

## Infusionsflaschen-Inspektion: Fehlerfrei und dicht

**Mit Multi Color Image Processing (MCIP) erreicht der HEUFT spotter II BFSB jetzt ein deutliches Plus an Präzision bei der einhundertprozentigen Komplettinspektion von Blow-Fill-Seal-Infusionsflaschen – und kontrolliert zugleich deren Dichtigkeit, um selbst kleinste Leckage zu erkennen, die die mikrobielle Reinheit ihres Inhalts bedrohen.**

Auch Blow-Fill-Seal-Infusionsflaschen rückt MCIP jetzt ins rechte Licht, um Verunreinigungen, Produktfehler und Verpackungsdefekte noch klarer herauszuarbeiten. Dank smarterer, auf unterschiedliche Fehlerkategorien hin abgestimmter Multikolor-Illumination, Optomechanik, Bildfilterung, -subtraktion und -verarbeitung verwirklicht der HEUFT spotter II BFSB damit volle Präzision bei der vollabdeckenden Inline-Inspektion jedes Produkts. Im gleichen Arbeitsgang kann er zusätzlich einen durch Lecks verursachten Abfall ihres Innendrucks feststellen und so undichte Infusionsflaschen mit potentiell mikrobiell verunreinigten Inhalten zuverlässig detektieren und ausleiten.

Direkt integriert in die intelligente HEUFT reflexx A.I.-Kamera aus eigener Entwicklung und Fertigung, verbindet MCIP unterschiedliche Illuminationsprinzipien an jeweils nur einer einzigen Inspektionsstation miteinander. Weil jede Beleuchtungsart in einer anderen Farbe ausgeführt wird, lassen sich die gewonnenen Informationen spektral voneinander separieren, so dass durch smarte, pixelgenaue Verrechnung der einzelnen Farbkanäle aus nur einer einzigen Aufnahme verschiedenste Merkmale und Eigenschaften deutlich klarer herausgearbeitet werden können.

Von Black Spots im Material der 100, 250, 500 oder sogar 1.000 Millilitern fassenden Packmittel für Large Volume Parenterals (LVP) oder kleinste Fremdpartikel im Produkt: Kritische Fehler werden so noch besser gefunden und von harmlosen Abweichungen unterschieden. Dasselbe gilt unter anderem auch für Kratzer, Risse und Leckagen.

Noch mehr Sicherheit schafft die zusätzliche Integritätsprüfung und Dichtigkeitskontrolle. Dazu werden die Behälter in einem Riemtrieb geführt, der eine exakt definierbare Kraft auf sie ausübt. Spezielle Sensoren messen dabei zweimal ihren Innendruck, so dass – unabhängig von der elektrischen Leitfähigkeit des enthaltenen Produkts – ein durch Lecks verursachter Druckabfall zuverlässig identifiziert werden kann. Derart eingespannt, „schweben“ die Infusionsbehälter über das optische Modul zur Bodeninspektion in der Mitte des Geräts, so dass dieser Bereich komplett lückenlos inspiziert werden kann, um dort unter anderem Defekte, Fremdpartikel und defekte Flaschenaufhänger mit MCIP unerreicht sicher zu identifizieren.

Die Module zur optischen 360°-Verschluss- und Seitenwandinspektion, die zusätzlich auch eingerissene Siegfolien, deformierte oder fehlorientierte Verschlussknebel sowie Unter- bzw. Überfüllungen detektieren, sind im Ein- und Auslauf untergebracht, wo die Blow-Fill-Seal-

Infusionsflaschen noch nicht bzw. nicht mehr im Riemetrieb transportiert werden. So wird ihr volles Volumen ohne blinde Bereiche abgedeckt.

Basierend auf der aktuellen HEUFT SPECTRUM II-Plattform erreicht der Linearläufer nicht nur höchste Präzision bei der Behälterverfolgung, Inline-Inspektion und Fehlerausschleusung mit unterschiedlichsten Ausleitsystemen, sondern auch eine vollautomatische Anpassung der Trigger-Lichtschränken, Kameras, Beleuchtungseinheiten und Transportriemen an unterschiedliche Größen von Blow-Fill-Seal-Infusionsflaschen. Programm- und Formatwechsel gelingen so werkzeuglos und ganz ohne menschliche Intervention.

Die ersten installierten HEUFT spotter II BFSB-Systeme inspizieren bis zu 12.000 Infusionsflaschen pro Stunde. Für einen einfachen, fehlerfreien Betrieb sorgt dabei die audiovisuelle HEUFT NaVi-Benutzerführung. Mit benutzerbezogenen Zugriffsrechten und einer detaillierten Audit-Trail-Dokumentation sämtlicher Betriebs- und Prozessinformationen erfüllt das modulare System die 21-CFR-Teil-11-Vorgaben der FDA.

Eine Anbindung an übergeordnete Datenbanken und MES-Systeme ermöglicht die Echtzeit-Übertragung, Aufbereitung und vollständige Archivierung von Erkennungsbildern, Batch- und Produktionsdaten. Zur sicheren Ferndiagnose und -wartung besteht eine Netzwerkverbindung zum HEUFT TeleService. Grundlegenden GMP- und GAMP5-Anforderungen wird der HEUFT spotter II BFSB mit neu integriertem MCIP so gerecht.