

Solide Qualitätslenkung beginnt mit den richtigen Technologien

21 November 2023

Die neuesten Entwicklungen auf dem Gebiet der maschinellen Bildverarbeitung heben die Qualitätsprüfung auf ein neues Level und unterstützen präzise, schnelle und vollautomatische Robotik. Für einen führenden Pharmahersteller, der die Tablettenprüfanlagen seiner Qualitätssicherung aufrüsten wollte, entwickelte Optimal Industrial Automation eine hochmoderne Anwendung, die die Prüfaktivitäten des Unternehmens auf Jahre hinaus zukunftssicher macht.

Die feste Darreichungsform zum Einnehmen (Oral Solid Dosage, OSD) ist das vorherrschende Verabreichungssystem für Arzneimittel. Um die Produktqualität und die Patientensicherheit zu gewährleisten, müssen diese Arzneimittel während der Produktion und in ihrer endgültigen Darreichungsform gründlich getestet werden, bevor sie auf den Markt kommen.

Die abschließenden Qualitätsprüfungen werden in der Regel an einer Reihe systematisch ausgewählter Proben innerhalb einer Charge durchgeführt. Entsprechen diese den erforderlichen Qualitätsvorgaben, wird die gesamte OSD-Charge als für den Vertrieb geeignet angesehen. Umgekehrt wird die Charge verworfen, wenn die Proben den Vorgaben nicht entsprechen.

Bei kontinuierlichen Herstellungsprozessen können häufige Auswertungen von OSD-Proben Trends aufdecken und verhindern, dass Produkte den Vorgaben nicht entsprechen und verworfen werden müssen. Die Erkennung von Qualitätstrends ermöglicht die manuelle oder automatische Anpassung wichtiger Prozessbedingungen und kann so nicht nur die Produktqualität gewährleisten, sondern auch die Produktivität und Effizienz verbessern.

Automatisierte Qualitätsprüfungen steigern die Rentabilität

Die neuesten Fortschritte in der industriellen Automatisierung ermöglichen eine automatisierte, hochpräzise Highspeed-Prüfung von Rohstoffen, Produkten im Prozess und Endprodukten. Pharmaherstellern bietet sich hierdurch die Chance, ihre Qualitätslenkung und -sicherung zu optimieren. Jüngsten Schätzungen zufolge können digitale Technologien die Produktivität von Pharmaunternehmen um 50 bis 200 Prozent steigern^[1], insbesondere bei der Qualitätsprüfung, wo schnellere Prüfverfahren die Durchlaufzeiten im Qualitätsprüfungslabor um 60 bis 70 Prozent verkürzen können^[1].

Besonders bei der Analyse von Tabletten und Kapseln haben robotergestützte Systeme enorme Vorteile, indem sie die stark repetitiven Aufgaben der Kontrollen wie Probenahme, Probenaufbereitung und -analyse übernehmen. Eine derartige Lösung hat die Tablettenprüfung und die Gesamteffizienz der Produktion bei einem führenden Pharmahersteller erheblich verbessert.

Als zukunftsorientiertes Unternehmen hatte dieser schon früh auf kontinuierliche Herstellung mit automatischer Tablettenprüfung am Band (At-Line-Prüfung) gesetzt und verfügt bereits über entsprechende Geräte in der Fertigung.

Die Tabletten wurden von der Presse über eine automatische Zuführung in den Testbereich befördert und für eine genaue analytische Prüfung korrekt positioniert. Nachdem der Originalhersteller die bewährte Prüfanlage aus dem Programm genommen hatte, interessierte sich der OSD-Hersteller für eine umfassende Modernisierung. Insbesondere wünschte das Unternehmen ein höheres Prüfungstempo, eine größere Positioniergenauigkeit der Tabletten und eine verbesserte allgemeine Zuverlässigkeit der Anlage, um letztlich eine Leistungs- und Produktivitätssteigerung zu erreichen.

Mit der Entwicklung eines geeigneten Systems beauftragte der Hersteller seinen langjährigen Partner für Automatisierung und Prozesssteuerung, die Optimal Group, bestehend aus Optimal Industrial Automation und Optimal Industrial Technologies. Mit modernsten Lösungen unterstützt Optimal seit Jahrzehnten die Digitalisierung von Unternehmen und die Anwendung von Process Analytical Technology (PAT) in der pharmazeutischen Industrie. Die Mitarbeitenden der Bereiche Engineering und Systemintegration von Optimal Industrial Automation verfügen über umfassende Expertise in der maschinellen Bildverarbeitung und Robotik, mit der sie dem Hersteller die Erfüllung seiner Anforderungen und Zukunftssicherheit ermöglichen.

Die Produktqualität im Blick

Der Automatisierungsspezialist empfahl und entwickelte ein innovatives, kybernetisches System für die Tablettenprüfung. Die von der Tablettenpresse kommenden OSD-Proben gelangen in einen Aufnahmeschacht. Dann wird die Lage jeder einzelnen Tablette mithilfe einer 2D-Kamera ermittelt. Das Bildverarbeitungssystem liefert die XY-Koordinaten für einen Sechssachsroboter, der eine Tablette nach der anderen aufnimmt und auf einer Präzisionswaage ablegt.

Nach der Ermittlung der Masse nimmt der Roboter die Tablette wieder auf, dreht sie in die richtige Richtung und legt sie mit hoher Präzision in ein Analysegerät. Die korrekte Positionierung der Tabletten ist wichtig für die Genauigkeit und Wiederholbarkeit der Messungen.

Die Auswahl des Analysegeräts richtet sich nach den jeweiligen Anforderungen des Kunden. Oft ist es sinnvoll, im Labor das gleiche Gerät zu verwenden wie für die At-Line-Prüfung, sodass bereits vorhandene Modelle genutzt werden können. Hierdurch lässt sich viel Zeit- und Validierungsaufwand einsparen. In diesem Fall verwendete Optimal ein Mehrzweckanalysegerät (Multi-Purpose Analyser, MPA) von Bruker.

Mithilfe der PAT-Wissensmanagement-Plattform synTQ und der produktspezifischen multivariaten Analyse (MVA) des Kunden wird eine Vorhersage über die stoffliche Einheitlichkeit getroffen. In Kombination mit dem Gewicht wird dann der Gehalt bestimmt. synTQ stellt eine bidirektionale, GMP-konforme Schnittstelle zum Gerät her, führt die vom Kunden bevorzugte MVA-Software aus und speichert alle Daten ordnungsgemäß. Somit ist synTQ elementar für die Erfüllung der PAT-Anforderungen sowie für die Flexibilität bei der Auswahl von Geräten und MVA-Lösungen.

Nach der Qualitätsprüfung legt der Roboterarm die Tabletten auf ein Lagertablett. Die geprüften Tabletten liegen zur Rückverfolgbarkeit in eindeutig gekennzeichneten und leicht zu handhabenden Fächern in stapelbaren Tablett. Die Teststation ist mit einer ausreichenden Anzahl Tablett für viele Stunden kontinuierlichen, autonomen Betrieb bestückt. Sobald ein Tablett voll ist, nimmt das System ein neues und beginnt, es zu füllen. Mit dieser Technologie ist es möglich, mindestens eine Tablette pro Minute zu analysieren, also wesentlich mehr als früher.

Die gesamte Anlage, einschließlich Roboter und Bildverarbeitungssystem, wird von einer SPS gesteuert, die mit synTQ und der SCADA-Software kommuniziert. Die SCADA-Software überwacht alle Vorgänge, visualisiert die wesentlichen Daten, ermöglicht die Interaktion mit der Anlage und liefert Leistungskennzahlen sowie Statusinformationen. Die Tablettenprüfanlage kann in zwei Betriebsarten arbeiten: Im Stand-alone-Betrieb liefert das lokale SCADA-System alle Rezepturdaten. Alternativ kann die Prüfanlage in das Steuerungssystem der Produktionsanlage (chargenweise oder kontinuierliche Produktion) integriert werden. In diesem Fall werden die Rezepturdaten vom SCADA-System der Produktionsanlage oder einem Prozessleitsystem (PLS) eingespeist. Die hohe Konfigurierbarkeit bietet dem OSD-Hersteller ein Maximum an Flexibilität.

Aufwertung repetitiver Aufgaben

Das so eingerichtete System verbessert mit seinen zusätzlichen Funktionen die Gesamtleistung der Qualitätsprüfungen, d. h. gleichermaßen die Prüfgeschwindigkeit und die Lagegenauigkeit der Tabletten. Es reduziert die Notwendigkeit von Eingriffen durch das Bedienpersonal auf ein Minimum und erleichtert die manuelle Auswahl der Tabletten nach der Analyse (falls erforderlich). Die Anlage kann integriert oder autark betrieben werden und ermöglicht aufgrund des hohen Arbeitstempos einen kontinuierlichen Herstellungsprozess: Korrekturen können rechtzeitig genug vorgenommen werden, um eine gleichbleibende Produktqualität zu gewährleisten.

Benedict Yelf, Machine Vision and Automation Engineer bei Optimal: „Aufgrund seiner Einzigartigkeit und der wachsenden Marktnachfrage nach einer solchen Lösung ist dieses automatisierte Prüfsystem für OSD ein Meilenstein.“

Während das Grundgerüst standardisiert ist, können wir Schlüsselkomponenten wie das Analysegerät in der Zelle an die konkreten Anforderungen anpassen.“

[¹Carra, N., Makarova, E., Morell, J., Ringel, M., Talpis, V. (2021). Digitization, automation, and online testing: Embracing smart quality control. McKinsey & Company. Abrufbar unter: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/digitization-automation-and-online-testing-embracing-smart-quality-control#/> [abgerufen am: 27. Juni 2023].

Bildtitel:



Bild 1: Robotergestützte Systeme haben bei der Analyse von Tabletten, Kapseln und anderen OSD entscheidende Vorteile. (Bildquelle: iStock: ID:1253545548)



Bild 2: Für einen führenden Pharmahersteller entwickelte Optimal eine hochmoderne, zukunftssichere Anwendung für Prüfaktivitäten.

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

PR agency:

DMA Europa

Chiara Civardi

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

Tel.: +44 (0) 1905 917477

chiara.civardi@dmaeuropa.com

news.dmaeuropa.com