

Füllmengenkontrolle mit Durchblick

Beim Abfüllen von hochwirksamem Pulver zur Inhalation geht es um winzige Wirkstoffmengen mit präziser Dosierung. Harro Höfliger nimmt es ganz genau und setzt bei der Füllmengenkontrolle von Pulver in Blisterstreifen jetzt auch Röntgentechnik ein. Mit dem X-Ray-Modul gelingt die 100-prozentige Verifizierung der dosierten Masse – vollautomatisch, inline und im verschlossenen Behältnis.

In der Regel erfolgt die Kontrolle pulverbefüllter Blister über zerstörende Stichproben: Ein Alustreifen wird dem laufenden Prozess entnommen und in einer separaten Prüfeinheit geöffnet. Weicht das Nettogewicht des verwogenen Trockenpulvers vom definierten Sollwert ab, muss beim Dosiervorgang nachgeregelt und danach die Stichprobenprüfung wiederholt werden. Produktionsverluste und eine verzögerte Chargenfreigabe können die Folgen sein.

Bei solchen OOS-Ereignissen (Out of Specification) sind für den Pharmazeuten kurze Reaktionszeiten ganz wichtig. Deshalb bietet Harro Höfliger bei seinen vollautomatischen Blistermaschinen mit Membranfülltechnologie nun eine kontinuierliche Qualitätskontrolle mittels eines integrierten Röntgenmoduls an. Ein Röntgenstrahl durchdringt dabei den versiegelten Pulvernapf und trifft auf einen Flachbilddetektor. Dieser setzt die Intensitätsverteilung in ein Digitalbild mit verschiedenen Graustufen um. Hell und Dunkel korrespondieren dabei mit der von Pulver und Aluminiumfolie jeweils absorbierten Menge an Strahlungsenergie.

Ist die Absorption des leeren Blisterstreifens und die Masse des Pulvers im Referenzmuster bekannt, setzt eine Software

den Grauwert in Relation dazu – so kann das System kalibriert werden. Bei jedem neuen Produkt mit veränderter Zusammensetzung wird der Korrelationswert von Füllmenge und Grauwert ermittelt und das System wieder kalibriert. Die Prüfung der Pulvermasse übernimmt dabei die IPC-Kontrollwaage für Blisterstreifen (Checkweigher) von Harro Höfliger. Sind die neuen Koordinaten programmiert, ist eine Füllmengenkontrolle mit automatischer Trendregulierung über die komplette Chargendauer möglich. Zugleich erleichtert die lückenlose Datenprotokollierung eine reibungslose Chargenfreigabe.

Füllmengen bis hinunter zu 5 Milligramm überprüft das System zuverlässig und bei unveränderter Maschinengeschwindigkeit. Bei der SSP2, der Blistermaschine für Kleinserien, werden 60 bis 80 Näpfe pro Takt inspiziert, bei bis zu 15 Takten pro Minute. Auf den pharmazeutischen Wirkstoff und die Gesundheit der Bediener hat die minimale Strahlenintensität keinen Einfluss. Die neue Röntgentechnik kommt nicht nur bei künftigen Blistermaschinen zum Einsatz, auch bestehende Anlagen lassen sich nachrüsten. Ein weiterer Pluspunkt: Das System erkennt obendrein Beschädigungen des Alublisterstreifens sowie Fremdkörper im Pulverreservoir. ■

Helmar Lünig



Die X-Ray-Baugruppe ist kompakt und sicher in die Blistermaschine SSP2 integriert. Die Steuerung erfolgt komfortabel über das HMI-Bedienpanel.

Röntgen – so funktioniert es

Ob bei der Gepäckkontrolle oder beim Arzt: Röntgenaufnahmen gehören fast schon zum Alltag. Für die Untersuchung macht man sich zunutze, dass Röntgenstrahlen beim Durchdringen von Materie unterschiedlich stark absorbiert werden. Sie treffen danach mehr oder weniger abgeschwächt auf Röntgenfilm oder ein modernes Detektorsystem, das die Informationen in ein Digitalbild wandelt. Die Graustufen spiegeln dabei den Grad der Absorption wider – so erscheinen unsere strahlendurchlässigen Muskeln fast schwarz, die robusten Knochen weiß. Neben der Materialdichte hängt die Abschwächung auch von der Ordnungszahl im Periodensystem ab: Metalle lassen aufgrund ihrer größeren Elektronenzahl (Aluminium: 13, Eisen: 26) weniger Strahlungsenergie passieren als organische Stoffe (Kohlenstoff: 6). Ein Maß für die Abschwächung ist der Grauwert. Er ist umso höher, je mehr Strahlen vom Detektor registriert werden.

