

LOGFILE Leitartikel 39/2020

Online-Kontrollen der Verpackungslinie

Ein Auszug aus dem [GMP-BERATER, Kapitel 13.B.6.2](#)

5 Min. Lesezeit

von Dr. Vera Werner

Moderne Verpackungslinien verfügen über eine Vielzahl von Online-Kontrollen, die den Prozess und bestimmte Parameter permanent überwachen. Je nach Art der Konstruktion können sie bei einem nicht-konformem Ergebnis verschiedene Maßnahmen treffen:

- Stopp der Linie mit entsprechender Fehlermeldung, oder
- Automatischer Auswurf der betroffenen Packung/des betroffenen Packungsbestandteils.

Es muss vorher festgelegt werden, welche Fehler welche Maßnahmen hervorrufen sollen. Generell ist es für den stabilen Lauf der Verpackungslinie von Vorteil, wenn fehlerhafte Packungen/Packungsbestandteile automatisch ausgeworfen werden und die Linie sonst weiterlaufen kann.

Es gibt allerdings auch Situationen, bei denen ein Stopp der Linie die bessere Maßnahme ist:

- Serienfehler: das wiederholte Auftreten eines Fehlers deutet auf eine systematische Ursache hin, die behoben werden muss. Beispiel: wiederholter Fehler bei der Füllgutkontrolle wegen einer verstopften Zuführung.
- Fehler, die von der Verpackungslinie nicht selbst ausgeworfen werden können. Beispiel: Fehlermeldung der Auswurfgegenkontrolle, d.h. dass eine Packung, die zum Auswurf vorgesehen war, nicht ausgeworfen wurde.
- Fehler, die zu einer Beschädigung der Anlage oder Folgefehlern führen könnten. Beispiel: Die Kontrolle zeigt, dass Füllgut über den Napf hinaussteht. Dies könnte zu einer Beschädigung der nachfolgenden Füllgutkontrolle oder zu Problemen bei der Siegelung führen. Daher sollte die Anlage hier stoppen und der Mitarbeiter muss das überstehende Element entfernen, bevor die Linie wieder gestartet werden kann.

Die Online-Kontrollfunktionen sind aus GMP-Sicht kritisch, da die Produktqualität direkt von ihnen abhängt. Grundsätzlich gilt, dass alle Online-Kontrollfunktionen einwandfrei und zuverlässig funktionieren müssen. Initial müssen die Funktionen daher qualifiziert und kalibriert werden und auch in diesem Zustand gehalten werden. Außerdem müssen sie regelmäßig auf ihre Funktion überprüft werden (siehe Kapitel 13.B.6.3 Funktionsprüfungen).

Ältere Verpackungslinien verfügen möglicherweise nicht über alle genannten Kontrollfunktionen. In diesen Fällen muss die Sicherheit über manuelle Prozesse gewährleistet werden. Es muss abgewogen werden, ob eine sichere Produktion mit manuellen Kontrollen möglich ist oder ob eine technische Aufrüstung notwendig ist.

Die wichtigsten/gängigsten Kontrollfunktionen während der Verpackung sollen im Folgenden näher erläutert werden.

Füllgutkontrollen

Die Füllgutkontrollen sind dafür verantwortlich, die korrekte Füllung der Primärverpackung (z. B. Blisternäpfe) zu überwachen.

In der Regel handelt es sich hierbei um optische Systeme (Kameras). Je nach technischem Level überprüfen sie lediglich die Anwesenheit des Füllguts oder können weitere Parameter mit überwachen. Diese Parameter können beispielsweise die Farbe (Unterscheidung zu anderen Tabletten gleicher Form) oder die Form (Unterscheidung zu anderen Tabletten gleicher Farbe, Feststellung von defekten Tabletten, Feststellung von Bruchstücken/Fremdpartikeln) sein.

Zur Überwachung von doppelten Befüllungen werden auch sehr einfache Systeme eingesetzt. Beispielsweise eine Klappe, die durch überstehendes Füllgut ausgelöst wird und daraufhin die Verpackungslinie stoppt. Diese können mit Kamerasystemen kombiniert werden.

Um unnötigen Ausschuss zu vermeiden und die Füllgutkontrolle möglichst effektiv zu gestalten, müssen die Fehlertoleranzen klar definiert sein. Die Parameter müssen an die jeweilige Tablette und den jeweiligen Blister/Napf angepasst sein.

Codeleser

Codeleser überprüfen die Identität der verwendeten Packmittel und werden deshalb an verschiedenen Stellen des Verpackungsprozesses eingesetzt. Hierdurch wird sichergestellt, dass eine 100%-Identitätskontrolle stattfindet und daher nur korrektes Packmaterial verwendet werden kann. Dies gilt für bedruckte Folien, Packungsbeilagen, Faltschachteln und Etiketten.

Die Codeleser dürfen nur korrekte Packmaterialien durchlaufen lassen. Das heißt, sie müssen sowohl bei der Lesung eines inkorrekten Codes als auch bei keiner Lesung zum Stopp oder Auswurf führen.

Die Codeleser müssen vor Beginn eines Verpackungsauftrags jeweils auf das korrekte Material eingestellt werden. Je nach Aufbau des Systems erfolgt dies direkt an der Verpackungslinie oder über einen vernetzten Rechner.

Druckkontrolle Text und variable Daten

Der korrekte Aufdruck von Text muss bei vorgedruckten Packmaterialien nicht durchgeführt werden, da dies bereits durch den Hersteller erfolgte. Hierbei ist eine Überwachung der Codes zur Identitätssicherung ausreichend.

Bei der eigenen Bedruckung von Folie muss sichergestellt werden, dass der Druck vorhanden und lesbar ist und muss daher überwacht werden.

Wenn die variablen Daten gedruckt werden, müssen sie immer zu 100% überwacht werden. Sowohl auf den Blistern als auch auf den Faltschachteln und Etiketten müssen die Daten gelesen und auf Korrektheit überprüft werden. Hierdurch wird vermieden, dass die Daten entweder falsch gedruckt werden oder nicht korrekt lesbar sind.

Weitere Inspektionssysteme

Unter diesen Inspektionssystemen werden verschiedene Kontrolleinrichtungen zusammengefasst, die zum Aussortieren von fehlerhaften Produkten führen. Diese sind zum Beispiel:

- Geräte zur Erkennung von Schwebstoffen in flüssigen Arzneiformen
- Sensoren zur Überwachung von Klebestellen oder Löchern in Folien. Diese stellen einerseits sicher, dass keine fehlerhaften Blister zum Patienten gelangen. Andererseits können sie je nach Aufbau der Verpackungslinie auch verhindern, dass betroffene Blister befüllt werden. Dadurch kann die unnötige Vernichtung von Bulkware verringert werden.
- Waagen zum Aussortieren von über- oder unterfüllten Packungen. Sie stellen sicher, dass nur korrekt und vollständig befüllte Packungen zum Patienten gelangen.
- Anwesenheitskontrolle von Etiketten/Packungsbeilagen, um sicherzustellen, dass nur korrekt etikettierte Packungen mit Packungsbeilage zum Patienten gelangen
- Sensoren zur Überwachung der Laschenschließung
- Auswurfgegenkontrolle zur Sicherstellung, dass der geplante Auswurf korrekt funktioniert hat

Autorin

Dr. Vera Werner
Apothekerin
Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr
E-Mail: mail@vera-werner.de

Dieser Text ist ein Auszug aus dem *GMP-BERATER, Kapitel 13.B.6.2*



Sie sind in Ihrem Arbeitsumfeld auf aktuelle GMP-Informationen angewiesen?

Der **GMP-BERATER** vereint laufende Aktualisierungen globaler Regelwerke mit Empfehlungen unserer Fachleute aus der Praxis.

Wir feiern **20 Jahre GMP-Verlag** – Feiern Sie mit uns!

Jetzt gleich Zugang sichern und Sie erhalten die **Aktualisierungen** des GMP-BERATERs Online **bis Ende 2020 kostenlos!**

[>>> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:
[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter LOGFILE an!](#)