



Chefredakteurin Nicole Steinicke mit Philipp Semla und Anna Márton bei der Bayer AG

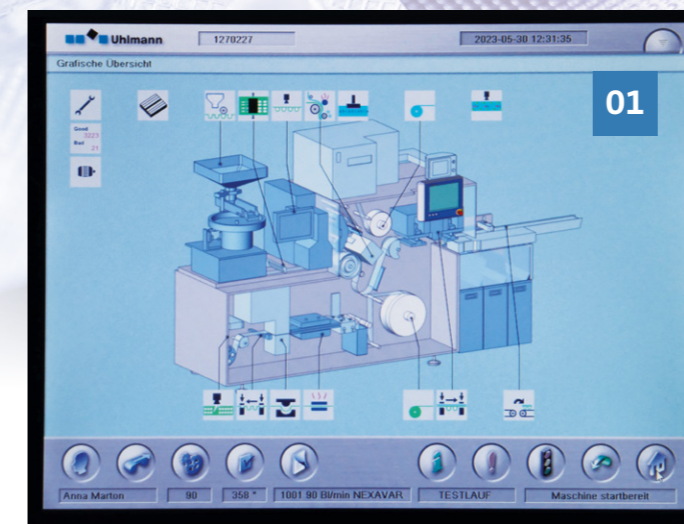
WISSENSCHAFTLICHE FORSCHUNGSERGEBNISSE OPTIMIEREN
DIE HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN VERPACKUNGEN

GESICHERTE QUALITÄT

Blister-Verpackungen umhüllen Tabletten und Kapseln nicht nur in einer praktischen Form, sondern schützen sie auch vor dem Eindringen von Feuchtigkeit. In der Pharmaindustrie sind sie daher unverzichtbar. Zur Herstellung einer solchen Verpackung kommen Blistermaschinen zum Einsatz, die effizient und mit kurzen Durchlaufzeiten ihren Betrieb leisten sollen. Voraussetzung ist ein kontinuierlicher Versiegelungsprozess der Verpackungsfolien. Ein Forschungsprojekt bei der Bayer AG nimmt diesen Prozess unter die Lupe. Mit an Bord ist Messtechnik der Firma Delphin Technology AG, die aus Daten gewinnbringende Analysen generiert.

Blisterverpackungen sorgen dafür, den jeweiligen Gegenstand durch Folienmaterialien vor Umwelteinflüssen zu schützen. Verwendung finden sie vor allem für medizinische Zwecke, denn sie garantieren höchste hygienische Standards. Aber auch in der Lebensmittel-, Elektronik- und Spielzeugindustrie kommen sie zum Einsatz. In Deutschland werden Arzneimittel in Tablettenform in der Regel in Blistern (englisch „Bläschen“) abgegeben. Die Rückwand dieser Blisterverpackungen besteht in der Regel aus Aluminiumfolie, bei nicht-medizinischen Produkten auch aus Kunststoffolie oder stabilem Kartonpapier. Mit einem speziellen Verfahren luftdicht verschweißt, haben Staubpartikel und Feuchtigkeit keine Chance. Bei der Bayer AG in Leverkusen sind Blisterverpackungen an der Tagesordnung.

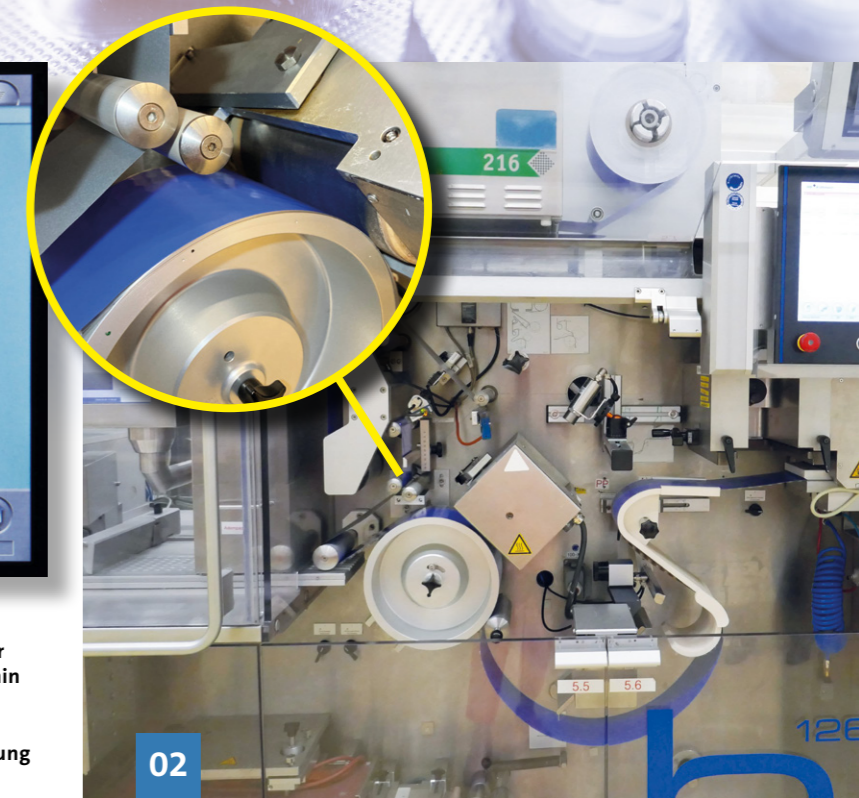
Tag ein, Tag aus werden unzählige Tabletten in unterschiedlichen Formen auf unterschiedlichen Maschinen verpackt, bevor sie zum Endkunden oder in den Handel gehen. So routiniert der Prozess vonstattengeht, bringt er jedoch auch Herausforderungen mit sich. Beispielsweise wenn neue Folienmaterialien zum Einsatz kommen, oder neue Blister auf der gleichen Maschine produziert werden müssen. Trotz umfassendem Know-how greifen Anlagenbediener auch heute noch häufig auf ihren praktischen Erfahrungsschatz im Betrieb zurück, testen verschiedene Einstellungen im Umrüstprozess und kommen nach einigen Versuchen zum optimierten Prozess. Auch wenn verschiedene Wege zum Ziel führen, geht durch manuelle Anpassungen kostbare Zeit verloren. Ein Maßnahmenplan muss also her.



01 Die Blisteranlage für Standardblister grafisch im Blick: von der Vibrationszuführung der Tabletten und Füllrinne links im Bild bis hin zum fertigen Blister am Ende des Prozesses

02 Blistermaschinen mit kontinuierlicher rotativer Walzensiegelung bieten höchste Effizienz und gleichzeitig einen schonenden Verpackungsprozess

03 Anna Márton erläutert, worauf es bei einer Hochleistungslinie für Blister mit symmetrischen Produkten wie runden Tabletten ankommt, wo Schwachstellen auftreten können und wie sich diese beheben lassen



Anna Márton, Studierende an der TU Dortmund, hat sich im Rahmen ihrer Promotion dieser Aufgabe angenommen. Ziel ihrer wissenschaftlichen Arbeit ist es, ein Prozessmodell für das Blisterverfahren zu entwickeln, das genaue Angaben über die passenden Parameter und Einstellungen an Maschinen und Anlagen an die Hand gibt. Denn bis heute gibt es kein Nachschlagewerk. Die wissenschaftliche Arbeit findet in Kooperation mit dem Forschungszentrum für innovative Produktionstechnologien Invite (im Chempark Leverkusen) statt. Im Fokus steht die Entwicklung von Prozess- und Technologielösungen für Unternehmen aus der Chemie sowie der Pharma- und Biotechnologie-Industrie. Ge-

NUR WENN DIE TECHNISCHEN ZUSAMMENHÄNGE AUSNAHMENLOS BEKANNT SIND, LASSEN SICH PROZESSE OPTIMIEREN

meinsam mit Philipp Semla, Projektingenieur bei der Bayer AG untersucht Anna Márton den Versiegelungsprozess der Blistermaschine und nimmt Schwachstellen unter die Lupe. Zum Einsatz kommen modernste Messtechnik und Software des Automatisierungs-Experten Delphin Technology, der bei Bayer bereits bestens etabliert ist und seine Technik in vielen Bereichen im Einsatz hat.

BLISTERVERFAHREN: DER VERPACKUNGS-PROZESS FÜR PHARMAZEUTISCHE PRODUKTE

Grundsätzlich besteht ein Blister aus einer Formfolie oder auch Bodenfolie genannt sowie aus der Deckfolie und dem zu verpackenden Produkt wie Tabletten oder Kapseln. Die Bodenfolie ist in der Regel aus PVC, PP oder Aluminium. Die Deckfolie wird be-

druckt und ist meistens aus Aluminium oder ebenfalls aus Kunststoff. Um den Blisterprozess praxisnah abzubilden, nutzen Márton und Semla eine Blisterlinie aus dem Betrieb, die nun für Forschungszwecke verwendet werden kann. Der Prozess: Die Tabletten werden mittels Zuführrinne über einen Trichter in die Maschine transportiert. Gleichzeitig wird der Maschine über Walzen Folie zugeführt, die über eine Heizung mit drei unterschiedlichen Temperaturen thermoverformt wird. Druckluft sorgt dafür, den Blister rund zu formen. Damit ist die Einformung der napfförmigen Vertiefungen in die Bodenfolie erfolgt.

Im darauffolgenden Schritt werden die Tabletten über eine Vibrationszuführung in die napfförmigen Vertiefungen eingefüllt und der Siegelstation mit der Deckfolie zugeführt. Dabei müssen die Tabletten im Blister exakt platziert sein und dürfen weder schräg liegen, noch oben herausragen. Zur Sicherstellung erfolgt eine Kontrolle mit in den Prozess integrierten Kameras. Sie sehen genau, ob wirklich in jeder Ausformung eine vollständige Tablette liegt. Ist dies nicht der Fall, wird der fehlerhafte Blister ausgeschleust.

Im nächsten Schritt erfolgt der Versiegelungsprozess, der im Fokus von Anna Márton steht. Über die Siegelwalze wird nun die



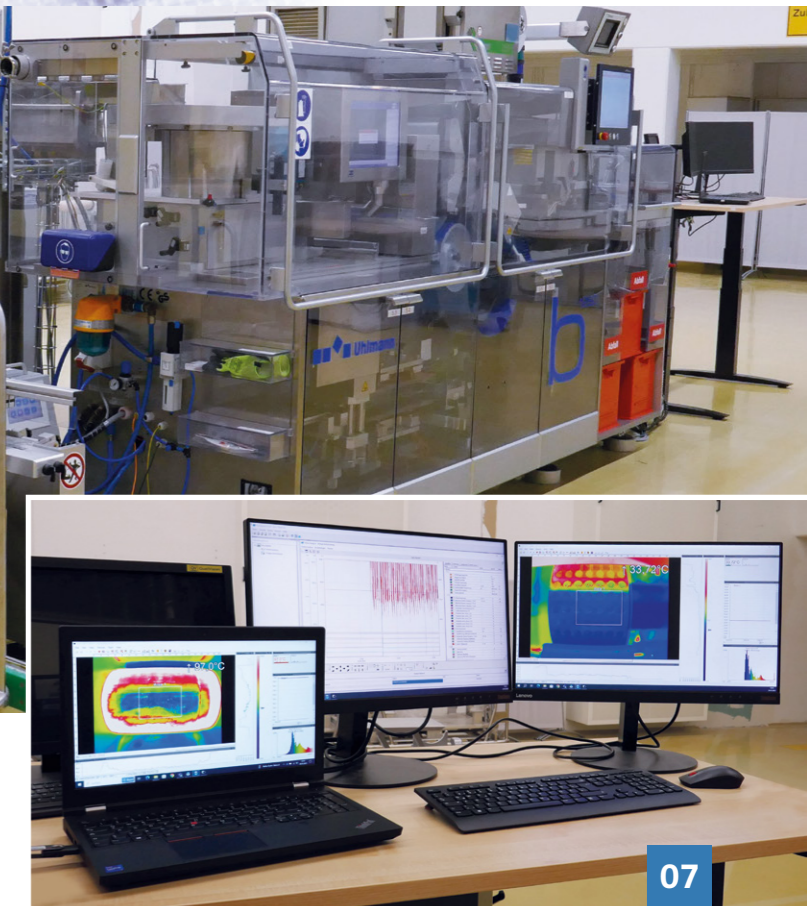
04



05



06



07

Deckfolie erhitzt, auf die Bodenfolie gesiegelt und damit die Tablette in der napfförmigen Vertiefung luftdicht eingeschlossen. Die Siegelwalze ist dabei ca. 220 °C warm, die Gegenwalze wird auf 18 °C gekühlt. „Genau hier kann es zu Fehlern kommen, denn je nach Material genügen minimale Abweichungen der Prozessparameter und die Versiegelungsnaht ist nicht 100%ig dicht“, erklärt Márton. Es kommt zu Ausschuss, die Maschine steht still und muss im Eiltempo manuell optimiert werden. Das kostet Zeit und Geld.

Nach dem Versiegelungsprozess durchläuft das Blisterband die Perforierstation. Hier wird die Perforation auf dem Blister so eingebracht, dass Verbraucher die einzelnen Tabletten abtrennen können, ohne dass die Dichtigkeit der Kavitäten, in denen die anderen Tabletten sind, Schaden nimmt. An der folgenden Stanzstation wird der Blister aus dem Blisterband gestanzt und kommt zum Kartonierer, der die Blister in Faltschachteln verpackt und sie für den Versand bereit macht.

WENN DER VERSIEGELUNGSPROZESS HAKT

Die Versiegelung ist ein sehr sensibler Prozess, der zuverlässig und einwandfrei funktionieren muss. „So kann zum Beispiel die Ausformung der Blisterwände fehlerhaft sein, indem sie zu dünn, zu dick oder nicht vollständig ausgeformt sind. Zudem kann es passieren, dass die Spezifikation der verwendeten Folienmaterialien nicht dem tatsächlich gelieferten Material entspricht, was dazu führt, dass Boden- und Deckfolien nicht zusammenkleben“, erläutert Doktorantin Márton. Um den Prozess genauer zu betrach-

ten, mögliche Fehlerquellen zu definieren und ein Handbuch zu erstellen, was bei welchen Materialien und Formwerkzeugen zu berücksichtigen ist, kommt nun die passende Messtechnik zum Einsatz, die eine genaue Prozessanalyse ermöglicht.

ALLE PARAMETER IM BLICK

Herzstück der Untersuchungen bilden Messtechnik und Software-Lösungen aus dem Hause Delphin Technology. Das Unternehmen mit Sitz in Bergisch Gladbach ist sowohl auf einfache als auch auf komplexe Aufgaben im Bereich der Mess- und Prüftechnik spezialisiert und weiß, wie sich individuelle Fragestellungen automatisiert lösen lassen. Schon seit vielen Jahren ist der Messtechnik-Experte in der Welt der Bayer AG zu Hause und hatte schnell das passende Konzept parat. Doch werfen wir zunächst noch einmal einen Blick in den Prozess.

Um den Versiegelungsprozess genau zu analysieren, kommen zwei Wärmebildkameras zum Einsatz – eine ist an der Siegelwalze platziert, die zweite am Blisterband. Hier wird das versiegelte Band unmittelbar nach der Versiegelung untersucht. Analysiert werden die Temperatur sowie die Temperaturverteilung an diesen beiden Positionen. Darüber hinaus ist die Anlage mit weiteren Sensoren ausgestattet, die u. a. die Kühlmitteltemperatur erfassen sowie die Messgrößen Durchfluss, Siegeldruck, Spannung und Strom der Siegelwalze, Anlagentemperatur, Raumtemperatur, Feuchtigkeit sowie die Bahnspannung der Folie.

UMFASSENDE MESSANALYSEN

Mit der passenden Messtechnik stehen dem Forscherteam viele Möglichkeiten zur Verfügung. Dazu zählen Analyse- und Überwachungsfunktionen, intelligente Signalvorverarbeitung mit autarker Datenspeicherung sowie vielseitige Feldbusanbindungen. Mithilfe der Software Profisignal Go lassen sich die Messdaten in nur wenigen Schritten – sowohl online als auch offline – als Diagramm visualisieren und Schwachstellen sichtbar machen. Darüber hinaus setzen Márton und Semla auf Datenlogger, die eine komplexe Datenerfassung erlauben. Die Gerätereihe Expert Logger erweist sich hierbei als besonders flexibel, denn mit nur einem Gerät ist die autarke Verarbeitung von bis zu 46 analogen Eingangskanälen möglich, und das bei niedrigen als auch bei hohen Abtastraten.

04 Dipl.-Ing. Dietmar Scheider, Leiter Key-Account, Delphin Technology mit B. Eng. Philipp Semla, Bayer AG und M.Sc. Anna Márton, Invite GmbH (Doktorandin)

05 Die erforderliche Messtechnik ist kompakt im Schaltschrank platziert und kann dank integrierter Schnittstellen einfach in die bestehende Infrastruktur eingebunden werden

06 Die Blistermaschine: von der Zuführung der Tabletten über den Folientransport bis hin zur Herstellung der fertigen Blisterverpackung

07 Die Software Profisignal Go ermöglicht das Monitoring und die Analyse von beliebigen Messwerten aus unterschiedlichen Quellen – hier die Temperaturverteilung an der Walze im Versiegelungsprozess

Die Messwerte werden präzise erfasst, überwacht, vorverarbeitet und intern im Gerätespeicher abgelegt. „Besonders von Vorteil bei unseren Messgeräten sind die integrierten Schnittstellen wie OPC UA, die dem Kunden eine optimale Anbindung an die bestehende Infrastruktur ermöglichen“, betont Dietmar Scheider. Und letztendlich konnte der Schaltschrank mit allen erforderlichen Ausstattungskomponenten realisiert werden und war dabei sogar noch kompakt konzipiert.

AUF DIE BEDÜRFNISSE HIN KONFIGURIERBAR

„Wir haben uns für Delphin Technology entschieden, weil wir alle erforderlichen Systeme der Messtechnik und Software sowie eine flexible Konfigurierbarkeit von einem Hersteller beziehen konnten“, fasst Semla zusammen. „Wir konnten uns den Schaltschrank so konfigurieren lassen, wie es für unsere Bedürfnisse erforderlich war. Auch die Anschlusstechnik war so flexibel, dass wir unsere Anschlüsse und Steckverbinder der Sensoren frei wählen konnten, ohne dass eine neue Verdrahtung nötig war. Weitere Vorteile waren die Schnelligkeit und Dynamik der Geräte, das komfortable und intuitive Bedienen der Software und dass wir im Handumdrehen ohne große Schulung die Geräte funktionsfähig einlernen konnten. Durch die Anbindung an OPC UA konnten wir zudem unsere Maschinendaten direkt in die Delphin-Systeme einlesen. Umgekehrt ließen sich externe Daten von Infrarot-Kameras oder auch in Excel-Dateien gelistete Daten in die Delphin-Messtechnik übertragen.“

AUSBLICK: INLINE-PROZESSKONTROLLE

Aktuell steckt das Team noch mitten im Projekt, analysiert Messergebnisse, abstrahiert diese auf die Prozesse und bringt nach und nach alles zusammen. Denn vom Messtechnikaufbau bis hin zur vollständigen Auswertung muss alles stimmen. Abschließen möchte Anna Márton mit einem klar strukturierten Referenzwerk, mit dem sich zukünftig Blisterprozesse ohne manuelles Nachjustieren von Anfang an 100%ig einrichten lassen. Schwierigkeiten oder sogar ein Anlagenstillstand können damit im Vorfeld vermieden werden. Mittelfristiges Ziel soll eine automatisierte Inline-Prozesskontrolle sein, die reibungslos die Tabletten in Blister mit 100%iger Dichtigkeit versiegelt. Fortschritt lässt grüßen!

Bilder: Schmuckbild DedMityay - stock.adobe.com, sonstige Nicole Steinicke

www.delphin.de

EIN KOMPETENTER PARTNER

Die Delphin Technology AG steht für zukunftsweisende Messgeräte und Softwarelösungen für die industrielle Mess- und Prüftechnik: von der Messdatenerfassung und -analyse über Prüfstandsautomatisierung und Monitoring bis hin zur Schwingungsmesstechnik. Zum Einsatz kommen die Geräte u. a. in der Elektrotechnik, im Maschinenbau sowie in der Chemie- und Pharmaindustrie.

UNTERNEHMEN
Delphin Technology AG
Lustheide 81, 51427 Bergisch Gladbach
Telefon 02204 / 97685-0

AUTORIN
Dipl.-Ing. (FH) Nicole Steinicke,
Chefredakteurin Industrielle Automation

