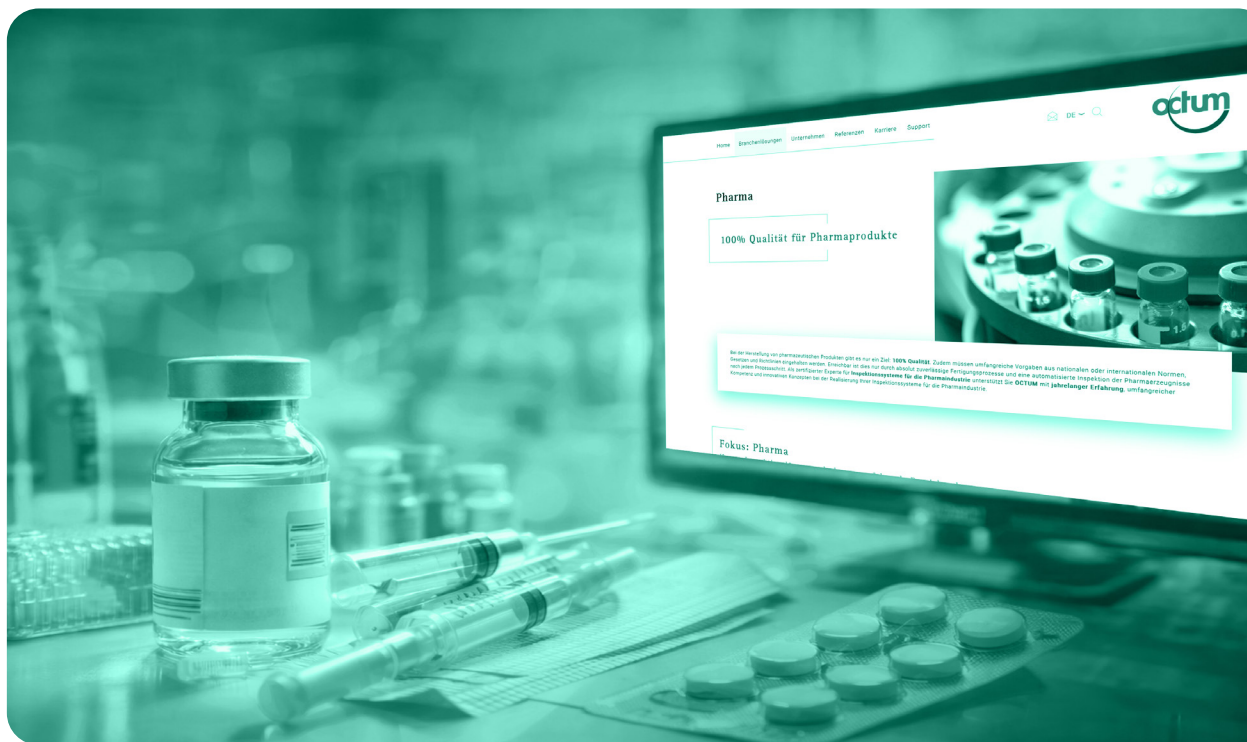


# Pharma- und Medizintechnik



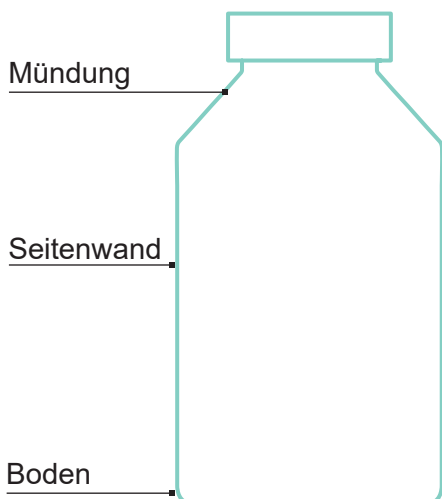
vial.inspect



Inspektionssysteme der Serie **vial.inspect** wurden speziell für den Abfüllprozess von Vials entwickelt und bieten die optimale Systemlösung zum Schutz vor Kontamination. Egal ob vor oder nach der Abfüllung: Durch die optischen Inspektionen lassen sich verschmutzte, beschädigte und nicht ordnungsgemäß verschlossene Vials prozesssicher erkennen und ausschleusen.

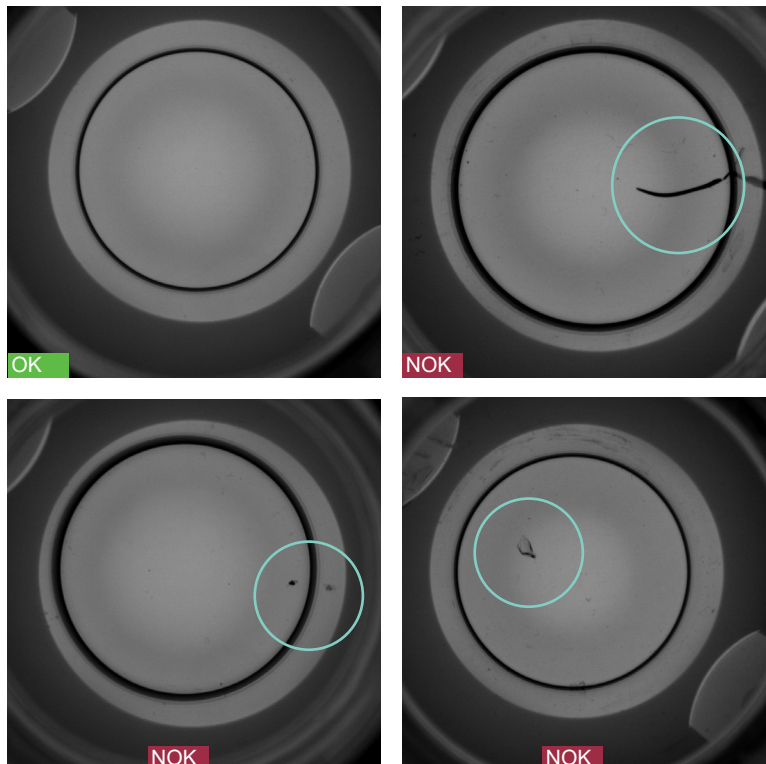
Mit bis zu 600 vials/min – konform zu 21 CFR Part 11 und EU-GMP.

## 100% Prüfung **vor** der Abfüllung von Vials



- ✓ ISO-Glasflaschen mit einer Öffnung von 13-32 mm
- ✓ Im Edelstahlgehäuse
- ✓ Modular erweiterbar
- ✓ Benutzerverwaltung und Audit Trails
- ✓ Bis zu 600 Vials-Prüfungen pro Minute
- ✓ 21 CFR Part 11 und EU-GMP
- ✓ Schnelle und flexible Einrichtung

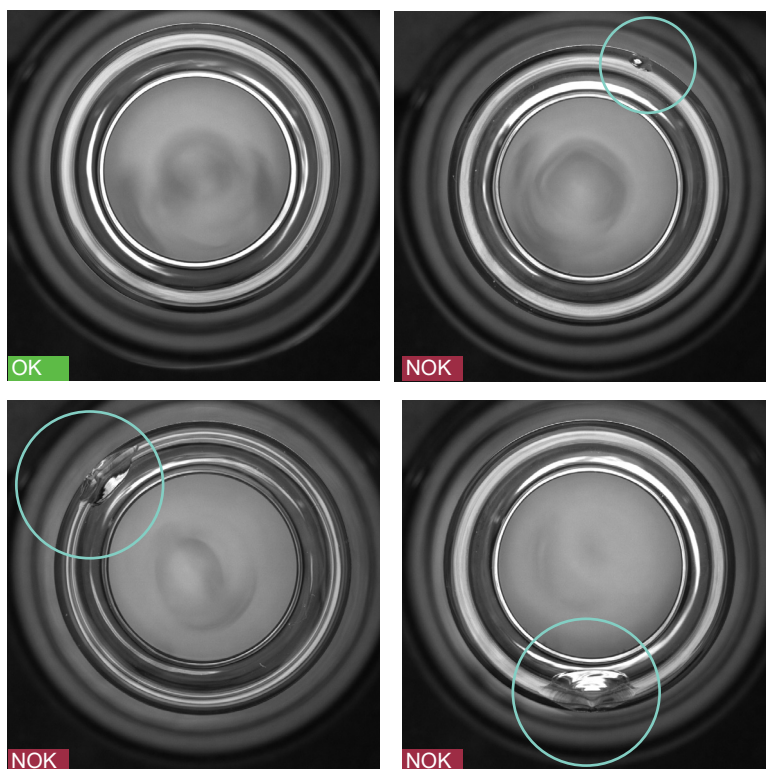
## Leerglaskontrolle



Vor der Abfüllung von Medikamenten und Impfstoffen müssen die Vials auf ordnungsgemäßen Zustand überprüft werden.

**vial.inspect** - Systeme untersuchen Flaschenboden und Flaschenmündung auf Beschädigungen, Fremdkörper und Verunreinigungen. Die Inspektion kann sowohl in der Abfüllanlage als auch im Isolator integriert werden; am Linearförderer oder am Transportstern.

## Mündungskontrolle\*



\*Optional auch für schräge Mündungsflächen

# Qualitätssicherung **nach** der Abfüllung von Vials

Zum Schutz vor Kontamination muss nach der Abfüllung zwingend geprüft werden, ob der Flaschenstopfen dicht sitzt und die Bördelkappe ordnungsgemäß verschlossen wurde.

Die Verifizierung variabler Druckdaten wie z.B. Chargennummern ermöglicht zudem eine lückenlose Identifikation und Rückverfolgbarkeit der Medikamente.

Inspektionssysteme der Serie **vial.inspect** prüfen nach der Abfüllung zu 100% bei einem Maschinentakt von bis zu 600 Vials pro Minute.

Weitere Applikationen: Seitenwand-Inspektion, Rundheit Bördelkappe, Lyo-Cake, Stopfenerkennung, uvm.

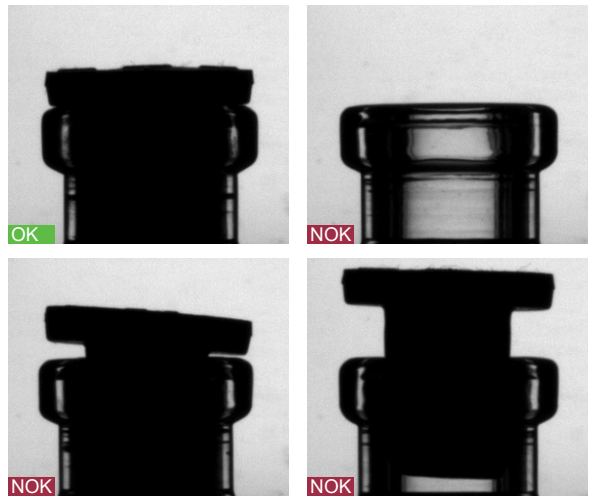
## Stopfensitz Inspektion



Stopfen

### Prüfmerkmale

- ✓ Anwesenheit des Stopfens
- ✓ Ordnungsgemäßer Sitz des Stopfens
- ✓ Spalt zwischen Stopfen und Flasche



## Bördelkappen Inspektion

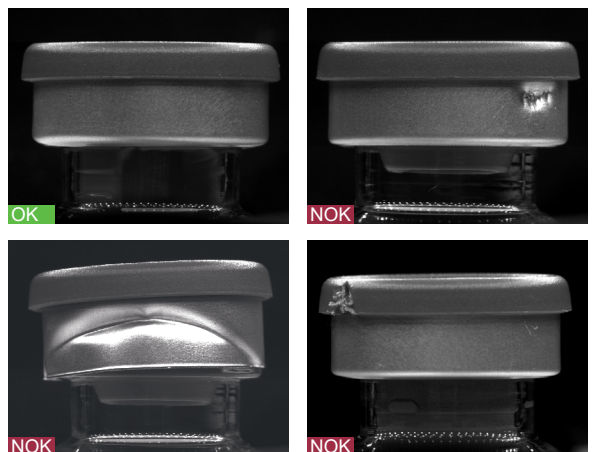


Flip-Off Cap

Bördelkappe

### Prüfmerkmale

- ✓ Anwesenheit und Qualität der Bördelung
- ✓ Beschädigungen der Bördelkappe
- ✓ Anwesenheit und Farbe der Flip-Off Cap
- ✓ Beschädigungen der Flip-Off Cap



## Druck-Verifizierung



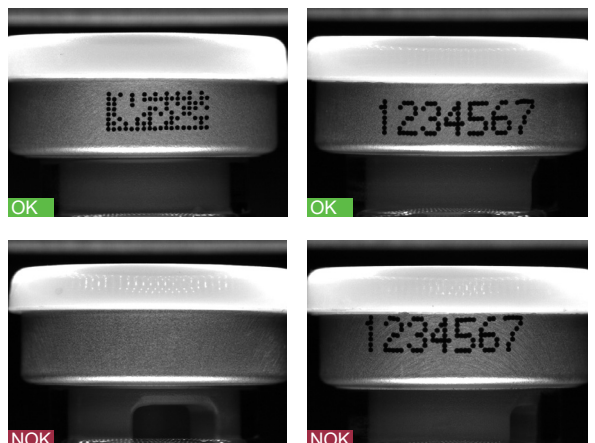
Flip-Off Cap

Bördelkappe

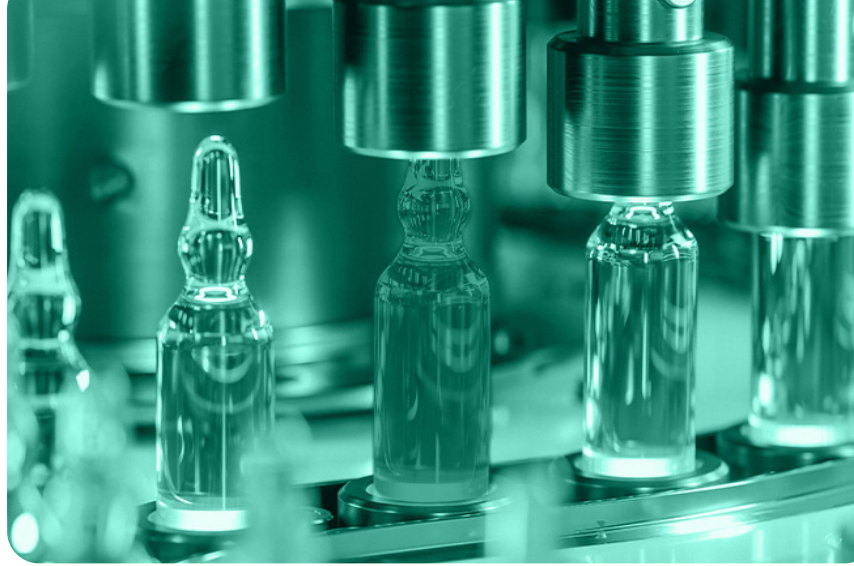
### Prüfmerkmale

- ✓ Chargen- und Seriennr., Herstellungs- und Haltbarkeitsdatum
- ✓ Code-Typen: Alle gängigen 1D- und 2D-Codes
- ✓ Druckverfahren: Laser und Inkjet\*\*

\*\*Optional auch für die Prüfung von UV-Tinte



# ampoule.inspect



Ampullen sind kleine Glasfläschchen, die häufig in der Medizin zur sterilen Aufbewahrung von Flüssigkeiten, wie Medikamenten und Impfstoffen, verwendet werden. Die Inspektion dieser Ampullen ist unerlässlich, um die Qualität und Sicherheit der Produkte zu gewährleisten.

Mit unseren hochmodernen Ampullen-Inspektionssystemen der Serie **ampoule.inspect** können Fehler wie aufgeblasene, eingefallene, nicht verschlossene, spitze oder gebrochene Ampullen sowie Schwarzbrenner präzise erkannt werden. Die Formatanpassung erfolgt effizient über das Prüfprogramm und die Höheneinstellung von Kamera und Beleuchtung, wodurch eine flexible Prüfung von ISO-Ampullen ermöglicht wird. Unsere Systeme sind die perfekte Lösung für Füll- und Verschließmaschinen, da sie die Ampullen unmittelbar nach dem Verschließen und Abkühlen inspizieren und somit Verletzungsgefahren durch defekte Ampullen vermeiden.

## Qualitätssicherung **nach** dem Verschließen von ISO-Ampullen

### Prüfmerkmale

- ✓ Aufgeblasene Ampullen
- ✓ Eingefallene Ampullen
- ✓ Nicht verschlossene Ampullen
- ✓ Spitze und gebrochene Ampullen
- ✓ Schwarzbrenner

### Formatbereich

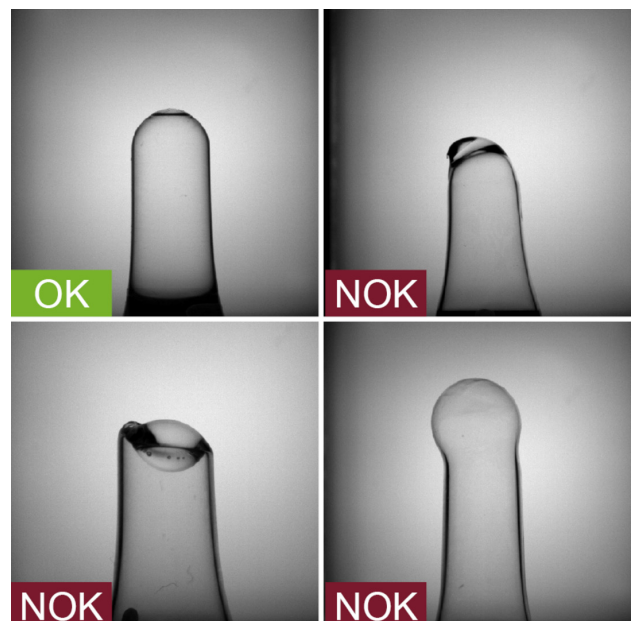
- ✓ 1 ml - 20 ml (DIN EN ISO 9187-1)

### Fehlergrößen

- ✓ Im Randbereich: 0,5 mm
- ✓ Im Mittenbereich: 0,2 mm

### Maschinentakt

- ✓ Bis zu 600 Ampullen pro Minute

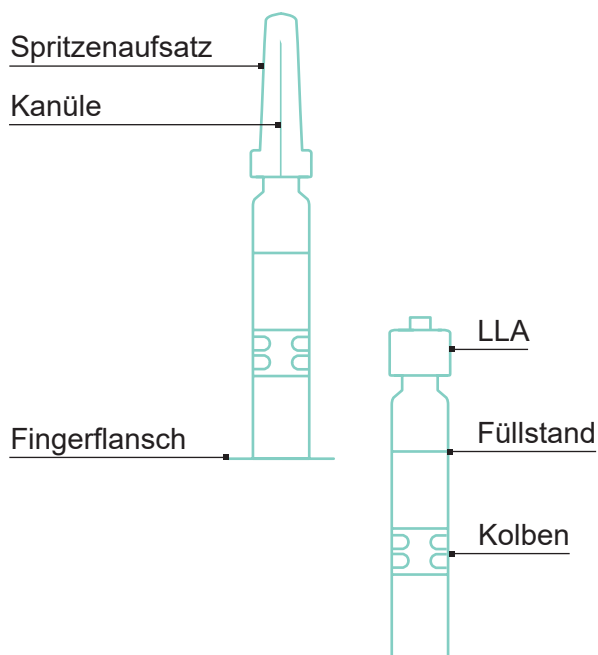


# syringe.inspect



Ob Montage-, Füll-, Verschließ- oder Verpackungsprozess - Inspektionssysteme der Serie **syringe.inspect** sind die optimale Lösung zur automatisierten Qualitätssicherung bei der Fertigung von Spritzen. Die Systeme sind speziell auf die hohen Anforderungen im Produktionsprozess ausgelegt und ermöglichen eine zuverlässige Ausschleusung von Spritzen und Komponenten, die nicht die erforderliche Qualität aufweisen.

## 100%-Prüfung von **Spritzen**



- ✓ Montage-, Geometrie- und Oberflächenprüfung
- ✓ Vollzähligkeits- und Druckprüfung
- ✓ Glas- und Kunststoffspritzen
- ✓ Vorgefüllte Spritzen
- ✓ Bis zu 600/min
- ✓ Vollautomatisiert
- ✓ Edelstahl-Ausführung
- ✓ 21 CFR Part 11 und EU-GMP

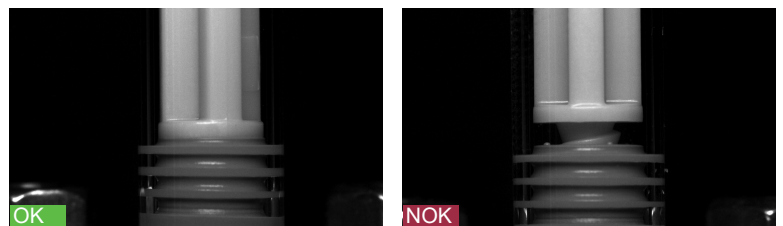
**syringe.inspect** - Systeme eignen sich für die Qualitätssicherung in der Produktion von Glas- und Kunststoffspritzen – auf Hochleistungsmaschinen mit bis zu 600 Spritzen pro Minute. Sie sind modular um weitere Inspektionen erweiterbar und werden zentral auf einer Bedien- und Parametrieroberfläche visualisiert. Ausgelegt auf Konformität zu den gesetzlichen Regularien aus 21 CFR Part 11 (USA) und EU-GMP (EU) bietet **syringe.inspect** maximale Sicherheit für die Produktion von Spritzen mit höchster Qualität.

Weitere Applikationen: Kanülen, Silikonisierung, Etiketten, Identifizierung, uvm.

## Montageprüfung

### Prüfmerkmal

- ✓ Einschraubtiefe Kolbenstange in den Stopfen



## Fingerflansch Inspektion

### Prüfmerkmale

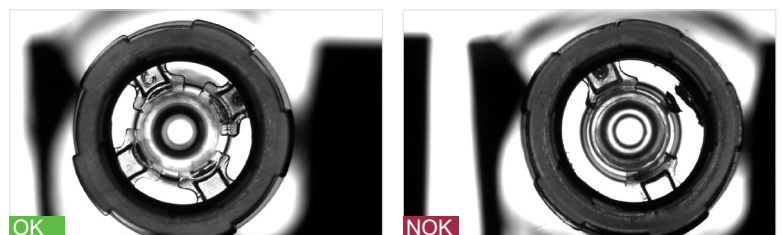
- ✓ Beschädigungen
- ✓ Ausbrüche



## LLA Flügelkontrolle

### Prüfmerkmal

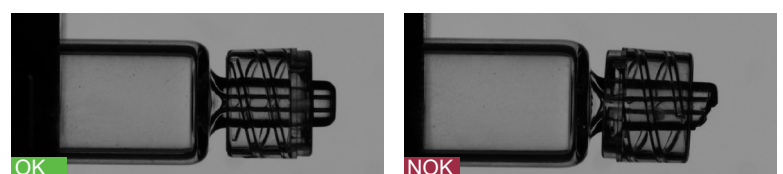
- ✓ Beschädigungen des Flügels



## LLA Montageprüfung

### Prüfmerkmale

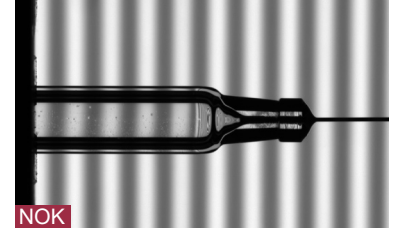
- ✓ Montagefehler
- ✓ Orientierung
- ✓ LLA Ausbrüche



## Silikonisierung

### Prüfmerkmale

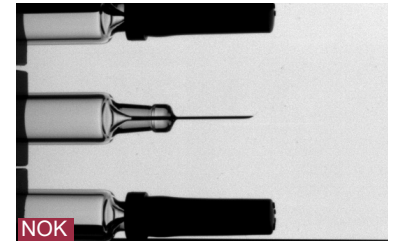
- ✓ Gleichmäßigkeit
- ✓ Vorhandensein
- ✓ Tropfen / Schlieren



## Spritzenaufsatz Montageprüfung

### Prüfmerkmal

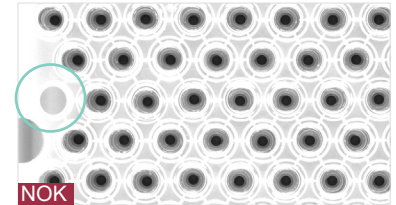
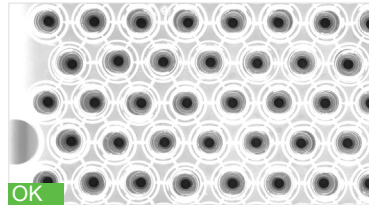
- ✓ Endprüfung vor dem Verpackungsprozess



## Vollzähligkeitsprüfung

### Prüfmerkmal

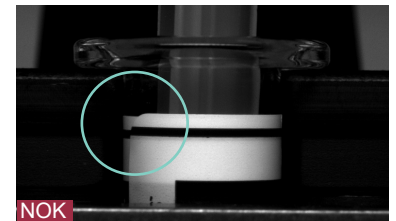
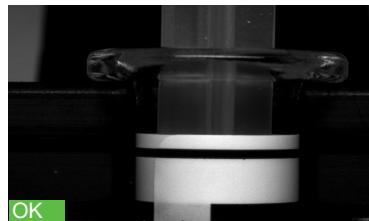
- ✓ Prüfung der korrekten Anzahl pro Spritzenest (Tray)



## Etikettensitz-Inspektion auf Spritze

### Prüfmerkmale

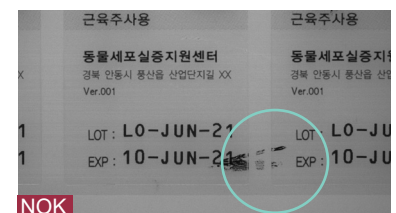
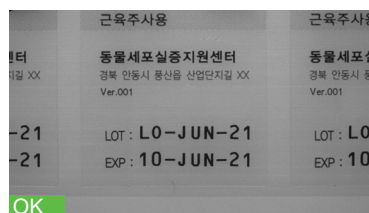
- ✓ Position
- ✓ Winkel



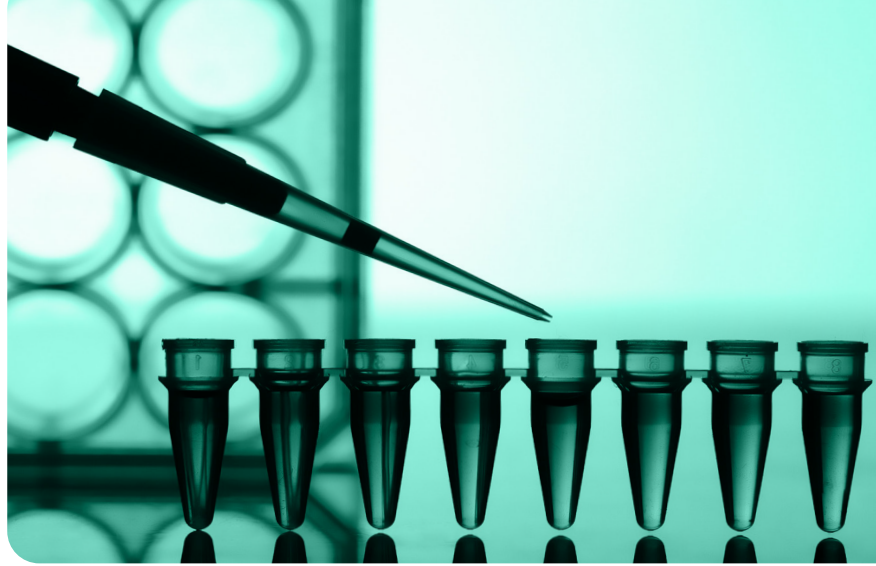
## Druck-Inspektion auf Spritze/Etikett

### Prüfmerkmale

- ✓ Verifizierung variabler Daten
- ✓ Verifizierung Codes
- ✓ Verifizierung Klarschrift



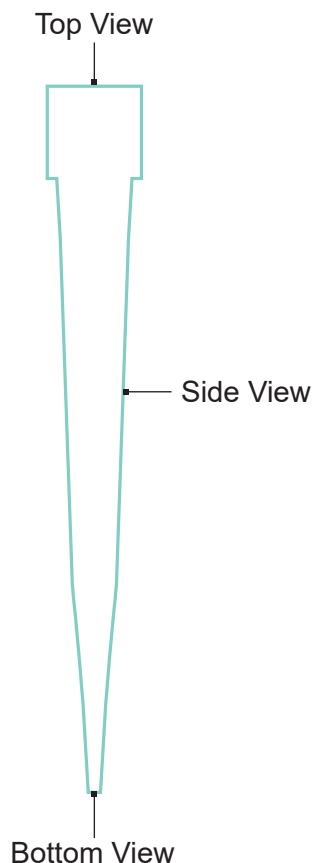
**pipette.inspect**



Im klinischen Alltag der Diagnostik und bei der Entwicklung neuer Medikamente werden weltweit jährlich mehrere Milliarden Proben in Laboren untersucht. Aufgrund der extrem hohen Anforderungen an Genauigkeit und Qualität müssen Pipettenspitzen zu 100% geprüft werden.

Inspektionssysteme der Serie **pipette.inspect** analysieren die Geometrie jeder Pipettenspitze automatisiert – konform zu EU-GMP und 21 CFR Part 11.

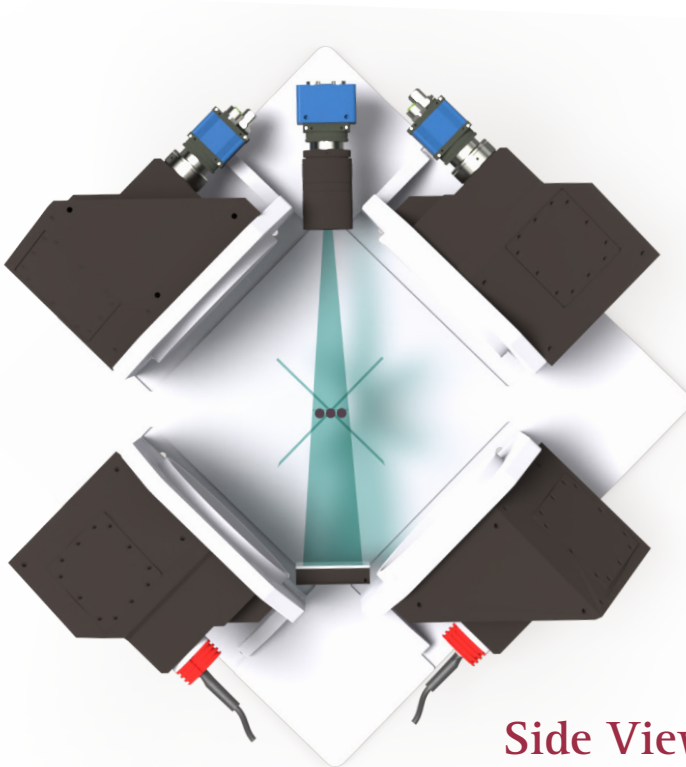
## Qualitätssicherung von **Pipettenspitzen** für Blut- und PCR-Tests



- ✓ Alle gängigen Tray- und Tip-Formate
- ✓ Schwarze und transparente Tips
- ✓ Messmittelfähigkeit
- ✓ Benutzerverwaltung und Audit Trails
- ✓ 21 CFR Part 11 und EU-GMP
- ✓ Anbindung an Business-Intelligence
- ✓ Unterschiedliche Automatisierungskonzepte

Zur Sicherstellung der Fertigungsqualität überwachen **pipette.inspect** - Systeme die Tips zu 100% im Prozess auf Spritzfehler, Beschädigungen und geometrische Merkmale. Neben dem Innen- und dem Außendurchmesser der Pipettenöffnung wird auch der Rundlauf hochpräzise inspiziert. Zusätzlich werden Unterspritzungen, Grate und die Anwesenheit des Filters überwacht, um eine sichere Ausschleusung fehlerhafter Tips zu gewährleisten. **pipette.inspect** - Systeme sind für alle gängigen Formate geeignet – sowohl für schwarze als auch für transparente Pipettenspitzen.

\*auch für Stichprobenprüfung geeignet



Mit **pipette.inspect** werden Pipettenspitzen aus bis zu drei Perspektiven erfasst und analysiert. Die Systeme wurden speziell für den Einsatz in Fertigungsumgebung entwickelt und sind kompatibel zu unterschiedlichen Automatisierungskonzepten. Die Prüfergebnisse werden übersichtlich in der Software CV\_Inspect visualisiert – zusätzlich ist eine Anbindung an die gängigsten Business-Intelligence Lösungen möglich.

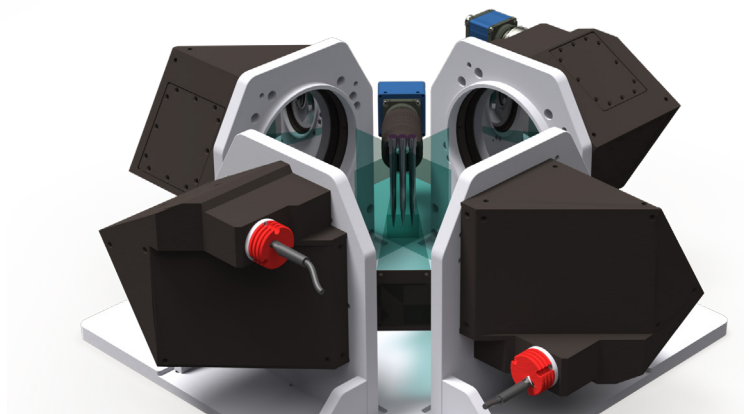
### Side View: Pipettenspitze

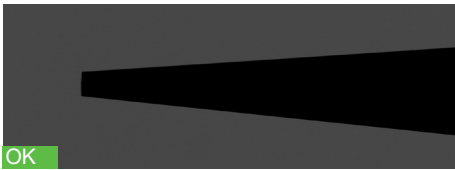
#### Prüfmerkmale

- ✓ Rundlauf
- ✓ Axialer Grat

#### Fehlergrößen

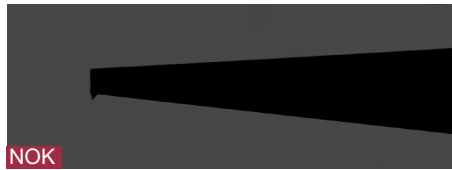
- ab 0,5 mm Rundlauf
- ab 0,05 mm x 0,05 mm Grat





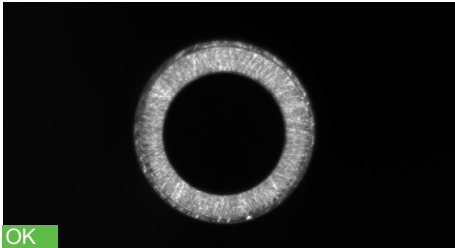
OK

Pipettenspitze OK



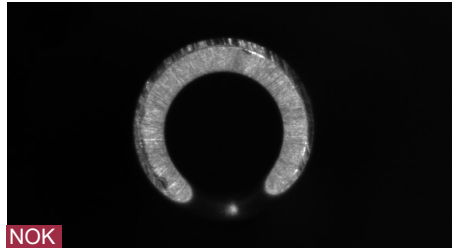
NOK

Pipettenspitze mit Grat



OK

Pipettenspitze OK



NOK

Pipettenspitze mit Unterspritzung

## Bottom View: Pipettenöffnung

### Prüfmerkmale

- ✓ Durchmesser
- ✓ Unterspritzungen
- ✓ Radialer Filter
- ✓ Anwesenheit Filter

### Fehlergrößen

- ab  $\pm 0,025$  mm Durchmesser
- ab  $0,5$  mm x  $0,5$  mm Grat

## Top View: Pipettenbund

### Prüfmerkmale

- ✓ Durchmesser
- ✓ Rundheit
- ✓ Anwesenheit Filter
- ✓ Partikel

### Fehlergrößen

- ab  $\pm 0,05$  mm Durchmesser
- ab  $\pm 0,05$  mm Rundheit

Weitere Applikationen: Wells, Cups, Blutröhrchen, uvm.

## Bottom View



# well.inspect



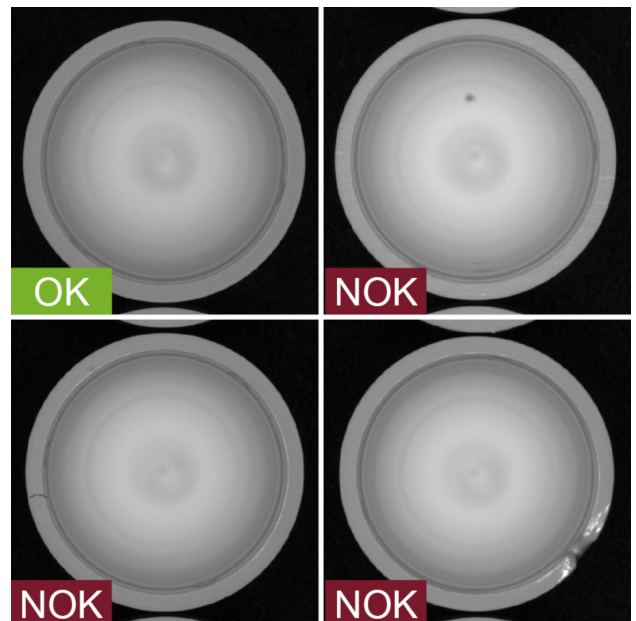
Inspektionssysteme der Serie **well.inspect** von OCTUM analysieren Geometrie und Oberfläche zu 100% vollautomatisiert und ermöglichen so eine sichere Ausschleusung fehlerhafter Wells nach den Vorgaben der Normen EU-GMP und 21 CFR Part 11. Die **well.inspect**-Systeme von OCTUM sind seit mehreren Jahren bei verschiedenen Herstellern erfolgreich installiert und erlauben eine zuverlässige, hochpräzise Prüfung der Wells.

## Prüfmerkmale

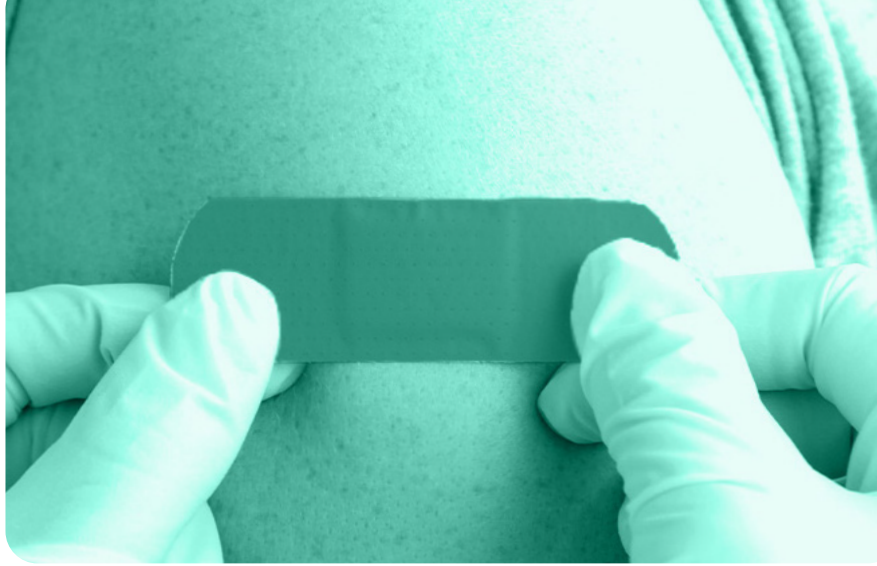
- ✓ Brüche
- ✓ Vollständige Ausspritzung
- ✓ Schwarze Punkte und Flecken
- ✓ Kontaminationen
- ✓ Vollzähligkeit im Tray

## Features

- ✓ Klassifizierung der Fehlertypen
- ✓ Schnelle und flexible Einrichtung neuer Formate
- ✓ Anbindung an Business-Intelligence
- ✓ Konform zu 21 CFR Part 11 und EU-GMP
- ✓ System modular erweiterbar
- ✓ Benutzerverwaltung und Audit Trails
- ✓ Nachweis der Messmittelfähigkeit
- ✓ Weitere Well- und Tray-Formate auf Anfrage realisierbar



# patch.inspect



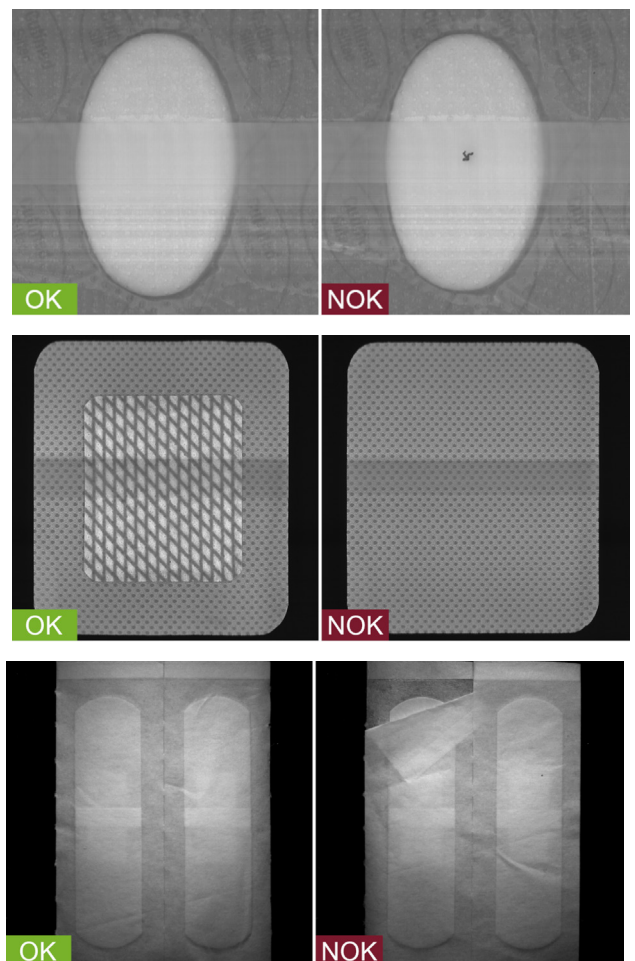
Inspektionssysteme der Serie **patch.inspect** von OCTUM werden speziell auf die zu produzierenden Wundmittel und die Anforderungen im Prozess zugeschnitten. Bei der Inline-Inspektion werden Wund- und transdermale Pflaster (TTS) in unterschiedlichen Produktionsschritten u. a. auf Materialfehler, kosmetische Defekte und Verunreinigungen untersucht. Speziell bei mehrschichtigen Wirkstoffen wird zudem der gleichmäßige Auftrag geprüft.

## Prüfmerkmale

- ✓ Kontamination (Verunreinigungen, Fremdkörper)
- ✓ Kosmetische Defekte
- ✓ Materialfehler
- ✓ Produktlage, -form und -größe
- ✓ Schnittqualität
- ✓ Auftrag von Wirkstoffen (ein- und mehrschichtig)
- ✓ Siegelfehler
- ✓ Druck und Code

## Fehlergrößen

- Fremdkörper ab 0,2 mm



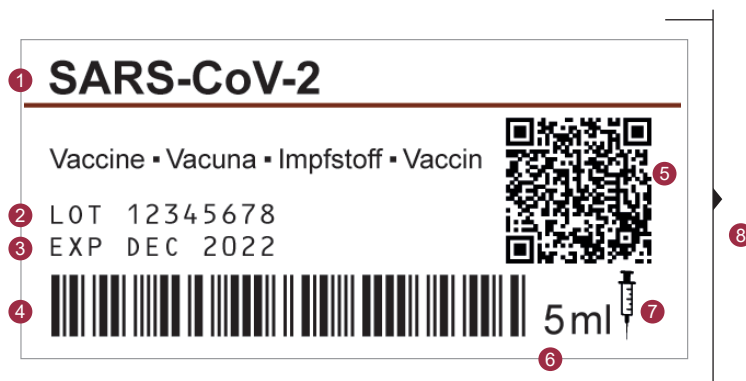
# label.inspect



**label.inspect:** Geeignet für die Etikettenprüfung aller Formatbereiche und Farbvarianten. Sicher, schnell und objektiv. Speziell für den Bereich Pharma- und Medizintechnik enthalten die Systeme eine umfassende Life-Cycle-Dokumentation nach GAMP5 (FS, DS, RA, IQ/OQ-Protokolle) mit Bezug auf die spezifische Kunden-URS. Die formatabhängige Qualifizierung der Inspektionssysteme erfolgt direkt durch OCTUM.

## Qualitätssicherung beim Etikettieren von Medizinprodukten

- ✓ Einsatzbereich: Gedruckte Etiketten für Vials, Spritzen, Kartons, Bündel, Folien, etc.
- ✓ Prüfposition: Direkt hinter dem Etikettierer oder nach dem Applizieren auf dem Produkt
- ✓ Text-Verifikation, Label-Position, Vergleich mit Vorgabewerten
- ✓ Chargennummer, Seriennummer, Herstellungsdatum, Haltbarkeitsdatum, etc.
- ✓ Verifikation aller gängigen 1D- und 2D-Codes (Barcodes, Datamatrix, etc.)
- ✓ Druckqualität: Lesbarkeit, Grading, Symbole, Positionen
- ✓ Druckverfahren: Laser, Thermotransfer, Inkjet
- ✓ Optional auch für die Prüfung von UV-Tinte
- ✓ Maschinentakt: bis zu 600/min (anhängig von der Anzahl an Prüfkriterien)
- ✓ Optional im Edelstahlgehäuse mit integrierter Beleuchtung



- |                      |             |
|----------------------|-------------|
| 1 Produktbezeichnung | 5 QR-Code   |
| 2 Chargennummer      | 6 Füllmenge |
| 3 Haltbarkeitsdatum  | 7 Symbole   |
| 4 Barcodes           | 8 Druckbild |





## Regulatorisch konforme visuelle Inspektion in der Pharmaindustrie

In kaum einer Branche sind Qualitätsanforderungen so strikt wie in Pharma und Medizintechnik. Neben der Produktqualität steht besonders die Integrität der Prüfdaten im Fokus – denn automatisierte Inspektionssysteme zählen zu den computergestützten Systemen und müssen entsprechend nachvollziehbar, kontrollierbar und auditfähig betrieben werden.

### Regulatorische Landschaft – kurz eingeordnet

Für die automatisierte Qualitätssicherung greifen Vorgaben aus unterschiedlichen Ebenen: Gesetze und Verordnungen, Leitfäden/Richtlinien sowie Empfehlungen (z. B. von Verbänden). Diese Kombination bestimmt, wie Inspektionssysteme projektiert, betrieben, geändert und dokumentiert werden.

### USA: FDA & 21 CFR

In den USA definiert die FDA zentrale Anforderungen. Besonders bekannt ist 21 CFR Part 11: Er legt fest, unter welchen Bedingungen elektronische Aufzeichnungen und Signaturen als verlässlich gelten. Darüber hinaus sind je nach Anwendung weitere Teile relevant, u. a. 21 CFR Part 210/211 (cGMP), Part 820, Part 801 und Part 890.

### EU: EMA & EU-GMP

In der EU reguliert die EMA auf Basis der EU-Kommission. Für computergestützte Systeme ist EU-GMP Annex 11 zentral (inkl. Betrieb und Änderungskontrollen). Annex 15 beschreibt die Grundsätze der Qualifizierung und Validierung von Einrichtungen und Prozessen.

### GAMP5: Bewährte Methodik für Validierung

GAMP5 (ISPE) ist kein Gesetz, aber ein etabliertes Vorgehensmodell: Anforderungen werden von URS über FS und DS abgeleitet, anschließend umgesetzt und über DQ/IQ, OQ und PQ verifiziert – risikobasiert und dokumentationsstark.

### OCTUM in der Praxis

OCTUM-Inspektionssysteme sind seit 1996 in pharmazeutischen Produktionsumgebungen etabliert und auf Anwendungen wie Vials, Spritzen, Pipetten und Pflaster ausgerichtet. Unser Leistungsumfang reicht von Beratung und Planung bis zur konformen Realisierung und Qualifizierung – inklusive der regulatorisch notwendigen Dokumentation.



Seit 1996 entwickelt und vertreibt die OCTUM GmbH weltweit Systemlösungen zur optischen Qualitätskontrolle von Produkten und Fertigungsprozessen. Für die Zielbranchen Pharma- und Medizintechnik, Verpackungstechnik und Automotive und weitere, produziert das Unternehmen Bildverarbeitungslösungen zur Erkennung und Inspektion unterschiedlichster Teile.

Dabei entwickelt und realisiert OCTUM individuelle Bildverarbeitungslösungen auf Basis weltweit verfügbarer und bewährter Technologien. Ein kompetentes, flexibles und engagiertes Team setzt Kundenanforderungen dabei innovativ in prozesssichere Lösungen um.

OCTUM ist der zuverlässige Partner, von dessen Know-how auch Sie profitieren können. Je nach Kundenwunsch liefern wir die Bildverarbeitungslösung oder zusammen mit unseren Partnerfirmen Komplettlösungen. Mit mehr als 6.000 produktionssicheren, installierten Systemlösungen zählt OCTUM zu den erfolgreichsten Anbietern der Branche.



**OCTUM GmbH**  
Rentalstr. 16  
D-74360 Ilsfeld  
[info@octum.de](mailto:info@octum.de)  
[www.octum.de](http://www.octum.de)

