

3D-Volumenmessung auf pharmazeutischen Verpackungsanlagen

100 %-Kontrolle mittels Laser-Lichtschnitt-Verfahren

Dominik Hüfner • scanware electronic GmbH, Bickenbach

Korrespondenz: Dominik Hüfner, scanware electronic GmbH, Darmstädter Straße 9-11, 64404 Bickenbach;
e-mail: Dominik.Huefner@scanware.de

Zusammenfassung

Die rasante Entwicklung der 3D-Kameratechnik macht es mittlerweile möglich, Geometrieabweichungen an pharmazeutischen Produkten mit einer 100 %-Inline-Kontrolle zu erkennen, was mit herkömmlichen 2D-Sensoren nicht erreicht werden kann.

Um die Anforderungen an eine Verpackungslinie zu erfüllen, müssen sowohl die Hardware- als auch die Softwarekomponenten aufeinander abgestimmt sein. Das Laserlichtschnittverfahren bietet hier eine hervorragende Technik und eine sehr gute Kombination aus hoher Geschwindigkeit und ausgezeichneter Bildqualität. Die Anwendungsgebiete der 3D-Kontrolle reichen von der Inspektion der Blistergeometrie über die Prüfung von Tabletten, Oblongs und Stechkapseln in Blisterverpackungen bis hin zur Volumenkontrolle von Pulver. Für die Vielzahl an Applikationen sind optimierte Bildverarbeitungs-Algorithmen und anwendungsspezifische Softwarelösungen unverzichtbar.

1. Einleitung

Der Einsatz von Füllgutkontrollen (FGK) auf pharmazeutischen Verpackungslinien ist ein wichtiger Bestandteil der Qualitätssicherungskette. Zu diesem Zweck werden vorwiegend Flächenkameras eingesetzt, die sich je nach Prüfaufgabe in ihrer Funktionalität unterscheiden. Es treten jedoch immer wieder Fehler auf, die mit Flächenkameras nicht zu erkennen sind. Hierzu zählen u.a. die falsche Höhe einer Tablette, die fehlerhafte Formung eines Blisters oder Fehldosierungen bei Pulveranwendungen. Dessen Prüfung kann nur durch eine 3D-Inspektion erfolgen. Da das 3D-System nur eine Höhenkarte des gescannten Bereichs liefert, wird es meistens im Verbund mit einem Farbsystem eingesetzt, um alle möglichen Fehlerfälle detektieren zu können.

2. Theorie und Grundlagen

Die grundlegende Technik, die bei diesem Verfahren der Geometrie-

kontrolle zum Einsatz kommt, beruht auf der Triangulation. Die Triangulation ist ein verbreitetes Verfahren zur Bestimmung von Entfernungen und zur dreidimensionalen Vermessung von Objekten. Im folgenden Absatz werden die prinzipielle Technik der Triangulation und speziell das Laserlichtschnittverfahren kurz erläutert.

2.1 Triangulation und Laserlichtschnittverfahren

Triangulation bezeichnet ein optisches Verfahren zur Abstandsmessung durch Winkelberechnung. Bei der Triangulation wird oft nur der Abstand zu einem Punkt betrachtet, wobei beim speziellen Lichtschnittverfahren die Vermessung entlang einer Linie erfolgt. Beim Lichtschnittverfahren wird ein Objekt mit einer gerichteten Lichtquelle unter einem bekannten Winkel beleuchtet (s. Abb. 1). Zur Beleuchtung wird oft ein Laser eingesetzt, dessen Strahl durch ein optisches Instrument (Objektiv, Spalt) aufgeweitet wird. Auch Streifenprojektionen mit anderen

Key Words

- Geometriekontrolle
- Lasertriangulation
- 3D
- Bildverarbeitung
- Kamerasysteme

Lichtquellen werden zur Objektvermessung verwendet. Die diffuse Reflexion des Strahls wird durch einen Bildaufnehmer abgebildet. Für Laser ohne optische Aufweitung genügen oft ortsauflösende Fotodioden (Posi-

Autor



Dominik Hüfner

Dominik Hüfner erlernte 1999 den Beruf des Radio- und Fernsehtechnikers. Im Anschluss studierte er Optotechnik und Bildverarbeitung im Fachbereich Mathematik und Naturwissenschaften an der Hochschule Darmstadt. Seine Diplomarbeit absolvierte er bei der scanware electronic GmbH in Bickenbach an der Bergstraße. Dort ist er seit 10 Jahren im Bereich der Systementwicklung tätig und hat maßgeblich zur Entwicklung des in diesem Beitrag behandelten 3D-Systems beigetragen.

tion Sensitive Device, PSD), da nur die Positionsänderung eines Punktes betrachtet wird. Wird der Laser durch eine Optik zu einer Linie aufgeweitet, so muss zur Abbildung des Laserprofils ein Flächensensor (aktiver Pixelsensor, APS) – ggf. mit entsprechender Optik – eingesetzt werden. Durch die genaue Kenntnis der geometrischen Größen der Bildaufnahmesituation kann die Höhe bzw. der Abstand des Objektes bestimmt werden. Hierzu sind der Winkel zwischen Lichtstrahl und optischer Achse des Bildaufnehmers sowie der Abstand zwischen den beiden Komponenten notwendig. Die Verbindungsgerade zwischen Kamera und Lichtquelle sowie das einfallende Licht auf das Objekt und das reflektierte Licht vom Objekt zur Kamera spannen ein Dreieck auf, das vermessen werden kann.

2.2 Bilderzeugung

Die Kamera erzeugt das 3D-Bild ähnlich einer Zeilenkamera, jedoch nicht aus Bildinformationen einer einzigen Sensorzeile, sondern aus einer Anzahl von Höhenprofilen des Lasers. Wie in Abb. 2 zu sehen ist, kann auf dem Flächensensor ein aktiver Bereich (region of interest, ROI) definiert werden, in welchem sich die Abbildung des Laserprofils befindet. Die Größe des aktiven Bereichs richtet sich nach der Höhe des zu untersuchenden Objektes und somit nach der maximalen Auslenkung des Lasers. Je nach Größe des eingestellten aktiven Bereiches des Sensors ändert sich die Höhenauflösung des 3D-Bildes.

Aus dem Laserprofil innerhalb des aktiven Bereichs errechnet die Kamera ein Zeilenprofil, indem sie die maximale Intensität in horizontaler Richtung verfolgt. Der Wert des errechneten Grauwertes richtet sich nach der vertikalen Position der maximalen Intensität in dieser Spalte relativ zur Grundlinie des aktiven Bereiches. Wird in einer Spalte kein Intensitätsmaximum erkannt oder treten mehrere Maxima auf, so bekommt das Zeilenprofil an dieser

Stelle den Wert 0. Die exakte Lage der maximalen Intensität in einer Spalte wird in dem eingesetzten Horizontal-Threshold(HorThr)-Modus über einen Schwellwert bestimmt. Dadurch wird eine spaltenweise Binarisierung mit der eingestellten Schwelle durchgeführt. Die Schwelle sollte so gewählt sein, dass nur ein einziger Peak die Schwelle übersteigt und ein eindeutiges Maximum zugeordnet werden kann. Nach der Binarisierung ist der Bereich des Peaks logisch 1 und hat eine gewisse Ausdehnung (s. Abb. 3). Die mittlere Position des Bereiches gibt die Position des Maximums an. Der Schwellwert ist über einen Kameraparameter einstellbar. Es besteht weiterhin die Möglichkeit, einen zweiten Schwellwert zu definieren und die Positionierungsgenauigkeit zu erhöhen. Ein zweiter Schwellwert geht jedoch zulasten der Zykluszeit pro Zeile. Pro durchlaufenem Zyklus wird so lange

ein Zeilenprofil erzeugt, bis die eingestellte Anzahl der Zeilen des Ergebnisbildes erreicht ist. Anschließend wird das Bild über die CameraLink-Schnittstelle an den Framegrabber übertragen. Der Framegrabber liest Zeilen der 3D-Kamera ein, solange ein 24-Volt-Signal am Trigger-Eingang ansteht. Die Bildaufnahme wird beendet, sobald die fallende Flanke des Trigger-Signals erkannt wird oder die eingestellte Anzahl an Bildzeilen erreicht ist. Durch die Aneinanderreihung der einzelnen Zeilenprofile entsteht das vollständige 3D-Bild, wie Abb. 3 veranschaulicht.

Anders als bei einer Flächenkamera, bei der das Objektiv und der Sensorchip die abgebildete Fläche und die Bildauflösung festlegen, sind bei der 3D-Kamera verschiedene Kenngrößen für die Bildgeometrie verantwortlich. Für die horizontale Abbildung (x-Achse) des Laserprofils ist das Objektiv der Kamera maßgeb-

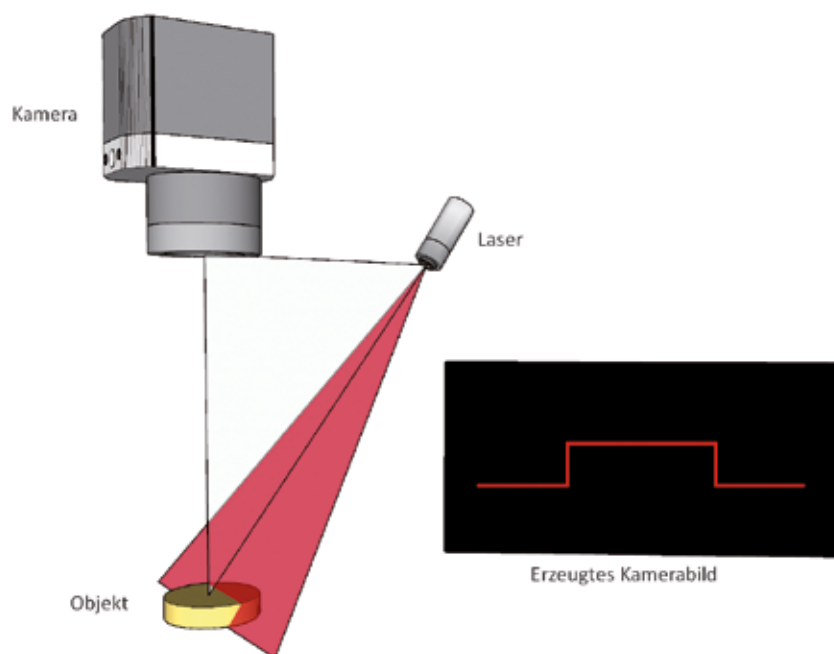


Abbildung 1: Prinzip des Laserlichtschnittverfahrens (Quelle alle Abbildungen: scanware electronic GmbH).

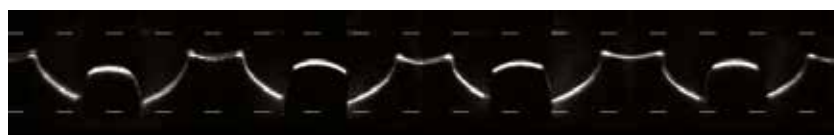


Abbildung 2: Profil der Laserlinie auf dem Sensor.

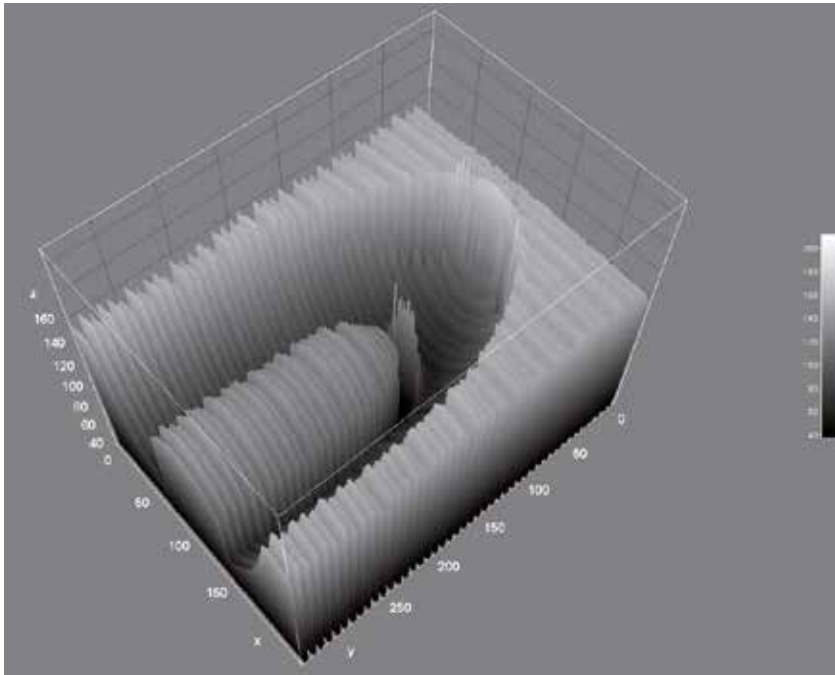


Abbildung 3: Zusammensetzung der einzelnen Zeilenprofile zu einem Bild. Diese Abbildung wird gestreckt dargestellt, um den scheibenweisen Aufbau zu verdeutlichen.

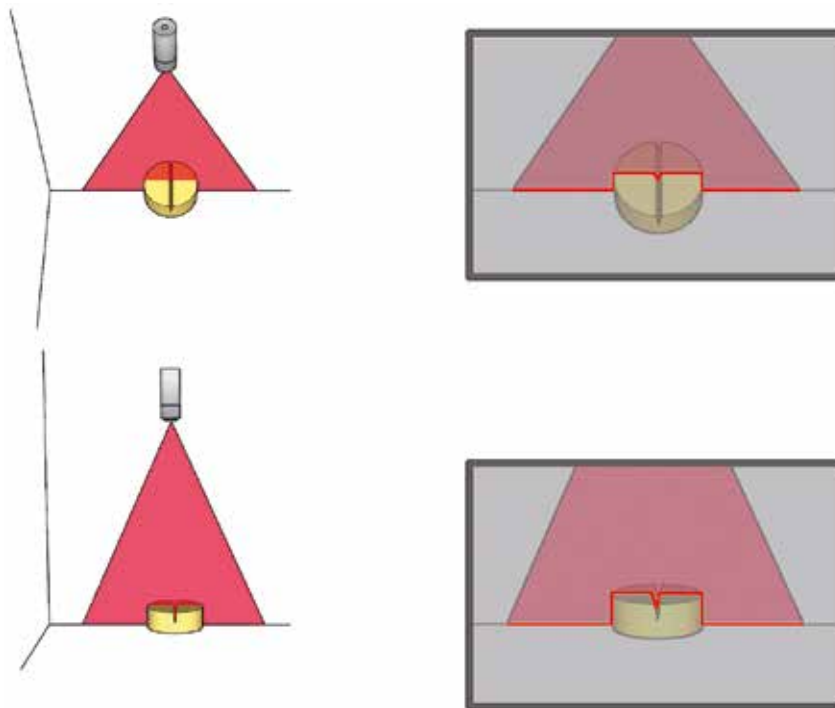


Abbildung 4: Auswirkung des Laserwinkels auf die Höhenauflösung und die Abschattungen.

lich. Hierüber wird auch die Auflösung des Systems festgelegt. Die vertikale Bildauflösung (y-Achse) wird durch die Abtastrate bestimmt, also über die Anzahl der 3D-Zeilenscans pro Längeneinheit. Die Fre-

quenz der Abtastrate wird so gewählt, dass sie zu der horizontalen Bildauflösung passt und die gescannten Produkte nicht verzerrt dargestellt werden. Es ist wichtig, dass die Abtastrate immer synchron zum

Vorzug der Maschine ist, um die örtliche Auflösung konstant zu halten. Hierzu werden Inkrementalgeber eingesetzt, die die Kopplung zwischen Bandgeschwindigkeit der Maschine und Abtastrate der Kamera synchronisieren und das Kamerasystem geschwindigkeitsunabhängig machen. Die letzte Komponente des 3D-Bildes ist die Höhenauflösung (z-Achse). Diese wird durch den Winkel bestimmt, mit dem der Laser die Szene unter der Kamera beleuchtet. Je größer der Winkel zwischen optischer Achse der 3D-Kamera und dem Laser ist, desto größer fällt auch die Höhenauflösung aus, die gemessen werden kann. Ein großer Winkel hat jedoch auch immer den Nachteil, dass Bereiche entstehen, die durch Objekte im Strahlengang des Lasers abgeschattet werden. Der Einfluss des Laserwinkels auf die Höhenauflösung wird in Abb. 4 veranschaulicht.

Die Abschattungen beinhalten im 3D-Bild keine Information und können nicht ausgewertet werden. Hier muss ein Kompromiss gefunden werden zwischen Höhenauflösung und Abschattungen. Auch hier wird darauf geachtet, dass die Höhenauflösung der horizontalen und vertikalen Auflösung entspricht.

3. Praktische Anwendung des Verfahrens

Die Triangulation und speziell das Lichtschnittverfahren werden bereits in verschiedenen Bereichen für industrielle Vermessungsaufgaben eingesetzt. Die Herausforderungen bei der Verwendung dieses Verfahrens im pharmazeutischen Umfeld werden im folgenden Kapitel anhand eines Beispielprojekts dargestellt. Dabei wird gezeigt, welche Spezifikationen notwendig sind, um bzgl. Auflösung, Geschwindigkeit und Erkennungsleistung den hohen Standards der Pharmaindustrie gerecht zu werden.

3.1 Kameraauswahl

Die Anforderungen an ein Kamerasystem, das auf einer pharmazeuti-

schen Verpackungslinie zum Einsatz kommt, sind sehr hoch. Wegen der z.T. hohen Bahngeschwindigkeiten spielt die Zeilenfrequenz der 3D-Kamera bei der Auswahl eine große Rolle. Eine Auflösung von 0,1 mm/Pixel ist für die Erkennung kleiner Defekte wünschenswert und legt die Berechnungsgrundlage für die weiteren Parameter fest. Da Bandgeschwindigkeiten von bis zu 1,5 m/s vorkommen können, ergibt sich durch die geforderte Auflösung eine Abtastfrequenz von 15 kHz. Die daraus resultierende Zykluszeit pro Zeile von 67 µs schränkte zum Zeitpunkt der Kameraauswahl die einsetzbaren Modelle deutlich ein. Die letztendlich ausgewählte Kamera ist in der Lage, ein 3D-Zeilenprofil innerhalb von 64 µs auszuwerten, und erfüllt somit die geforderte Spezifikation. In horizontaler Richtung verfügt der Sensor der Kamera über 1 536 Pixel. Um die Auflösung von 0,1 mm/Pixel zu erreichen, wird ein 25-mm-Objektiv eingesetzt, das eine abbildbare Bahnbreite von etwa 160 mm pro Kamera erlaubt.

3.2 Kombination mehrerer Kameras

Pharmazeutische Verpackungslinien sind oft mehrbahnig ausgelegt, d.h., es werden mehrere Blister parallel nebeneinander produziert. Jede 3D-Kamera kann mit der spezifizierten Auflösung von etwa 0,1 mm/Pixel nur eine Breite von 160 mm aufnehmen. Mehrbahnige Maschinen verarbeiten aber oft Folienbreiten von bis zu 300 mm, was den Einsatz von Multi-Kamera-Systemen erfordert. Als Lösung für dieses Problem wurde in Eigenentwicklung ein Videomischer entworfen, der die Kombination von bis zu drei 3D-Kamerabildern mit CameraLink-Schnittstelle ermöglicht. Die Kamerabilder können nebeneinander oder untereinander angeordnet werden und das kombinierte Ausgangsbild wird an den Framegrabber übertragen. Der Videomischer erweitert somit die abbildbare Folienbreite, ohne die Auflösung reduzieren zu müssen.

Für Maschinen, die viele verschiedene Produkt- und Folientypen verpacken, können die Kameras formatabhängig aktiviert und deaktiviert werden. Ein weiterer Vorteil ist die schnelle Verarbeitungsgeschwindigkeit der Bildkombination durch den Einsatz von Field Programmable Gate Arrays (FPGAs) auf dem Videomischer. Hier werden bei der Inbetriebnahme Bildkonfigurationen maschinenspezifisch einprogrammiert, die später wieder geladen werden können. Die Verarbeitung auf Hardwareebene ermöglicht somit die Aufnahme und Auswertung großer Bilder auf Verpackungslinien mit sehr hohen Bahngeschwindigkeiten. Abbildung 5 zeigt den schematischen Aufbau des Videomischers in logischen Funktionsblöcken.

3.3 Laserauswahl

Die Zykluszeit der Kamera unterteilt sich in eine Belichtungsphase und eine Phase, in der das Linienprofil ausgewertet und an die Kamera übertragen wird. Je länger die Belichtungsphase ausfällt, desto länger zieht sich die gesamte Zykluszeit

hin. Um die Belichtungszeit gering zu halten, muss die Beleuchtung stark genug in ihrer Leistung gewählt werden, um ausreichend Intensität auf dem Sensorchip zu erzeugen.

Laser bieten in diesem Einsatzgebiet als Beleuchtung einige Vorteile: Laser haben sehr schmale Wellenlängenbereiche und lassen sich dadurch sehr gut fokussieren, um eine geringe Linienbreite zu erreichen. Sie sind in einer Vielzahl optischer Ausgangsleistungen verfügbar. Durch Optiken lässt sich der Laserstrahl aufweiten und als Linienprojektor einsetzen. Hier ist darauf zu achten, dass es bei großen Öffnungswinkeln > 45° mehr Randabschattungen gibt und sich auch die optische Ausgangsleistung über eine größere Linienlänge verteilt. Dadurch nimmt die Beleuchtungsstärke ab. Die erreichte Intensität auf dem Sensor hängt auch von der Wellenlänge des Lasers und der spektralen Empfindlichkeit des Sensorchips ab. Der Sensor besitzt im roten Wellenlängenbereich seine maximale Empfindlichkeit.

Es gibt eine Vielzahl von Lasern für den Machine-Vision-Einsatz auf

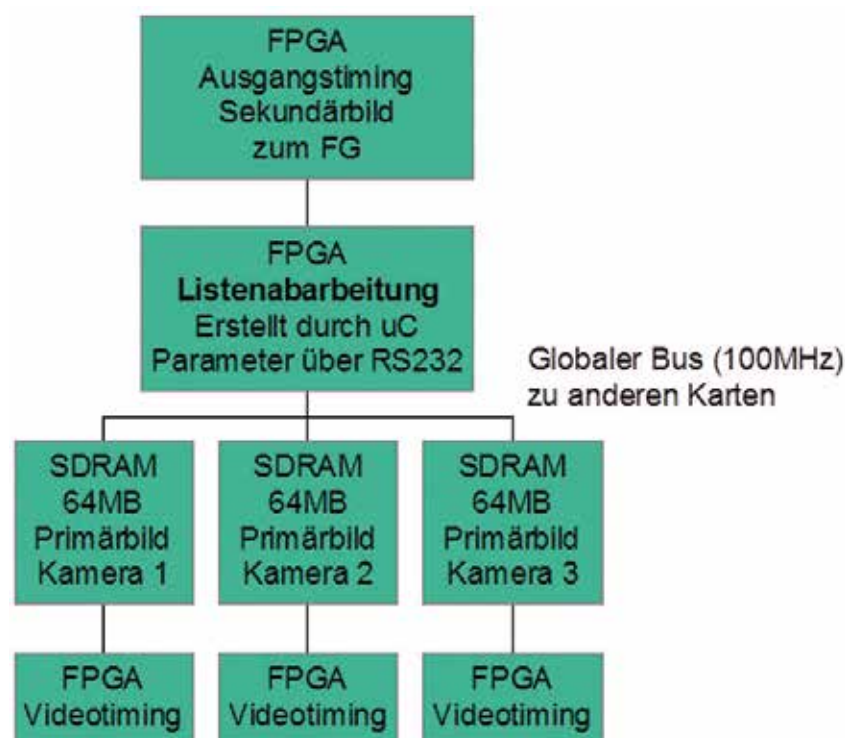


Abbildung 5: Schematischer Aufbau des Videomischers.

dem Markt, die sich in ihren Leistungsdaten wenig unterscheiden. Da die Laser nur als Lichtquelle fungieren, sind die Anforderungen an die Strahlqualität nicht sehr hoch. In diesem Feld sind meistens Diodenlaser im Einsatz, da sie robust und preisgünstig sind und zudem über eine ausreichend gute Strahlqualität verfügen. Die Standard-Lichtquelle des 3D-Systems wurde auf Grund der o. g. Anforderungen wie in Tab. 1 spezifiziert.

3.4 Lasersicherheit

Laserstrahlung, die ins Auge gelangt, kann Netzhautschäden, Hornhautschäden oder Linsentrübungen verursachen. Schäden an der Netzhaut sind irreparabel. Im schlimmsten Fall kann ein Laserunfall zur Erblindung führen. Deshalb ist die Sicherheit beim Umgang mit Laserstrahlung immer eine Grundvoraussetzung. Um die Lasersysteme sicher zu machen und Bediener vor unbeabsichtigter Bestrahlung zu schützen, wird jedem Laser je nach Wellenlänge und

optischer Leistung eine Laserschutzklasse zugewiesen (s. Tab. 2). Die Risikobewertung von Lasereinrichtungen wird unter Heranziehung der Klassifizierungsregeln für Laser nach DIN EN 60825-1:2008-05 „Sicherheit von Lasereinrichtungen, Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen“ durchgeführt. Dabei gilt generell: Je höher die Klassennummer, desto höher das Gefährdungspotenzial.

Wegen der kurzen Belichtungszeit kommt bei dem Verfahren ein Laser mit 35 mW zum Einsatz, für den die Laserschutzklasse 3B gilt. Würde der Laser im System ohne Schutzschaltungen und Einhausung betrieben werden, wäre vor Ort ein Laserschutzbeauftragter notwendig. Zum Schutz des Kunden wurde die gesamte Beleuchtungseinheit in einem Edelstahlgehäuse verbaut. Der Zugang zum Laser ist über einen Schubladenschalter geschützt, der bei geöffneter Schublade das Einschalten des Lasers verhindert. Zusätzlich ist noch ein externes Signal notwendig, das im Regelfall mit dem Maschinen-

Tabelle 1			
Spezifikation des eingesetzten Lasers.			
Parameter	Symbol	Wert	Einheit
Wellenlänge	λ	660	nm
Optische Ausgangsleistung	P	35	mW
Öffnungswinkel	φ	30	°
Linienlänge	L	180	mm
Linienbreite	W	200	μm

Tabelle 2	
Laserklassen.	
Klasse	Beschreibung
1	Augensicher auch bei längerer (absichtlicher) Bestrahlung, auch bei Bestrahlung mit Lupen oder Ferngläsern. Dies gilt auch für gekapselte Laser höherer Leistung. Durch die vollkommene Einhausung wird ein Austritt von Strahlung vollkommen verhindert.
1M	Augensicher für das freie Auge, auch bei längerer (absichtlicher) Bestrahlung; möglicher Augenschaden bei Bestrahlung mit Lupen oder Ferngläsern („M“ = „magnifying instruments“).
2	Sichtbare Laserstrahlung (400–700 nm), augensicher über den Lidschlußreflex innerhalb 0,25 s, auch bei Bestrahlung mit Lupen oder Ferngläsern.
2M	Sichtbare Laserstrahlung, augensicher über den Lidschlussreflex innerhalb 0,25 s und ohne optische Instrumente, möglicher Augenschaden bei Bestrahlung mit Lupen oder Ferngläsern.
3R	Gefahr für Augen wie bei Laserklasse 3B; verringertes Risiko durch reduzierten Grenzwert zugänglicher Strahlung (GZS). Gefahr bei unsachgemäßer Verwendung durch nicht eingewiesenes Personal („R“ = „relaxed“). Bis 1997 Laserklasse 3A.
3B	Gefahr für Augen durch den direkten Strahl und spiegelnde Reflexionen, Möglichkeit für geringfügige Hautverletzung bei Leistungen nahe der Obergrenze („B“ = zweite Unterkategorie der Laserklasse 3).
4	Gefahr für Augen durch direkten und diffus reflektierten Strahl, Gefahr für Haut, Brandgefahr.

(Quelle: Universität Bayreuth, Lasersicherheit-PH 2105)

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only

vorzug verknüpft ist. Über eine eigens entwickelte Steuerplatine werden das Signal des Schubladenschalters und das Vorzugssignal logisch verknüpft und der Laser freigeschaltet. Das System ist von einem Laser-Sachverständigen überprüft und als Laserklasse 1 klassifiziert worden. Dadurch ist der Einsatz an Verpackungslinien möglich, ohne dass die Maschinenbediener eine besondere Unterweisung benötigen.

3.5 Funktion der 3D-Geometriekontrolle

Die 3D-Geometriekontrolle kann für verschiedene Prüfaufgaben eingesetzt werden. Dazu stehen spezielle Betriebsarten zur Verfügung. Es kann festgelegt werden, ob das System die Oberfläche eines Objektes auf korrekte Formung und Defekte prüft (Napfauswertung) oder ob es das Volumen von Produkten bestimmt (Produktauswertung).

3.5.1 Napfauswertung

Die Napfauswertung kommt zum Einsatz, wenn die Geometrie von Blistern überprüft werden soll. Typische Fehler, die auf Verpackungsanlagen vorkommen, sind eine nicht korrekte Formung der Blister, eine Beschädigung der Nöpfe beim Versiegeln oder Defekte, die während des Transports der Blister passieren. Für jede Blistergeometrie wird auf dem 3D-System ein Format angelegt, welches jederzeit wieder geladen und

ausgewertet werden kann. Hierzu wird ein Bild eines korrekt geformten Blisters als Referenz eingelernt. Aus diesem Referenzbild werden Daten wie Anzahl, Größe und Form der Kavitäten, Höhe und Beschaffenheit der Folie und Position des Blisters im Bild festgelegt. Diese Informationen werden gespeichert und für die spätere Kontrolle bereitgestellt. Durch eine einstellbare Anzahl von Bildern werden die normalen Schwankungen während der Maschinenbewegung festgestellt und Grenzen für die Erkennungsgenauigkeit definiert. Während des regulären Maschinenlaufs werden Bilder von allen Blistern aufgenommen und verarbeitet. Höhenschwankungen in der Folie sowie ein Versatz in und quer zur Vorzugsrichtung werden erkannt und zurückgerechnet. Hier kann es sich um Folienstränge oder auch um vereinzelt Blister handeln. Nach der geometrischen Korrektur werden das aktuelle Bild mit dem Referenzbild verglichen und die Abweichungen bewertet. Abbildung 6 zeigt das Ergebnisbild einer Napfauswertung mit der erkannten Deformation in einer Falschfarben-Darstellung. In Abb. 7 wird die Deformation des Napfes in der 3D-Darstellung visualisiert.

Auch wenn die Position der Objekte wieder bestmöglich korrigiert wird, wirken sich geometrische Schwankungen direkt auf die Erkennungsleistung aus. Über einen Schwellenwert wird die Grenze zwi-

schen Störungen/Bildrauschen und erkennbaren Defekten festgelegt. Zusätzlich wird noch ein Grenzwert für zulässige Geometrieabweichungen eingestellt. Mittels dieser beiden Parameter wird entschieden, ab wann ein Blister als schlecht erkannt und ausgeworfen wird.

3.5.2 Produktauswertung

Sollen anstatt der Blistergeometrie die Objekte innerhalb der Nöpfe des Blisters geprüft werden, wird das System auf die Betriebsart Produktauswertung konfiguriert. Bei dieser Konfiguration werden nicht mehr die Oberflächendefekte analysiert, sondern es wird das Volumen von Produkten bestimmt. Bei den Produkten handelt es sich in den meisten Fällen um Tabletten, Oblongs, Steckkapseln oder auch Pulver. Die Erzeugung eines Formats geschieht sehr ähnlich zu dem der Napfauswertung. Es werden ein Referenzbild und eine Anzahl Bilder zur Referenzgrößenberechnung aufgenommen. Zusätzlich wird noch ein Bild von einem ungefüllten Blister gespeichert. Ebenfalls werden hier im Referenzbild die Prüfbereiche der Blister und Nöpfe festgelegt und die Eigenschaften und Merkmale der Objekte des Bildes extrahiert. Abbildung 8 zeigt das 3D-Bild vor der Auswertung und das segmentierte Objekt.

Wie bei der Napfauswertung werden auch bei der Produktauswertung der Versatz des Folienstrangs und

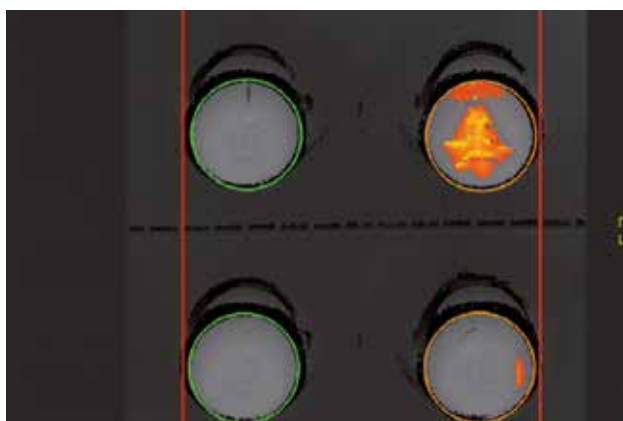


Abbildung 6: Fehlerbild mit erkannter Deformation in Falschfarben-Darstellung.

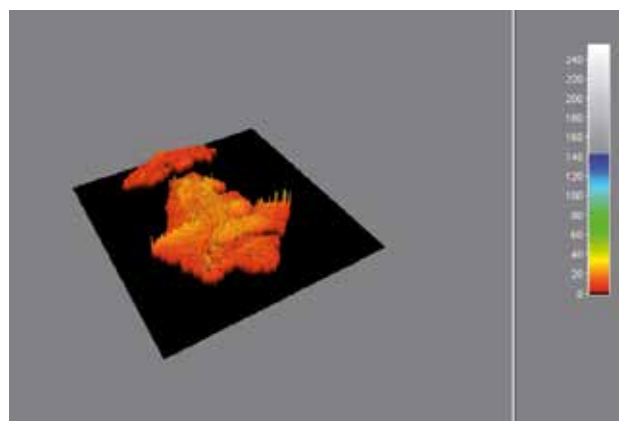


Abbildung 7: Detektierte Deformation des Blisters in 3D-Darstellung.

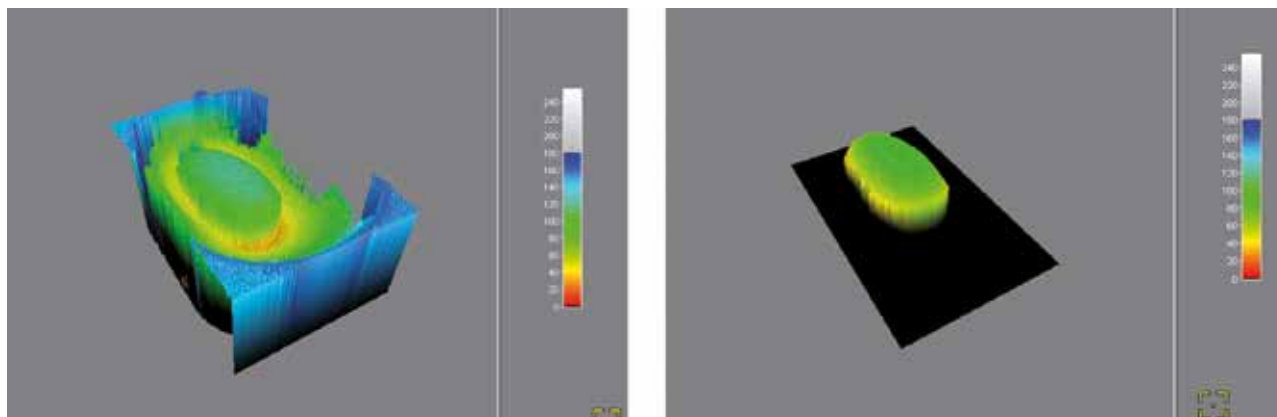


Abbildung 8: 3D-Bild eines gefüllten Napfs und des segmentierten Produkts.

die Höhenschwankungen der Folie erkannt und korrigiert. Auch hier gilt: Je besser die Korrektur der Folie ausfällt, desto genauer kann die Vermessung der Objekte durchgeführt werden. Während der normalen Produktion an der Verpackungslinie wird jedes Produkt, welches vom 3D-System gescannt wird, auf korrekte Fläche, Volumen und Höhe geprüft. Zusätzlich wird nach zusätzlichen Bruchstücken im Napf und Formungsfehlern der Folie gesucht. Wird kein Fehler beim Überprüfen der Produkte eines Blisters festgestellt, so wird ein Signal an die Maschine gesendet, welches den Blistertyp als „gut“ kennzeichnet.

3.6 Algorithmen für den Folienausgleich bei verschiedenen Blistergeometrien und Folientypen

Wie bereits erwähnt, üben die Umgebungsbedingungen an der Verpackungslinie starken Einfluss auf die Erkennungsleistung des 3D-Systems aus. Es kommt zu Positionsschwankungen in Vorzugsrichtung der Folie (y-Achse) und zum Teil auch quer zur Folie (x-Achse). Die gleiche Auswirkung im 3D-Bild hat eine ungenaue Triggerung der Kamera, da die Bildaufnahme nicht immer an der gleichen Position beginnt. Hier kommt es ebenfalls zu Positionsänderungen der Objekte im Bild. Durch die Formung der Blister und Napfe entsteht Stress in der Folie, wodurch diese sich zu wölben und

zu verspannen beginnt. Je nach Folienführung kann sich die Folie mehrere Millimeter heben und senken (z-Achse), was bei einer Auflösung von etwa einem Zehntelmillimeter zu großen Abweichungen führen kann. Möglicherweise sind die Schwankungen größer als das zu prüfende Objekt. Diese Umgebungsbedingungen machen eine geometrische Korrektur der 3D-Bilddaten oftmals unerlässlich. Für den sog. Hintergrundaussgleich werden automatisch Stützstellen im Bild definiert, also Bereiche im Bild, die sich außerhalb der Kavitäten befinden und stabile Höhendaten der Folie liefern. Über die Stützstellen werden Ausgleichsebenen für jeden Napf der Blister berechnet und die Position wird korrigiert. Nachdem die 3D-Daten geometrisch korrigiert sind, wird das Objekt aus dem Napf segmentiert und vermessen. Anschließend werden die Messergebnisse mit den Referenzwerten verglichen und es wird geprüft, ob sie sich innerhalb der festgelegten Toleranzen befinden. Ist dies nicht der Fall, so werden die Objekte klassifiziert und jedem werden eine oder mehrere Fehlerkategorien zugeordnet. Da die 3D-Bildaufnahme aus technischen Gründen nur von der Oberseite durchgeführt werden kann, ist es bei sichtbarer Folie (z.B. Aluminiumfolie und opake PVC-Folie) empfehlenswert, während des Einlernvorgangs ein Bild von einem ungefüllten Blistertyp aufzunehmen. Die Informa-

tion der Blister- und Napfgeometrie aus diesem Leerblisterbild zusammen mit dem Oberflächenscan ermöglicht die Rekonstruktion des gesamten Produkts während des normalen Maschinenbetriebs. Durch das Wissen über die Geometrie der Formung können auch Defekte des Blisters oder der Napfe erkannt werden. Bei nicht sichtbarer Folie (transparente PVC-Folie) fehlt genau diese Information; das System kann die Geometrie der Folie nicht bestimmen und somit auch nicht korrigieren. Hier ist das System auf eine bestmögliche Stabilisierung der Folien angewiesen. Schwankt die Folie zu sehr, so wirken sich die Schwankungen direkt auf die Messergebnisse aus und erschweren die Erkennung kleiner Defekte. Prinzipiell können nur Fehler erkannt werden, die größer sind als die Schwankungen der Maschine.

3.7 Volumenkontrolle von Pulver (Dry Powder Inspection)

Eines der neuesten Anwendungsgebiete der 3D-Geometrie-Kontrolle ist die Bestimmung des Volumens von Pulverdosisierungen für Inhalatoren. Die 100 %-Kontrolle kleiner Pulvermengen im laufenden Prozess ist sehr schwierig. Über Bildverarbeitungssysteme mit Flächenkameras kann lediglich eine Anwesenheitskontrolle durchgeführt werden. Das Verwiegen der Einzeldosen im Folienstrang ist nicht möglich, da diese nicht separierbar sind und es sich um

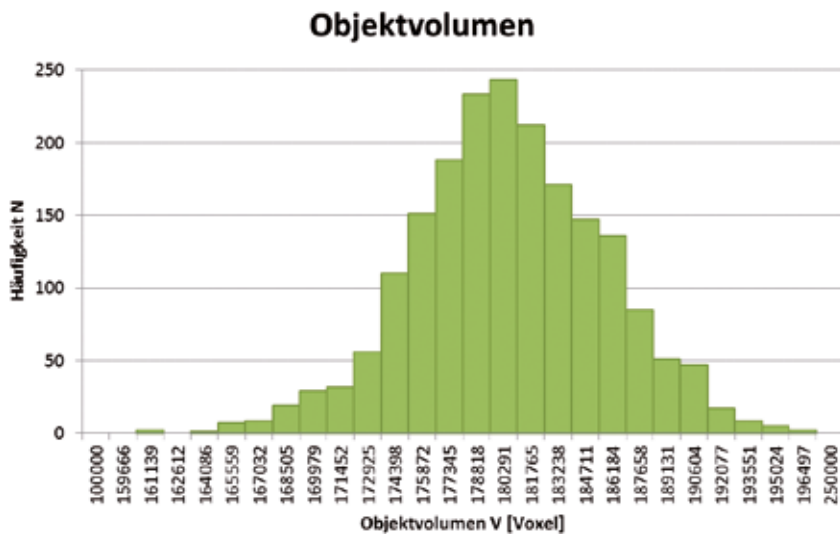


Abbildung 9: Statistische Betrachtung der 3D-Pulverinspektion über 2 000 Auswertungen hinweg.

sehr wenig Masse handelt. Die zu prüfenden Pulvermengen sind im Regelfall < 20 mg. Eine Möglichkeit bietet hier die optische Volumenbestimmung des Pulvers. Zwar kann nicht die exakte Masse der Dosierung aus dem Volumen berechnet werden. Aber es ist möglich, Fehldosierungen in einem gewissen Bereich zu detektieren und auszuwerfen. Die Genauigkeit der Volumenbestimmung und die Toleranzen für gute Dosierungen hängen von verschiedenen Faktoren ab.

Einen großen Einfluss auf die Volumenbestimmung hat der Haus-

ner-Faktor. Diese Kennzahl ist der Quotient aus Schüttvolumen und Stampfvolumen und gibt an, wie gut sich Feststoffe durch Rütteln oder Stampfen verdichten lassen. Je nach Hausner-Faktor und Dosierungsart wird das Pulver mehr oder weniger komprimiert und kann beim Befüllen wieder ganz oder teilweise auflockern. Auch können sich unter dem Pulver Lufteinschlüsse befinden, die von außen nicht sichtbar sind. Diese Volumenschwankungen müssen aus physikalischen Gründen hingenommen werden, da sie durch optische Ver-

fahren nicht abzubilden sind. Trotz der technisch bedingten Einschränkungen zeigt das 3D-System gute Ergebnisse (Relative Standardabweichung (RSD) von 4 % über 2 000 Auswertungen unter realen Produktionsbedingungen, s. Abb. 9) bei der Erkennung grober Unter- und Überfüllungen der Pulverdosierung. Um auch sehr geringe Pulvermengen sicher zu vermessen, wird die Auflösung des Systems oft verdoppelt, so dass pro Pixel 0,05 mm abgebildet werden.

3.8 Ausblick

Die Entwicklung der 3D-Geometrie-kontrolle wird auch in den kommenden Jahren weiter voranschreiten und sich den Anforderungen der pharmazeutischen Industrie anpassen. So befindet sich eine Kombination aus 3D- und Farbkontrolle in der Entwicklung, die Farbdaten mit den 3D-Höheninformationen kombiniert. Dies wird die Baugröße weiter reduzieren und die kontrollierbaren Merkmale in einem System vereinen. Erste Tests mit Doppellasersystemen waren erfolgreich und können die Abschattungen durch den Laserwinkel minimieren. Eine weitere Neuerung wird die Kalibrierung des 3D-Kamerasystems sein, um auch metrische Vermessungsaufgaben durchführen zu können.

GESUCHT:

GMP

GEFUNDEN:

965 FACHBEITRÄGE · 47 BÜCHER · 16 FIRMEN
93 VERANSTALTUNGEN · 9 NEWS...

JETZT



DIE NEUE WEBSEITE

TESTEN!

www.ecv.de