

Impfstoff-Injektionsfläschchen zuverlässig prüfen

Peter Stiefenhöfer

OCTUM GmbH

Mehrere Milliarden Impfdosen wurden weltweit seit Ausbruch der COVID-19-Pandemie bereits verimpft. Die Herstellung und Überprüfung der Injektionsfläschchen, in denen der Impfstoff bereitgestellt wird, erfordert eine absolut zuverlässige und schnelle Inspektion. Bildverarbeitungssysteme der Serie vial.inspect von OCTUM bieten dafür eine optimale Lösung.

Injektionsfläschchen, auf Englisch Vials, werden in der Medizin- und Pharmaindustrie zur Abfüllung und Aufbewahrung von Impfstoffen und anderen flüssigen oder pulverförmigen Medikamenten genutzt. Bei ihrer Herstellung und den späteren Abfüllprozessen ist es zum Schutz der Gesundheit von Patienten unerlässlich, eventuelle Beschädigungen, Fremdkörper und Verunreinigungen mit absoluter Sicherheit zu erkennen und alle fehlerhaften Fläschchen rechtzeitig aus dem Prozess zu nehmen.

Aufgrund der hohen Geschwindigkeiten bei der Herstellung und Abfüllung von Vials mit Maschinentakten im Bereich von mehreren 100 Vials pro Minute sowie wegen der hohen Sicherheitsstandards, sind manuelle Überprüfungen dazu ebenso ungeeignet wie Stichprobenuntersuchungen. Nur vollautomatisierte Anlagen mit leistungsfähigen Bildverarbeitungssystemen sind in der Lage, die strengen Anforderungen zu erfüllen und eine 100%-Kontrolle jeder einzelnen Phiolen zu garantieren.

Bereits seit über 25 Jahren entwickelt die OCTUM GmbH mit Sitz in Ilsfeld in Baden-Württemberg Inspektionssysteme speziell für den Einsatz in der Pharmaindustrie. Mit den Bildverarbeitungssystemen der Serie vial.inspect hat das Unternehmen auch eine etablierte Lösung für die Untersuchung von Vials im Programm, da vial.inspect eine umfassende Qualitätskontrolle von Vials vor und nach der Befüllung mit den Impfstoffen ermöglicht und dadurch Vaccine-Herstellern die nötige Sicherheit gibt,



Abb.1: vial.inspect von OCTUM ermöglicht eine zuverlässige Prüfung von pharmazeutisch genutzten Phiolen vor und nach deren Abfüllung.

das ihre Produkte fehlerfrei ausgeliefert werden.

Bei der Produktion und Entwicklung werden alle nationalen und internationalen Regularien für die automatisierte Qualitätssicherung von Pharmaprodukten wie dem US-Standard 21 CFR Part 11, dem europäischen Leitfaden EU-GMP Annex 11 oder GAMP5, dem Standardregelwerk für die Validierung computergestützter Systeme in der Pharma- und Medizintechnik berücksichtigt und eingehalten. Eingehaust in Edelstahl erfüllt vial.inspect alle nötigen Voraussetzungen, um weltweit eingesetzt zu werden.

Vial-Prüfung vor der Abfüllung

Injektionsfläschchen müssen bereits vor ihrer Befüllung mit Medikamenten und Impfstoffen auf ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüft werden. vial.inspect enthält dazu Funktionen zur Leerglaskontrolle, mit denen Verunreinigungen, Fremdkörper, Glasfragmente und Risse im Bereich des Vial-Bodens sicher erkannt werden. Je nach Ausführung lassen sich dabei Fehler mit Abmessungen im Bereich ab ca. 0,2 x 0,2 mm zuverlässig identifizieren.

Ein weiterer kritischer Bereich bei der Prüfung von Vials vor der Abfüllung ist die Mündung, in der jede Form von Beschädigungen, Abplatzern oder Verschmutzungen zu Kontaminationen und undichten Stellen führen kann. Auch hier

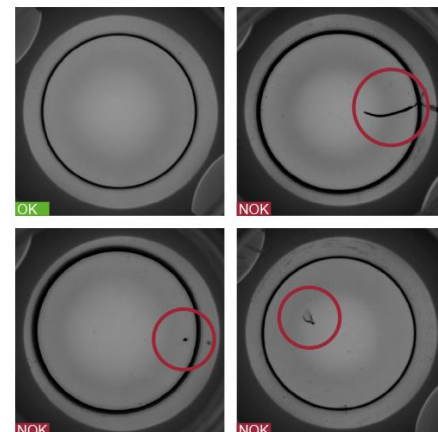


Abb.2: vial.inspect erkennt Verunreinigungen, Fremdkörper, Glasfragmente und Risse im Bereich des Vial-Bodens sicher.

sorgt vial.inspect für die zuverlässige Erkennung von Fehlern ab einer Größe von ca. 1,2 x 1,2 mm und deckt dabei Mündungen mit Durchmessern von 13, 20 und 32 mm ab.

Für spezifische Anforderungen wie beispielsweise schräge Mündungsoberflächen, können auch Sonderlösungen für die Maschinenbauer von Pharmaanlagen realisiert werden. Dabei ist das System sehr flexibel bei den geforderten Ge-

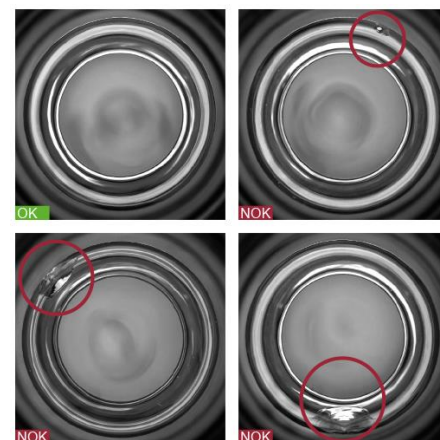


Abb.3: Beschädigungen, Abplatzer oder Verschmutzungen im Mündungsbereich von Vials können zu Kontaminationen oder undichten Stellen führen und müssen daher zuverlässig ausgeschlossen werden.

schwindigkeiten, so dass ein Maschinentakt von bis zu 400 Fläschchen pro Minute möglich ist.

Sichere Qualität nach der Abfüllung

Die Abfüllung der Vials ist der nächste Prozessschritt auf dem Weg zum einsatzfertigen Impfstoff. Im Anschluss daran werden die Fläschchen mit einem Gummistopfen dicht verschlossen, zusätzlich mit einer metallischen Bördelkappe überzogen und mit variablen Daten wie Chargen- oder Seriennummern bedruckt, um sie eindeutig zu kennzeichnen. Jeder dieser Schritte erfordert eine eingehende Qualitätsprüfung, die ebenfalls mit vial.inspect realisiert werden kann.

Bei nicht korrekt verschlossenen Vials besteht die Gefahr einer Kontamination der Wirkstoffe. Um derartige mikrobiolo-

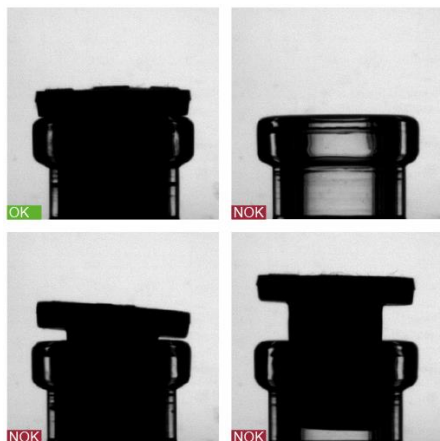


Abb. 4: Um mikrobiologische Verunreinigungen zu vermeiden, überprüft vial.inspect den Spalt zwischen Flaschenhals und Stopfen optisch aus zwei Perspektiven und erkennt nicht korrekt verschlossene Vials sofort.

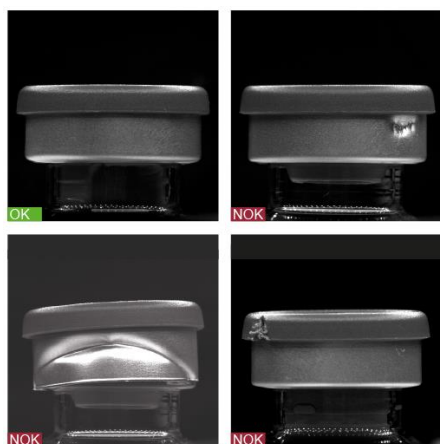


Abb. 5: Nur korrekt sitzende Bördelkappen garantieren, dass sich Vial-Stopfen nicht mehr lösen können.

gische Verunreinigungen zu vermeiden, überprüft vial.inspect den Spalt zwischen Flaschenhals und Stopfen optisch aus zwei Perspektiven und erkennt sofort, wenn ein Stopfen nicht korrekt sitzt.

Fläschchen mit fehlerfreien Stopfen werden im nächsten Schritt mit Bördelkappen aus Metall versiegelt, die sicherstellen, dass sich Vial-Stopfen nicht mehr lösen können. Im Rahmen einer 100%-Prüfung inspiziert vial.inspect die Bördelungen simultan aus bis zu vier Perspektiven auf Prüfmerkmale wie ihre Anwesenheit, ihre Qualität, eventuelle Beschädigungen sowie die Farbe der Flip-Off Caps. Auf diese Weise stellt das System sicher, dass nur ordnungsgemäß verschlossene Vials im weiteren Prozess verarbeitet und anschließend ausgeliefert werden.

Aufdrucke verifizieren

Nach dem Verschließen werden die Impfstofffläschchen mit variablen Daten wie Chargen- oder Seriennummern, dem Herstellungs- und Haltbarkeitsdatum in Klarschrift oder in Form von 1D- oder 2D-Codes wie Datamatrix-Codes oder Barcodes per Laser oder Inkjet bedruckt, um sie eindeutig zu kennzeichnen. Die sichere Identifikation einzelner Chargen ermöglicht eine lückenlose Rückverfolgbarkeit der Medikamente im Falle eines Rückrufs und ist im Bereich der Medizintechnik vorgeschrieben.

vial.inspect verifiziert die Drucke, die an der Bördelkappe, der Flip-Off Cap, an der Seite der Vials oder auf einem Etikett aufgebracht sein können. Das System liest dabei alle gängigen 1D- und 2D-Codes und erlaubt somit eine zuverlässige Aussage darüber, ob die Kennzeichnung jedes einzelnen Fläschchens vorhanden und leserlich ist sowie die richti-



Abb. 6: vial.inspect liest verschiedenste 1D- und 2D-Codes und ermöglicht so eine lückenlose Rückverfolgbarkeit der Medikamente.

gen Daten enthält. Optional kann vial.inspect auch für die Prüfung von UV-Tinte eingesetzt werden.

Bei den Überprüfungen von Stopfen, Bördelkappen und Drucken ermöglichen die Systeme Prüfgeschwindigkeiten von bis zu 600 Fläschchen pro Minute. Derzeit ist vial.inspect für herkömmliche Flüssigkeits- und Lyostopfen und die zugehörigen Bördelkappen für ISO-Glasflaschen mit einer Öffnung von 13 bis 32 mm ausgelegt und nimmt durch eine platzsparende Positionierung direkt über der Mündung nur wenig Raum ein. Eine integrierte Beleuchtung, die immer für konstante Lichtverhältnisse sorgt und damit die optimalen Voraussetzungen für zuverlässige Inspektionsergebnisse schafft, ist ein zusätzlicher Pluspunkt.

Die OCTUM-Inspektionssysteme sind zudem flexibel in Bezug auf die Einbauposition und können sowohl in der Abfüllanlage als auch im Isolator, am Linearförderer oder am Transportstern integriert werden. Weitere Vorteile sind die komfortable Benutzerverwaltung, vorbereitete Audit Trails, die modulare Erweiterbarkeit, die schnelle und flexible Einrichtung neuer Vial-Formate sowie die zentrale Visualisierung aller Systeme auf einer Bedienoberfläche. vial.inspect wird bereits bei zahlreichen Impfstoffherstellern eingesetzt und leistet somit einen wichtigen Beitrag zur Gewährleistung der Medikamenten-Sicherheit.“

Octum-COVID-19-Impfkampagne: Von der Entwicklung bis zu Impfung

Mit der Kampagne „Von der Entwicklung bis zu Impfung“ deckt OCTUM ein breites Spektrum an Prozessen in der Medizin- und Pharmaindustrie ab. Neben der Prüfung von Vials vor und nach der Abfüllung ermöglichen die automatisierten Inspektionssysteme des Unternehmens unter anderem auch die 100%-Prüfung von Pipettenspitzen für Blut- und PCR-Tests, von medizinischen Spritzen während ihrer Fertigung und die automatisierte Inspektion von Pflastern und Wundmitteln.