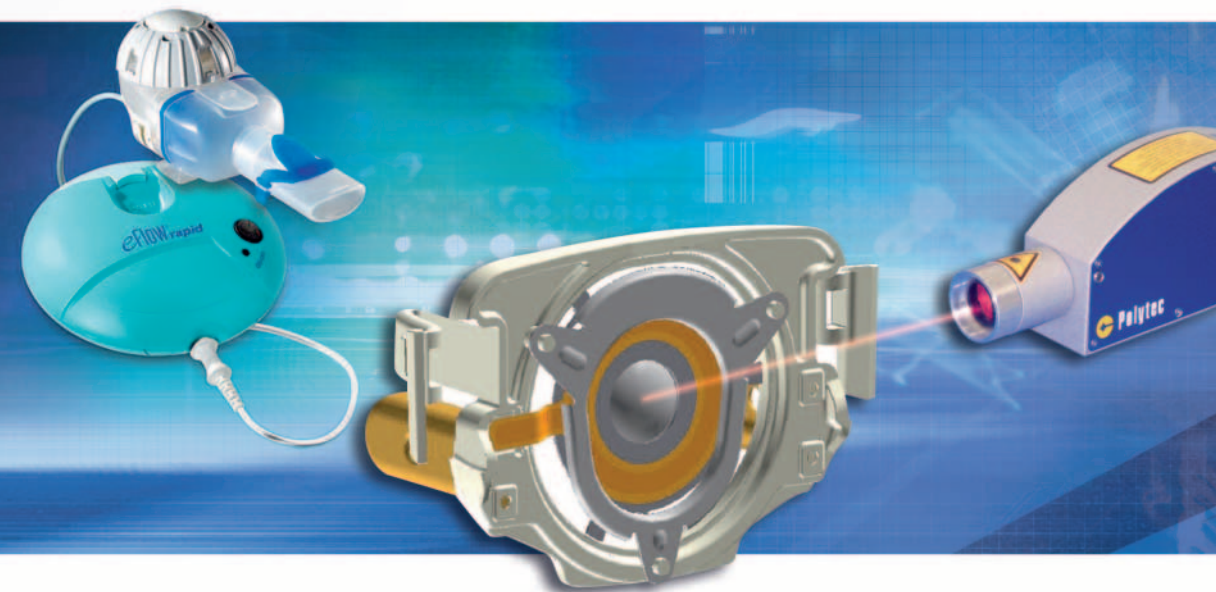


Qualitätskontrolle von Inhalationssystemen



Applikationsbereich

- A Luft- und Raumfahrt
- B Audio & Akustik
- C Automobilentwicklung
- D Datenspeicher
- G Vibrometrie allgemein
- M Mikrosystemtechnik
- P Fertigungsprüfung
- S Wissenschaft/Medizin
- T Strukturuntersuchungen
- U Ultraschalltechnik

Inline-Qualitätskontrolle mit einem Laservibrometer bei der Serienfertigung von Membran-Inhalationssystemen

In der Therapie von Atemwegserkrankungen spielt die Inhalation von Medikamenten eine entscheidende Rolle. Dabei müssen die flüssigen Medikamente in ein Aerosol mit definierter Tropfen-Größenverteilung überführt werden. An das Verneblersystem und die Aerosol-Eigenschaften werden höchste Anforderungen gestellt. Bei der Pari GmbH, einem der führenden Hersteller für Aerosol-Erzeugungssysteme in Deutschland, wird die Qualität der Systeme mit einem Compact Laser Vibrometer in der Fertigung zu 100 % geprüft. Durch Messung des Schwingungsverhaltens an der Aerosol-Erzeugermembran wird die Qualität des Aerosolerzeugers, dem Kernstück des Verneblersystems, in besonderem Maße sichergestellt.

Funktion eines Verneblersystems

Bild 1 zeigt die Komponenten des Verneblersystems. Die zur Inhalation vorgesehene Dosis des flüssigen Medikamentes wird über den Medikamentenaufsatz in das Reservoir eingebracht. Im Vernebler wird das Aerosol mit Hilfe einer gelochten Membran aus der Flüssigkeit im Medikamentenreservoir erzeugt. Die Membran wird über Piezoelemente zu Ultraschall-Schwingungen angeregt. Durch die entstehenden Druckänderungen an der Membran wird das Fluid durch die Löcher der Membran gepresst und dadurch zerstäubt (Bild 2).

Schwingungsprüfung an Aerosolerzeugern

Im Rahmen der Produktentwicklung bei der Pari GmbH wurden umfangreiche Untersuchungen zum Schwingungsverhalten der Verneblermembran durchgeführt

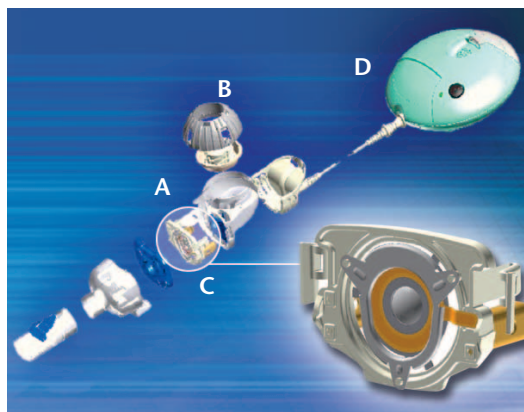


Bild 1: Aufbau eines Aerosol-Erzeugungssystems. Medikamentenreservoir (A), Medikamentenaufsatz (B), Vernebler (C) und Steuereinheit (D)

Polytec GmbH
Optische Messsysteme
Applikationsnote
VIB-P-02
April 2006



Bild 2: Vernebler mit Medikamentenreservoir und Medikamentenaufsatz sowie vergrößerte Darstellung der Verneblermembran



Bild 3: EVA (Einpunkt-Vibrometer-Automation) für 100 %-Qualitätskontrolle

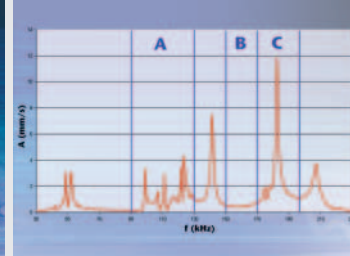


Bild 4: Exemplarisches Spektrum einer Membran.
a) Prüfung der Hüllkurve;
b) Bereich, in dem kein Peak vorhanden sein darf;
c) Bereich, in dem nur ein Peak vorhanden sein darf

und dazu unterschiedliche Vibrometersysteme von Polytec eingesetzt. Die Schwingformen der Verneblermembran wurden mit einem PSV Scanning Vibrometer analysiert und anhand der Ergebnisse die optimale Membranstruktur bestimmt. Aus den Messergebnissen wurden darüber hinaus die für eine optimale Inhalation geeigneten Resonanzfrequenzen der Verneblermembran abgeleitet.

Für die Qualitätskontrolle in der Fertigung wurde ein halbautomatischer Messplatz entwickelt und installiert (Bild 3). Er enthält ein PNA (Polytec Noise Analysis)-Subsystem, das auf dem CLV Compact Laser Vibrometer basiert. Das CLV besteht aus einer Controllereinheit und einem kompakten Messkopf mit flexiblem Lichtleiterkabel.

Im Fertigungsprozess wird an jedem einzelnen Aerosolerzeuger das Schwingungsverhalten der Aerosolerzeugermembran mit dem CLV bei einer Bandbreite von 350 kHz berührungslos gemessen und für jede Membran das Frequenzspektrum berechnet (Bild 4).

Mit der Prüfsoftware QuickCheck von Polytec werden bestimmte Frequenzbereiche automatisch auf kritische Charakteristika im Spektrum analysiert (Bild 4). Dabei werden einzelne Bereiche auf ihren Hüllkurvenverlauf, die Anwesenheit oder Abwesenheit von Peaks sowie die Anzahl von Peaks (Peak-Aufspaltung) analysiert. Als Bewertungskriterium für die Güte einer Messung wird zusätzlich das Signal-/Rauschverhältnis berechnet.

Um während der Prüfung sicherzustellen, dass der Messpunkt des Laservibrometers bei jedem Prüfling vollständig auf einen ebenen Bereich zwischen den Löchern der Membran positioniert ist, wird anhand der Intensität des rückgestreuten Laserlichtes eine Bewertung des Messflecks durchgeführt. Ist die Laserintensität zu niedrig, wird automatisch mit

einer Laserablenkeinheit der Messpunkt um wenige Mikrometer verfahren, bis die volle Laserintensität erreicht ist (Bild 5).

Fazit

Die berührungslose Schwingungsmesstechnik mit dem CLV Compact Laser Vibrometer und der Quick-Check Software ermöglicht eine sehr schnelle Prüfung und Auswertung. Mit dem halbautomatischen Messplatz konnten daher innerhalb eines halben Jahres bereits über 10.000 Teile geprüft werden. Im Verlauf der Messungen wurde der Auswertalgorithmus kontinuierlich verbessert, um unnötigen Ausschuss, der aus guten, aber falsch bewerteten Prüflingen besteht, weiter zu minimieren. Dieses Verfahren garantiert eine gleichbleibende Qualität der Aerosolerzeugungssysteme und damit eine sehr gut reproduzierbare Wirkung der entsprechenden Medikamente.

Weitere Informationen finden Sie unter www.polytec.de/industrial, oder lassen Sie sich durch unsere Produktspezialisten beraten.



Bild 5: Integration des Compact Laser Vibrometer im Prüfstand mit vorgeschalteter Laserablenkeinheit

Polytec GmbH
Polytec-Platz 1-7
76337 Walldbronn
Tel. +49 7243 604-0
Fax +49 7243 69944
info@polytec.de

Polytec GmbH
Vertriebs- und
Beratungsbüro Berlin
Schwarzschildstraße 1
12489 Berlin
Tel. +49 30 6392-5140
Fax +49 30 6392-5141