsam mit STEMMER IMAGING entwickelten wir dafür einen Kalibrieraufbau, der zunächst bei uns getestet wurde. Mittlerweile werden die Kameras in Puchheim abgeglichen und dann an uns geliefert, um in die Lynx-Spectra HR-Systeme eingebaut zu werden.»

Langfristig gedacht

Pharmazeutische Produkte können einen Lebenszyklus von Jahrzehnten haben. Für die Scanware-Anlagen bedeutet das: Sie müssen über mindestens zehn Jahre hinweg zuverlässig und bei gleichbleibender Qualität arbeiten. «Neben der hohen Kameraqualität war daher die langfristige Lieferbarkeit ein zweites entscheidendes Kriterium», so Schneider. Herstellerangaben von JAI zur geplanten Produktentwicklung waren somit ebenfalls ein Thema bei der Auswahl der Kamera.

«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», so 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 Kunde die nötige Planungssicherheit.»

Wassergekühlt für gleichbleibende Leistung

Mit der Festlegung des Kameratyps war die Lösung für den sensibelsten Teil des Systems gefunden. 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 von Scanware selbst entwickelten Multiplexer kombiniert und für die Auswertung bereitgestellt. Der Anwender sieht dabei für die Auswertung nur ein zusammengesetztes Bild, obwohl die Bildanalyse auf Basis der Bildinformationen jeder einzelnen Kamera separat erfolgt.

Ein weiteres Highlight des Systems stellt das von Scanware selbst entwickelte Weisslicht-LED-Modul dar. Wichtig war den Entwicklern die Justier- und Regelbarkeit der Beleuchtung sowie die grosse Zahl der verwendeten LEDs. Sie bringt entscheidende Vorteile bei der Stabilität und Lebensdauer. Dirk Schneider sieht hier sogar ein Alleinstellungsmerkmal: «Das WLED-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, um bei hellen Produkten mit weniger und bei dunklen Produkten mit mehr Licht arbeiten zu können.»

Die nebeneinander installierten Kameras sind unter einer geschlossenen Edelstahlhaube untergebracht. In einem solchen 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 Lüftungen jeder Art jedoch

unerwünscht. Scanware löste dieses Problem mit einer Wasserkühlung für die Kameras.

Erhöhte oder veränderliche Umgebungstemperaturen verursachen ein suboptimales Umfeld für Kameras und führen zu Farbstörungen. «Der Vorteil, den das Mehrkamerasystem bezüglich der Auflösung bietet, würde ohne die Wasserkühlung durch den temperaturbedingten Farbdrift wieder zunichte gemacht», erläutert Schneider.

Einer der letzten Entwicklungsschritte bestand in der Integration aller Bildverarbeitungs-komponenten, also der Kameras, der geeigneten Objektive und der LED-Beleuchtung, die zusammen mit der Wasserkühlung für die Kameras auf verhältnismässig engem Raum untergebracht werden mussten. Hier leisteten die Scanware-Entwickler ganze Arbeit auf dem Weg zu einem optimalen Systemaufbau.

Feineinstellung per Software

Zusätzlich zur Vorkalibrierung der Kameras und der Optimierung der Kameratemperatur durch die Wasserkühlung bietet schliesslich die Software verschiedene Optionen zur Feineinstellung der Farberkennung. Als Schnittstelle zum Anwender umfasst sie viele statistische Auswertetools für die Produktinspektion. Es können damit Bahnen geprüft, Folgefehler erkannt und Nachlegeinformationen angeboten werden, die dem Nutzer anzeigen, wo fehlende Tabletten eventuell im Nachhinein noch aufgefüllt werden können. Zudem werden Fehlerhäufungen identifiziert und lokalisiert, um Fehlerursachen abstellen zu können. Dabei werden die Kundenanforderungen einbezogen, um die geforderten statistischen Auswertemöglichkeiten zu implementieren.

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

Zweites BV-System für die Unterseite

Im Verpackungsprozess ist die Bildverarbeitung meist vor der Versiegelung positioniert. Vor diesem Prozess wird eine Endlosfolie durch Tiefziehen so geformt, dass Napftiefungen entstehen, die dann mit Tabletten befüllt werden. Daran anschliessend erfolgt die Produktkontrolle durch das Bildverarbeitungssystem, bevor die Verpackung mit einer Deckfolie verschlossen wird. Die befüllte und versiegelte Verpackung läuft anschliessend in die Weiterbearbeitung, wo sie teils



Ein von Scanware selbst entwickelter Multiplexer setzt die Bilder der Kameras zusammen, sodass die Auswertung auf einem einzigen Bild erfolgt.

Die Tabletten innerhalb eines Blisters können verschiedene Farben und Formen aufweisen.



Fehlerhafte Tabletten oder Fremdkörper innerhalb eines Blisters erkennt das System zuverlässig.

nochmals kontrolliert wird, bevor sie gegebenenfalls perforiert und bedruckt wird. Hier findet durch Scanware-Systeme des Typs Lynx-Signum oftmals noch eine Kennzeichnungskontrolle statt. Schliesslich erreicht die Verpackung nach einer bestimmten Taktzahl die Auswurfstation. Entsprechend des Prüfbefundes vor der Versiegelung erfolgt hier der Auswurf von Verpackungen mit fehlerhaften Produkten.

«Bei den Japan-Applikationen müssen wir das Produkt nach dem Versiegeln noch mit einem zweiten Kameramodul von unten prüfen, um sicherzustellen, dass auf der Strecke zwischen Kamerasystem und Versiegelungsstation wirklich keine weiteren Fehler entstanden sind», ergänzt Geschäftsführer Harald Mätzig. «Wir können so ausserdem die Unterseite des Produktes selbst inspizieren und auch diese auf mögliche Fehler prüfen.»

Risiko minimieren

In Verbindung mit ihren Verpackungslösungen betrachten und bewerten die Pharmazeuten meist zwei grosse Risikobereiche: Das pharmazeutische Risiko und das wirtschaftliche Risiko. Beide Risiken lassen sich mit Verfahren der automatischen Qualitätsprüfung reduzieren.

Das pharmazeutische Risiko liegt darin, dass ein Patient nicht die ausgewiesene Wirkstoffmenge erhält, weil es im Verpackungsprozess zu Fehlern kam, z.B. weil Tabletten zerbrachen und nur Tablettenteile oder zusätzliche Bruchstücke in der Verpackung liegen. Auch Farben spielen eine Rolle: Bei der Einnahme einiger Hormonprodukte über einen längeren Zeitraum werden die Produkte entsprechend des vorgesehenen Einnahmeintervalls farblich gekennzeichnet. Hier kommt es darauf an, im vorgegebenen Zeitraum die Tabletten der korrekten Farbe einzunehmen.

Das sich aus dem Verpackungsprozess unmittelbar ergebende finanzielle Risiko liegt in der Menge des Gut-Auswurfs, der im Laufe des Prozesses ausgesondert wird. Wurde während des Verpackungsprozesses ein Napf nicht oder fehlerhaft bestückt und dann versiegelt, muss die gesamte Blisterpackung ausgeschleust werden. Wenn auf diese Weise gute Produkte in den Abfall wandern geht das zu Lasten der Wirtschaftlichkeit.

Bei der Formulierung der Anforderungen an die Prüfsysteme werden daher immer Angaben zum maximal zulässigen Gut-Auswurf der Anlage gemacht. An Blistermaschinen liegt dieser Wert in der Regel unter 1%, manchmal sogar bis unter 0,1%. Hinzu kommt, dass der Gut-Auswurf zum Ende der Prozesskette immer geringer ausfallen sollte, da ein Produkt dem endgültigen Auslieferungszustand dabei immer näher kommt und damit immer teurer wird.

Japan-Qualität erreicht

«Ohne die gute, unkomplizierte Partnerschaft zwischen STEMMER IMAGING und Scanware und ohne die unbürokratischen Abläufe in der Entwicklungsphase wären solche anspruchsvollen Projekte weitaus schwieriger zu realisieren», lautet das Fazit von Scanware-Geschäftsführer Harald Mätzig. «Mit der inzwischen fertig gestellten Anlage stellen wir sicher, dass Patienten – ob Japaner oder nicht – ihre zu 100 Prozent geprüften Tabletten makellos aus der Blisterverpackung drücken können, selbst wenn das Medikament zuvor schon einmal um den halben Globus gereist ist.» **at**

Scanware Electronic GmbH
www.scanware.de

STEMMER IMAGING AG
www.stemmer-imaging.ch

Firmeninfos

Die Scanware Electronic GmbH ist ein international tätiges, mittelständisches Unternehmen in Privatbesitz. Als unabhängiger Hersteller entwickelt und fertigt sie Systeme für die Füllgut- und Packmittelkontrolle zum Einsatz an Verpackungsanlagen in der pharmazeutischen, kosmetischen und in der Lebensmittelindustrie. Scanware-Produkte sind seit mehr als 25 Jahren auf den individuellen Bedarf der Praxis zugeschnitten, hochgradig spezialisiert und entsprechen voll den strengen GMP-Anforderungen. Über 2000 Installationen weltweit verleihen Scanware einen Ruf als Lieferant von Spitzentechnik an sämtliche namhafte Hersteller.

Mit Niederlassungen in elf Ländern, darunter auch der Schweiz, und rund 250 Mitarbeitern ist STEMMER IMAGING Europas grösster Technologie-Anbieter für die Bildverarbeitung. Das Unternehmen stellt seinen Kunden alle Komponenten und Dienstleistungen zur Verfügung, die zur Realisierung von zuverlässigen Bildverarbeitungslösungen für nahezu jede Branche erforderlich sind. Die Kunden des Unternehmens profitieren dabei von einer europaweit einzigartigen Vielfalt an Bildverarbeitungsprodukten führender Hersteller auf dem neuesten Stand der Technik.