



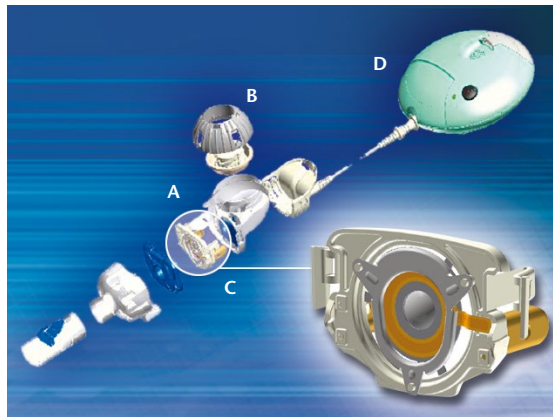
Qualitätskontrolle von Inhalationssystemen
Berührungsfreie 100% Kontrolle an Membranen
Applikationsnote



Inline-Qualitätskontrolle mit einem Laser- vibrometer 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 Laservibrometer in der Fertigung zu 100% geprüft. Durch Messung des Schwingungsverhaltens an der Aerosol-Erzeugermembran wird die Qualität des Aerosol-erzeugers, dem Kernstück des Verneblersystems, in besonderem Maße sichergestellt.



1
Aufbau eines
Aerosol-Erzeugungssystems.
Medikamenten-
reservoir (A),
Medikamenten-
aufsatz (B),
Vernebler (C) und
Steuereinheit (D)

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 ange-regt. 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 und dazu unterschiedliche Vibrometersysteme von Polytec eingesetzt. Die Schwingformen der Verneblermembran wurden eingangs 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). Der Prüfstand für Akustik- und Geräuschanalyse besteht aus der Diagnosesoftware QuickCheck und einem kompakten Einpunkt-Laservibrometer. Das CLV Compact Laser Vibrometer besteht aus einer Controller-einheit 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).

2

Vernebler mit Medikamentenreservoir und Medikamentenaufsatz sowie vergrößerte Darstellung der Verneblermembran



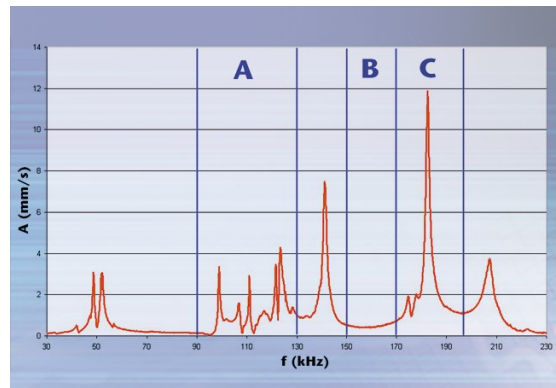
3

EVA (Einpunkt-Vibrometer-Automation) für 100 %-Qualitätskontrolle

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).

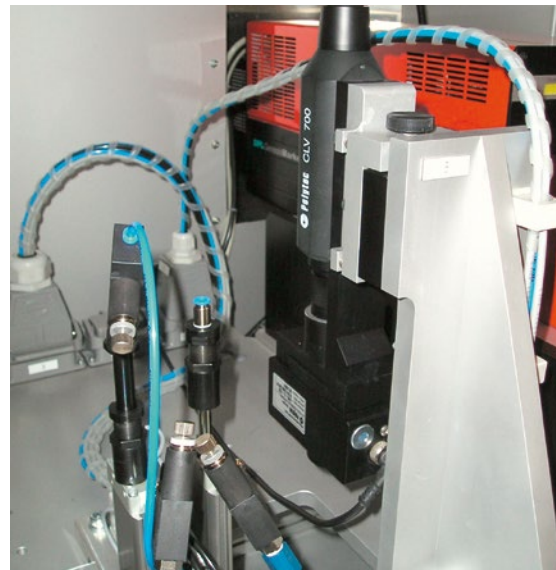
Fazit

Die berührungslose Schwingungsmesstechnik mit einem Kompakt-Laservibrometer und der Diagnose-Software QuickCheck ermöglicht eine sehr schnelle Prüfung und Auswertung. Mit dem halbautomatischen Messplatz konnten somit innerhalb eines halben Jahres bereits über 10.000 Teile geprüft werden. Im Verlauf der Messungen wurde der Auswertalgorithmus kontinuierlich verbessert, um Pseudo-Ausschuss, also gute aber unnötig falsch bewertete Prüflinge, weiter zu minimieren. Das berührungsfreie Verfahren garantiert eine gleich bleibende Qualität der Aerosolerzeugungssysteme und damit eine sehr gut reproduzierbare Wirkung der entsprechenden Medikamente.



4

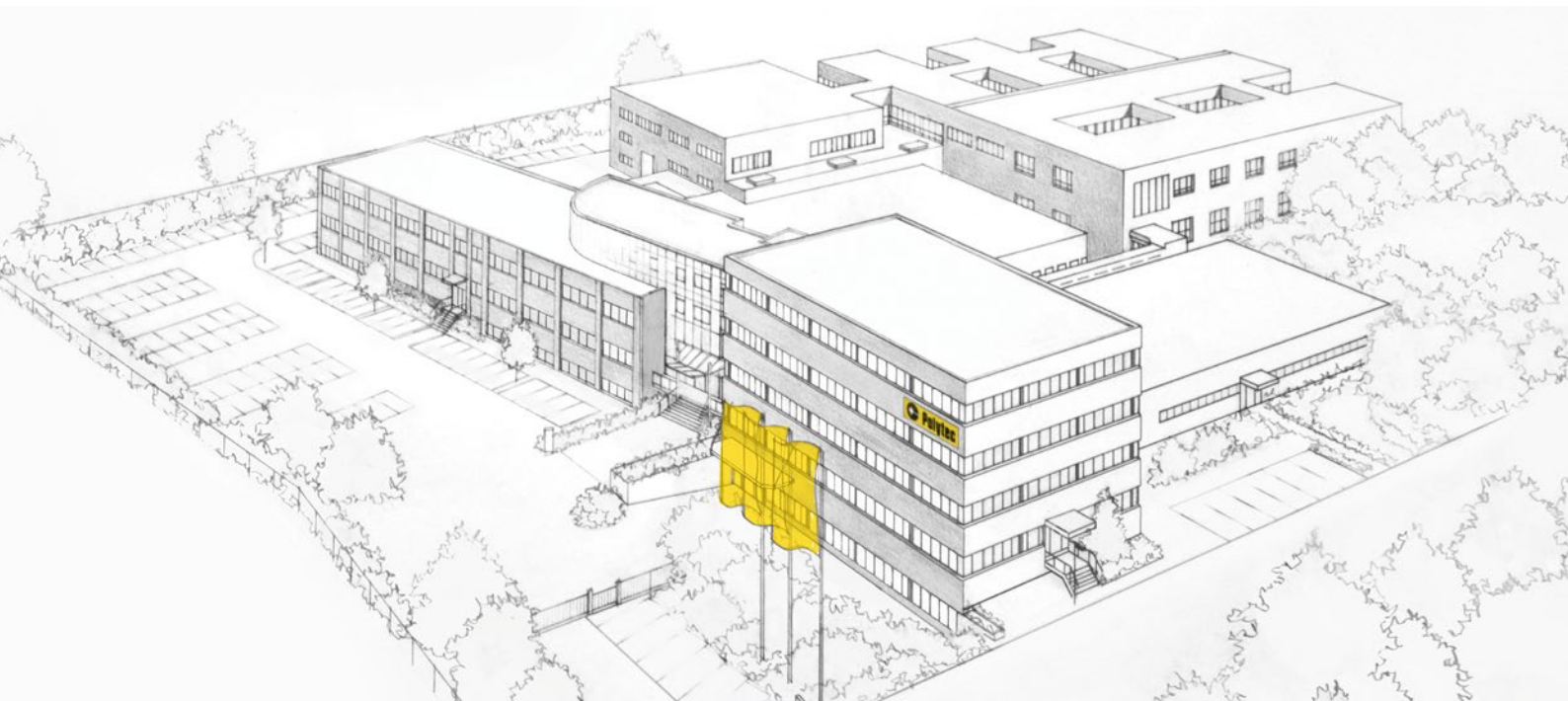
Exemplarisches Spektrum einer Membran:
A Prüfung der Hüllkurve;
B Bereich, in dem kein Peak vorhanden sein darf;
C Bereich, in dem nur ein Peak vorhanden sein darf



5

Integration des Compact Laser Vibrometer im Prüfstand mit vorgeschalteter Laserstrahl-Umlenkeinheit

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



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

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



Polytec, Inc. (USA)
 North American
 Headquarters
 16400 Bake Parkway
 Suites 150 & 200
 Irvine, CA 92618
 Tel. +1 949 943-3033
 info@polytec.com

Central Office
 1046 Baker Road
 Dexter, MI 48130
 Tel. +1 734 253-9428

East Coast Office
 1 Cabot Road
 Suites 101 & 102
 Hudson, MA 01749
 Tel. +1 508 417-1040



Polytec Ltd.
(Great Britain)
 Lambda House
 Batford Mill
 Harpenden, Herts AL5 5BZ
 Tel. +44 1582 711670
 info@polytec-ltd.co.uk

Polytec France S.A.S.
 Technosud II
 Bâtiment A
 99, Rue Pierre Semard
 92320 Châtillon
 Tel. +33 1 496569-00
 info@polytec.fr



Polytec Japan
 Arena Tower, 13th floor
 3-1-9, Shinyokohama
 Kohoku-ku, Yokohama-shi
 Kanagawa 222-0033
 Tel. +81 45 478-6980
 info@polytec.co.jp

Polytec South-East Asia
Pte Ltd
 Blk 4010 Ang Mo Kio Ave 10
 #06-06 TechPlace 1
 Singapore 569626
 Tel. +65 64510886
 info@polytec-sea.com



Polytec China Ltd.
 Room 402, Tower B
 Minmetals Plaza
 No. 5 Chaoyang North Ave
 Dongcheng District
 100010 Beijing
 Tel. +86 10 65682591
 info-cn@polytec.com