

## **Luft nach oben: automatisierte Inspektion beschleunigt Produktion von Inhalatoren**

**15 December 2022**

**Da die Zahl der chronischen Atemwegserkrankungen weiterhin zunimmt, müssen die Arzneimittelhersteller die Produktion und Verfügbarkeit von Dosieraerosolen (pressurized Metered Dose Inhaler, pMDI) erhöhen, um weltweit die Patientenversorgung zu sichern. Höhere Geschwindigkeit und Genauigkeit bei der Qualitätsprüfung der Druckgasbehälter in der Produktion leisten hierzu einen wichtigen Beitrag. Die entsprechende Technologie bietet iPass™ for MDI, ein System zur Erkennung kleinster Aerosol-Austrittsmengen, von Optimal Industrial Automation.**

Für die wirksame und sichere Behandlung von chronisch obstruktiver Bronchitis (Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD), Asthma und anderen chronischen Atemwegserkrankungen sind Dosieraerosole (pressurized Metered Dose Inhalers, pMDIs) unverzichtbar, wobei es bei Wirkstoffzusammensetzung und Inhalierhilfe auf höchste Qualität ankommt. Die Druckgasbehälter werden zu diesem Zweck im Rahmen der Qualitätskontrolle auf Dichtheit geprüft.

Seit Jahrzehnten kontrollieren die Hersteller die Integrität ihrer Dosieraerosol-Produkte mit zeit- und kostenaufwändigen Verfahren. Meist werden die Chargen gewogen und für eine bestimmte Zeit (zwischen einigen Tagen und bis zu vier Wochen) gesperrt, bevor sie ein zweites Mal gewogen werden, um eventuelle Undichtigkeiten festzustellen.

Ein von Optimal entwickelter Vollautomat erledigt dieser Aufgabe wesentlich effizienter. iPass™ for MDI, ein System zur Erkennung kleinster Aerosol-Austrittsmengen, kann einzelne fehlerhafte Druckgasbehälter in einem kontinuierlichen Prozess zuverlässig erkennen und aussondern. So wird die Dichtheitsprüfung schneller und präziser. Gleichzeitig wird die Ausschussmenge geringer, weil bei Feststellung einer Undichtigkeit nicht mehr die gesamte Charge vernichtet werden muss. Das System kann herkömmliche Kontrollen entweder ersetzen oder in Kombination mit der Prüfung auf Gewichtsverlust eingesetzt werden. Dies minimiert die Wahrscheinlichkeit, dass eine ganze Charge zurückgewiesen werden muss oder dass eine Charge mit einzelnen undichten Druckgasbehältern freigegeben wird.

### **Den Puck immer im Visier**

Die innovative Lösung der Industrieautomatisierung besteht aus Produktträgern („Pucks“), SCARA-Robotern sowie einer Förderanlage und entlastet das Bedienpersonal von repetitiven Aufgaben.

Die pMDI-Behälter werden von einem externen Förderband auf ein Zufuhrband übernommen, das zur Synchronisation mit einer Maschinenüberwachung und Warteschlangensteuerung ausgestattet ist. Ein horizontaler Gelenkarmroboter (Selective Compliance Assembly Robot Arm, SCARA) setzt die Behälter in einzelne Pucks (Pick and Place), die auf einem Karussellförderer mit konstanter Geschwindigkeit weitertransportiert werden. Ein weiterer SCARA-Roboter bedient den Auslauf.

Auf dem Förderband passieren die Pucks einen Tunnel mit einem Gasanalysesystem, dessen hochpräziser Gaslecksucher die Testdauer von Tagen oder Wochen auf Sekunden verkürzt und die Erkennung und Rückverfolgbarkeit

entschieden verbessert. Unmittelbar vor dem Eintritt in den Tunnel zieht das System die den Druckgasbehälter umgebende Luft aus dem Puck, der somit einzeln abgedichtet ist. Sobald der einzelne pMDI-Behälter lokalisiert ist, entnimmt der Gasanalysator eine Probe aus dem Puck, um einen eventuellen Austritt von Treibgas zu messen und das Ergebnis für jeden einzelnen Behälter zu protokollieren. Der hochempfindliche Sensor kann bereits extrem geringe Mengen an ausgetretenem Gas aufspüren und ist damit wesentlich genauer als herkömmliche Verfahren.

Anschließend nimmt der zweite SCARA-Roboter die Druckgasbehälter aus den Pucks und setzt sie auf ein Auslaufband mit konstanter Geschwindigkeit, wobei ihre Position verfolgt wird. Die einzelnen als undicht erkannten Behälter werden an einer Ausschusstation vom Band entfernt und in einem Ausschussbehälter gesammelt. Auf diese Weise werden nur wirklich fehlerhafte Produkte entsorgt anstatt ganzer Chargen.

### **Datengestützte Abläufe**

Es werden Leistungskennzahlen (Key Performance Indicators, KPIs) generiert, einschließlich der Ausschussquote. Überschreitet diese einen übermäßigen Wert, wird ein Alarm ausgelöst. Derartige Erkenntnisse unterstützen das Pharmaunternehmen in Kombination mit exportierbaren Berichten über die Analysedaten der Druckbehälter der einzelnen Charge bei der automatischen Erstellung einer umfassenden Dokumentation für die Qualitätsprüfung und Rückverfolgbarkeit. Sie leisten außerdem einen wichtigen Beitrag zur Digitalisierung des Unternehmens.

Darüber hinaus schaffen die Erkennung von heruntergefallenen Behältern und die Echtzeit-Benachrichtigung des Bedienpersonals sowie die Durchflussüberwachung

zur Vermeidung von Rückstau auf dem Produktionsband Effizienzvorteile für die gesamte Anlage und dienen der weiteren Prozessrationalisierung. Im Zusammenspiel all dieser Komponenten kann der Automat pro Minute 180 pMDI-Druckbehälter einzeln prüfen. Es sind aber auch Lösungen mit höherer oder niedrigerer Geschwindigkeit erhältlich.

Mit iPass for MDI von Optimal können Pharmaunternehmen die Dichtheitsprüfung effizienter gestalten, um Produktivität und Qualitätsmanagement zu verbessern und gleichzeitig Ressourcennutzung, Betriebskosten und Abfallaufkommen zu optimieren. Letzten Endes sind sie dadurch in der Lage, Patienten in aller Welt schneller mit sicheren Medikamenten zu versorgen.

**Bildtitel:**

**Bild 1:** Durch das iPass™ für MDI, ein System zur Erkennung kleinster Aerosol-Austrittsmengen, lassen sich einzelne fehlerhafte Druckgasbehälter in einem kontinuierlichen Prozess zuverlässig identifizieren und aussondern.



**Bild 2:** Der Automat von Optimal besteht aus Produktträgern („Pucks“), SCARA-Robotern sowie einer Förderanlage und entlastet das Bedienpersonal von repetitiven Aufgaben.

Das mit dieser Pressemitteilung zur Verfügung gestellte Bildmaterial darf nur in Zusammenhang mit diesem Text verwendet werden und unterliegt dem Urheberschutz. Bitte wenden Sie sich an DMA Europa, wenn Sie eine Bildlizenz für die weitere Verwendung benötigen.

## Über Optimal Industrial Automation Ltd (OIA)

Optimal Industrial Automation verfügt über mehr als 30 Jahre Erfahrung in der Konstruktion, Integration und Optimierung von Fertigungsautomatisierungssystemen für anspruchsvolle und stark regulierte Branchen. Die Projekte kommen typischerweise aus den Bereichen Pharmazie, Life Sciences, Chemie, Luft- und Raumfahrt, umweltverträgliche Energieerzeugung, Lebensmittel und Getränke sowie anderen gewichtigen Branchen der Prozessindustrie.

Hauptziel des Unternehmens ist es, hier messbare Einsparungen bei den Produktionskosten zu erreichen und gleichzeitig substantielle Verbesserungen in der Produktivität, Produktqualität und wirtschaftlichen Nachhaltigkeit zu bewirken. Die entsprechende Kompetenz ergibt sich aus der Erfahrung in der Implementierung des Druck- und Inspektionssystems synTI® von Optimal sowie der führenden PAT-basierten Prozessmanagement-Softwareplattform synTQ der Schwestergesellschaft Optimal Industrial Technologies.

Das Unternehmen beschäftigt eine große Anzahl an technischen Mitarbeitern mit Qualifikationen in den Bereichen Software, Elektrik, Elektronik, Bildverarbeitung und Steuerungshardware. Es entwickelt und baut unter anderem Sondermaschinen und Prozessmodule, die Anforderungen wie FDA 21 CFR Part 210/211 - Pharmaceutical Industry GMPs und FDA 21 CFR Part 11 - Electronic Records and Signatures erfüllen. Darüber hinaus ist Optimal Industrial Automation ISO-akkreditiert und verfügt über jahrelange Erfahrung in der Einhaltung der GAMP-Regelwerke.

**Press contact:**

**Optimal Industrial Automation**

Alan Messenger

Tel.: +44 (0) 1454 333 222

[amessenger@optimal-ltd.co.uk](mailto:amessenger@optimal-ltd.co.uk)

**PR agency:**

**DMA Europa**

**Chiara Civardi**

Progress House, Great Western Avenue, Worcester,  
WR5 1AQ, UK

Tel.: +44 (0) 1905 917477

[chiara@dmaeuropa.com](mailto:chiara@dmaeuropa.com)

[news.dmaeuropa.com](http://news.dmaeuropa.com)