

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 698 481 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
28.02.1996 Patentblatt 1996/09

(51) Int. Cl.⁶: B30B 11/00

(21) Anmeldenummer: 94250211.3

(22) Anmeldetag: 24.08.1994

(84) Benannte Vertragsstaaten:
BE DE ES FR GB IT

(71) Anmelder: KORSCH PRESSEN GmbH
D-13509 Berlin (DE)

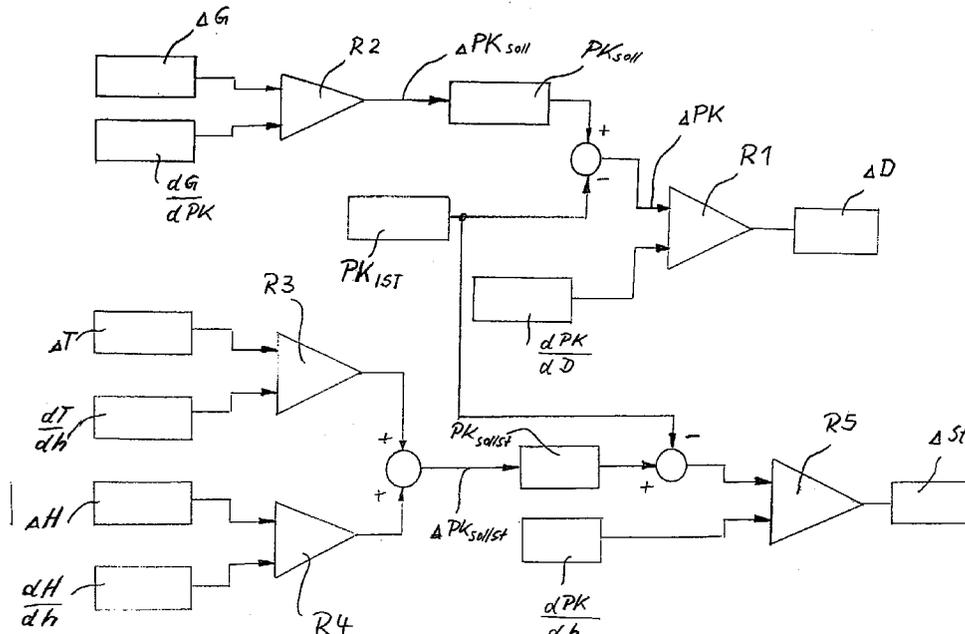
(72) Erfinder:
• Linke, Wolfgang, Dr.
D-13467 Berlin (DE)
• Hegel, Walter
D-13437 Berlin (DE)

(74) Vertreter: Lüke, Dierck-Wilm, Dipl.-Ing.
D-14195 Berlin (DE)

(54) Fuzzysteuerungsverfahren zur Qualitätssicherung bei der Tablettenherstellung

(57) Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zur Qualitätssicherung bei der Tablettenherstellung durch Pressen über die Einflußnahme auf die Preßkraft, auf das Gewicht, auf die Härte und die Höhe der Tabletten mittels Regler. Die Aufgabe der Erfindung, ein Verfahren der gattungsgemäßen Art zu entwickeln, nach dem alle erforderlichen Regelungsmechanismen zur Konstanzhaltung des Tablettengewichtes, der Tablettenhöhe und

-härte so ablaufen, daß eine schnelle Ausregelung von Abweichungen gewährleistet wird, und nach dem die Grenzwerte auch automatisch optimiert werden können, wird dadurch gelöst, daß das Regelungssystem in mehrere sich beeinflussende im wesentlichen parallel ablaufende Regelungskreise zur gleichzeitigen Regelung der Preßkraft und der Tablettenparameter Gewicht, Höhe und Härte aufgeteilt wird.



EP 0 698 481 A1

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zur Qualitätssicherung bei der Tablettenherstellung durch Pressen gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Ein wichtiger Qualitätsparameter für die Tablettenherstellung ist die Einhaltung des vorgegebenen Tablettengewichts, welches bei hinreichender Mischgüte die Einhaltung der Grenzen für den Gehalt an Wirkstoffen gewährleistet. Die Grundlage für jede automatische Steuerung einer Tablettiermaschine ist der Zusammenhang zwischen gemessener maximaler Preßkraft einer Tablette und der Masse des in die Matrize gefüllten Gutes (Tablettengewicht). Es besteht dabei ein direkter Zusammenhang zwischen dem Tablettengewicht und der für die Fertigung der kontrollierten Tablette notwendigen Preßkraft. Dieser Zusammenhang wird zum Einsatz von automatischen Überwachungs- und Steuergeräten an Rundlaufpressen ausgenutzt. In Abhängigkeit vom zu verpressenden Material ist jedem Tablettengewicht bei einer durch die Preßwerkzeuge vorgegebenen Tablettenform und einer eingestellten Tablettenhöhe eine bestimmte Preßkraft zugeordnet. Schwankt nun bei konstanter Tablettenhöhe die Füllmenge und damit das Tablettengewicht, resultiert daraus in direkter Abhängigkeit eine Preßkraftänderung.

Es ist bereits bekannt, mittels einer rechnergeführten, vollelektronisch arbeitenden PID-Regelung (Proportional-Integral-Differential-Regelung) über den Mittelwert der Preßkräfte, der aus aufeinanderfolgenden Einzelpressungen ermittelt wird, das eingestellte Tablettengewicht zu überwachen (Korsch, Wolfgang: "Pharmakontroll - die neue rechnergeführte Preßkraftüberwachungseinrichtung für die vollautomatische Tablettengewichtsregulierung an Rundlaufpressen" in Zeitschrift: "Swiss Pharma" 2 (1980) Nr. 4, Seiten 28 bis 33). Während der automatischen Tablettenproduktion vergleicht die PID-Regelung kontinuierlich die gemessene Preßkraft mit der gewünschten Preßkraft. Ergibt sich eine Abweichung zwischen diesen beiden Werten, dann ermittelt der Rechner selbsttätig die Differenz und betätigt die Dosiereinrichtung, damit die gewünschte Preßkraft, und somit das vorgeschriebene Tablettengewicht, erreicht wird. Zusätzlich werden diskontinuierlich die Parameter Gewicht, Höhe und Härte der Tablette gemessen, wobei Abweichungen von den Sollwerten zur Vorgabe eines neuen Preßkraftsollwertes führen. Bei Höhen- oder Härteabweichungen wird der neue Preßkraftsollwert durch eine Steghöhenverstellung eingeregelt.

In der EP-0.261.358 B1 ist ein Verfahren zur Qualitätssicherung bei der Herstellung von Tabletten beschrieben. Danach werden während der Herstellung der Tabletten Proben gezogen, die aus einer Vielzahl von Tabletten bestehen, deren gemeinsamer Gewichts-IST-Wert mit dem Gewichts-SOLL-Wert verglichen wird, und bei dem die Tablettiermaschine entsprechend der Abweichung zwischen IST-Wert und SOLL-Wert nachgeregelt wird, um das Tablettengewicht auf den SOLL-

Wert zu bringen. Vor einer Nachregelung der Tablettiermaschine werden die Gewichte der einzelnen Tabletten der Probe gemessen und verglichen. Bei Ermittlung einer oder mehrerer im Gewicht vom SOLL-Wert wesentlich abweichender Tabletten der Probe wird die Statistik durch Korrekturrechnung berichtigt und der berichtigte Wert wird zur Nachregelung benutzt.

Nachteilig ist es bei den bekannten Verfahren, daß aufgrund der großen gegenseitigen Abhängigkeiten und des sehr komplexen Systems die Parameter Gewicht, Höhe und Härte der Tabletten nacheinander eingeregelt werden. Eine Dosierungsänderung bewirkt nicht nur eine Gewichtsänderung, sondern hat Auswirkungen auf die Härte und die Dichte der Tabletten. Aufgrund der systembedingten in großen Zeitintervallen nacheinander ablaufenden Einzelregelungen entsteht eine große Trägheit bei der Ausregelung von Abweichungen. Die SOLL- und Grenzwerte für die Parameter müssen vom Systembenutzer fest vorgegeben werden, was gegebenenfalls zum fehlerbehafteten Aussortieren oder Akzeptieren von Tabletten führen kann, wenn diese Werte nicht optimal den Bedingungen entsprechen.

Der Erfindung liegt von daher die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Qualitätssicherung bei der Tablettenherstellung durch Pressen zu entwickeln, nach dem alle erforderlichen Regelungsmechanismen zur Konstanthaltung des Tablettengewichts, der Tablettenhöhe und -härte so ablaufen, daß eine schnelle Ausregelung von Abweichungen gewährleistet wird und nach dem die Grenzwerte auch automatisch optimiert werden können.

Die Lösung dieser Aufgabe ergibt sich aus den kennzeichnenden Merkmalen des Anspruchs 1.

Durch die Möglichkeit der gleitenden Mittelwertbildung für die Preßkraft, das Gewicht, die Höhe und die Härte der Tabletten wird erreicht, daß Schwankungen durch unterschiedliche Füllverhältnisse an den Matrizen der Presse nicht erst nach der Ermittlung des Mittelwertes aus einer größeren Stichprobe erfaßt werden und erst zu diesem Zeitpunkt eine Regelung erfolgt, sondern daß Tendenzen eines sich in gleicher Richtung verändernden Wertes rechtzeitig oder frühzeitiger als bisher erfaßt werden können.

Die Herstellung einer Korrelation zwischen Preßkraft und Gewicht für jede Preßstation erlaubt es, jeder einzelnen Stempelstation ihre maximale und minimale Preßkraftgrenze zuzuordnen. Damit wird sichergestellt, daß Stempelvariationen nicht zu Fehlentscheidungen bei der Tablettensortierung führen.

Durch den Einsatz eines FUZZY-Reglers wird eine gute Übersichtlichkeit des Regelungsprozesses erreicht. Das sehr komplexe System kann vollständig beschrieben und dadurch beherrschbar gemacht werden. Es ist leicht modifizierbar und übersichtlich. Das Systemverhalten wird optimal an alle Randbedingungen angepaßt. Die Regelungseigenschaften von Tablettenpressen werden wesentlich verbessert, es gibt u.a. kein Überschwingen des Reglers, und eine Regelungsabweichung gegen Null wird schon nach wenigen Tischumdrehungen erreicht. Inkonsistenz des Preßmaterials,

Temperaturschwankungen, stochastische Schwankungen aller Einflußgrößen werden mühelos durch die adaptiven Eigenschaften des FUZZY-Reglers ausgeregelt.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Die Erfindung ist nachfolgend anhand eines in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels des Verfahrens zur Qualitätssicherung bei der Tablettenherstellung durch eine moderne Hochleistungs-Rundlaufpresse näher erläutert. In der zugehörigen Zeichnung zeigt die einzige Figur ein Reglermodell zur gleichzeitigen Regelung der Tablettenparameter Gewicht, Höhe und Härte.

Das Regelungssystem ist in Regelungskreise R1 bis R5 aufgeteilt, welche so miteinander verbunden sind, daß sie ineinandergeschachtelt parallel ablaufen. Der erste Regelungskreis R1 bewirkt eine Konstanthaltung der IST-Preßkraft PK_{IST} auf den Wert der SOLL-Preßkraft PK_{SOLL} durch eine Dosierungsänderung ΔD . Die IST-Preßkraft PK_{IST} ist der starre oder gleitende Mittelwert aus mehreren Einzelpreßkräften an den Stempelstationen der Presse. Die erste Eingangsgröße am ersten Regelungskreis R1 ist der Wert der Preßkraftabweichung ΔPK zwischen der SOLL-Preßkraft PK_{SOLL} und der IST-Preßkraft PK_{IST} . Der Regelungskreis R1 wird mit einer zweiten Eingangsgröße beaufschlagt, die durch die Empfindlichkeit Preßkraft-Dosierung dPK/dD gebildet wird. Die Empfindlichkeit dPK/dD bestimmt die Genauigkeit der Preßkraftregelung in Abhängigkeit von der Dosierungsänderung ΔD und wird während des Betriebes der Presse der Regelung angepaßt, d.h. die Empfindlichkeit dPK/dD ist adaptiv.

Parallel dazu werden kontinuierlich das Gewicht G , die Höhe T und die Härte H der Tabletten gemessen und je ein gleitender Mittelwert berechnet. Entsprechend der gemessenen Gewichtsabweichung ΔG wird im zweiten Regelungskreis R2 ein neuer Wert für die SOLL-Preßkraft PK_{SOLL} errechnet, der im ersten Regelungskreis R1 wiederum eine Dosierungsänderung ΔD erzeugt, wodurch die Gewichtsabweichung ΔG ausgeglichen wird. Die Veränderung der SOLL-Preßkraft PK_{SOLL} wird durch den Wert ΔPK_{SOLL} bestimmt. Auch im zweiten Regelungskreis R2 wird als zweite Eingangsgröße eine Empfindlichkeit-Gewicht dG/dPK angelegt, welche die Genauigkeit der Gewichtsregelung in Abhängigkeit von der Preßkraftänderung ΔPK_{SOLL} bestimmt. Auch diese Empfindlichkeit dG/dPK ist adaptiv und wird während des Tablettenherstellungsprozesses der Regelung angepaßt.

Bei Höhen- und Härteabweichungen der Tabletten werden in den Regelungskreisen R3, R4 jeweils neue Werte für die SOLL-Preßkraft-Steghöhe PK_{SOLLST} berechnet. An den dritten Regelungskreis R3 sind dazu als Eingangsgrößen die Werte für die Höhenabweichung ΔT und für die Empfindlichkeit-Höhe dT/dh angelegt, an den Eingang des vierten Regelungskreises R4 sind die Werte für die Härteabweichung ΔH und die Empfindlich-

keit-Härte dH/dh angelegt. Die Empfindlichkeiten dT/dh und dH/dh sind wiederum adaptiv.

In dem fünften Regelungskreis R5 wird eine Abweichung zwischen der SOLL-Preßkraft-Steghöhe PK_{SOLLST} und der IST-Preßkraft PK_{IST} ist durch eine Steghöhenverstellung um den Wert ΔST ausgeregelt. Die zweite Eingangsgröße am fünften Regelungskreis R5 ist die Empfindlichkeit-Preßkraft-Steghöhe dPK/dh mit adaptiven Eigenschaften.

Die Regelungskreise R1 und R5 arbeiten alternativ. Alle Regelungskreise R1 bis R5 arbeiten jeweils kontinuierlich. Durch eine vorzugsweise gleitende Mittelwertbildung der einzelnen Regelungsgrößen stehen ständig aktuelle Werte zur Verfügung. Die Regelungskreise R1 bis R5 können auch jeweils in mehrere Teilkreise unterteilt werden, die z.B. je nach Regelabweichung unterschiedliche Charakteristiken aufweisen.

Die Grenzwerte für die Preßkraft PK , bei deren Erreichen die Presse gestoppt und/oder Tabletten aussortiert werden, werden adaptiv bestimmt, indem aus den im laufenden Betrieb gemessenen Daten der Zusammenhang zwischen der Preßkraft PK und dem Gewicht G , der Höhe T und der Härte H ermittelt wird. Diese Ermittlung kann auch stempelbezogen erfolgen. Bei vorgegebenen Grenzen für das Gewicht G , die Höhe T und die Härte H lassen sich aus diesem Zusammenhang die zugehörigen Preßkraftgrenzen ermitteln.

Die Beschreibung des Regelungssystems erfolgt aufgrund der großen Komplexität vorzugsweise durch Methoden der FUZZY-Set-Theorie. Die technischen Größen des Reglermodells werden dazu fuzzyfiziert, indem sie in linguistische Variable umgesetzt werden, z.B. Gewichtsabweichung, Empfindlichkeit-Gewicht, Höhenabweichung usw. Diesen linguistischen Variablen werden Terme zugeordnet, wie z.B. "niedrig, mittel, hoch", wobei diese Terme jeweils unscharfe Mengen darstellen. Die Terme erhalten Zugehörigkeitsfunktionen, mit deren Hilfe es möglich ist, für jeden Wert der linguistischen Variablen den Grad der Zugehörigkeit zu den einzelnen Termen zu bestimmen. Z.B. erfüllt eine Gewichtsabweichung von 5mg die Bedingung "mittlere Abweichung" zum Grade 0,2, die Bedingung "hohe Abweichung" zum Grade 0,7.

Die Verknüpfung der Variablen erfolgt mittels FUZZY-Operatoren, wie z.B. "Minimum Operator, Maximum Operator, Gamma Operator" oder ähnliche.

Die Verarbeitung der unscharfen Informationen erfolgt mittels Produktionsregeln, die durch Methoden der FUZZY-Inferenz abgearbeitet werden, z.B. MAX-MIN/MAX-PROD-Inferenz oder FAM/Inferenz und andere. Nach Ausführung aller Inferenzvorgänge werden die Ausgangsvariablen, welche jetzt als "FUZZY-Werte" vorliegen defuzzyfiziert, d.h. in die "scharfen" Stellgrößen "Dosierungsänderung" und "Steghöhenänderung" umgewandelt. Als Defuzzyfikationsmethode wird vorzugsweise das Flächenschwerpunktverfahren angewandt, aber auch andere Methoden wie Maximumsmittelwertverfahren, Maximumsschwerpunktverfahren und andere sind möglich.

BEZUGSZEICHENLISTE

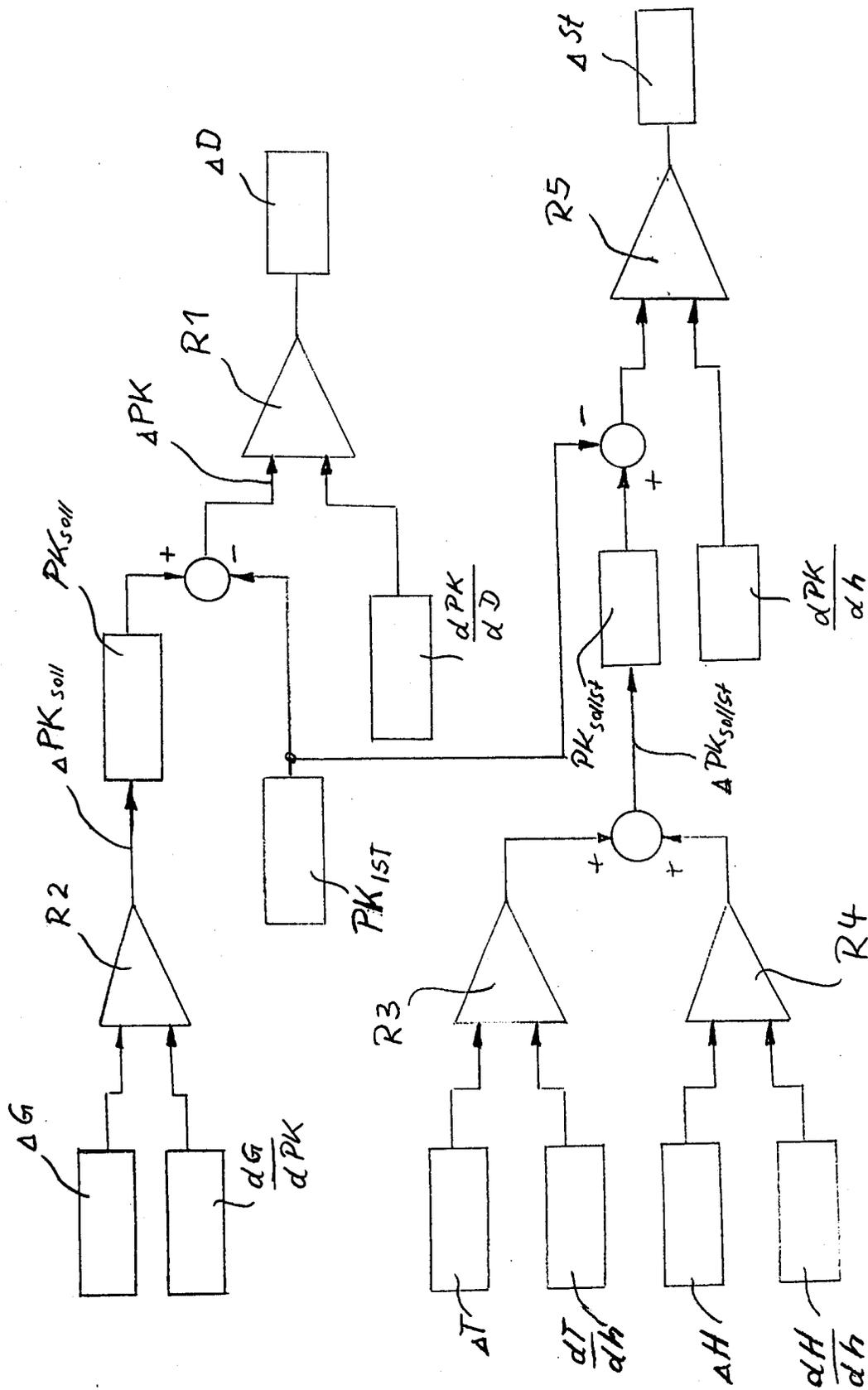
R1	Regelungskreis
R2	Regelungskreis
R3	Regelungskreis
R4	Regelungskreis
R5	Regelungskreis
PK	Preßkraft
PK _{IST}	IST-Preßkraft
PK _{SOLL}	SOLL-Preßkraft
Δ PK _{SOLL}	SOLL-Preßkraftabweichung
Δ D	Dosierungsänderung
dPK/dD	Empfindlichkeit
G	Gewicht
T	Höhe
Δ T	Höhenabweichung
H	Härte
Δ H	Härteabweichung
Δ G	Gewichtsabweichung
dG/dPK	Empfindlichkeit
dT/dH	Empfindlichkeit
dH/dh	Empfindlichkeit
PK _{SOLLST}	SOLL-Preßkraft-Steghöhe
Δ PK _{SOLLST}	SOLL-Preßkraft-Steghöhe-Abweichung
Δ ST	Steghöhenabweichung

Patentansprüche

- Verfahren zur Qualitätssicherung bei der Tablettenherstellung durch Pressen über die Einflußnahme auf die Preßkraft, auf das Gewicht, auf die Härte und die Höhe der Tabletten mittels Regler, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Regelungssystem in mehrere sich beeinflussende, im wesentlichen parallel ablaufende Regelungskreise (R1 bis R5) zur gleichzeitigen Regelung der Preßkraft (PK) und der Tablettenparameter Gewicht (G), Höhe (T) und Härte (H) aufgeteilt wird.
- Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß in einem ersten Regelungskreis (R1) die IST-Preßkraft (PK_{IST}) durch Dosierungsänderung (Δ D) auf den Wert der Soll-Preßkraft (PK_{SOLL}) konstant gehalten wird und daß in einem dazu parallel ablaufenden zweiten Regelungskreis (R2) das Tablettengewicht (G) gemessen und entsprechend der Gewichtsabweichung (Δ G) ein neuer Wert für die Soll-Preßkraft (PK_{SOLL}) berechnet wird, und daß im ersten Regelungskreis (R1) eine Dosierungsänderung (Δ D) erzeugt und die Gewichtsabweichung (Δ G) ausgeglichen wird, daß in einem dritten Regelungskreis (R3) die Höhenabweichung (Δ T) und in einem vierten Regelungskreis (R4) die Härteabweichung (Δ H) gemessen werden, und daß bei vorhandenen Abweichungen (Δ T, Δ H) jeweils neue Werte für die Soll-Preßkraft-Steghöhe (PK_{SOLLST}) berechnet werden, und daß in einem fünften Regelungskreis (R5) eine Abweichung zwischen dem Wert der

Soll-Preßkraft-Steghöhe (PK_{SOLLST}) und dem Wert der IST-Preßkraft (PK_{IST}) durch eine Steghöhenverstellung (Δ ST) ausgeregelt wird.

- Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die IST-Preßkraft (PK_{IST}) aus dem starren oder gleitenden Mittelwert mehrerer Einzelpreßkräfte gebildet wird.
- Verfahren nach den Ansprüchen 2 und 3, dadurch gekennzeichnet, daß parallel zur Preßkraftmessung kontinuierlich das Gewicht (G), die Höhe (T) und die Härte (H) der Tabletten gemessen und zu je einem gleitenden Mittelwert berechnet werden.
- Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Meßwerte der Höhe (T), der Härte (H) und des Gewichts (G) der Tabletten den einzelnen Stempelstationen zugeordnet werden.
- Verfahren nach den Ansprüchen 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der erste Regelungskreis (R1) und der fünfte Regelungskreis (R5) alternativ arbeiten.
- Verfahren nach den Ansprüchen 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß an die Eingänge der Regelungskreise (R1 bis R5) neben den jeweiligen Regelabweichungen (Δ PK, Δ G, Δ T, Δ H, PK_{SOLLST}) jeweils auch die Empfindlichkeiten (dG/dPK, dT/dh, dH/dh, dPK/dh, dPK/dD) der Regelung angelegt werden.
- Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Empfindlichkeiten (dG/dPK, dT/dh, dH/dh, dPK/dh, dPK/dD) während des Betriebes den Regelungen angepaßt werden.
- Verfahren nach den Ansprüchen 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Regelungskreise (R1 bis R5) jeweils in mehrere Teilregelungsblöcke unterteilt werden.
- Verfahren nach den Ansprüchen 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Grenzwerte für die Preßkraft (PK) adaptiv an die im laufenden Betrieb gemessenen Werte und die vorgegebenen Grenzwerte für das Gewicht (G), die Höhe (T) und die Härte (H) der Tabletten bestimmt werden.
- Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß für die Beschreibung, den Entwurf, die Realisierung und die Optimierung der Regelungskreise (R1 bis R5) Methoden der FUZZY-Logik angewendet werden.





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 94 25 0211

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE		
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 10, no. 299 (M-524) (2355) 11. Oktober 1986 & JP-A-61 111 799 (HATA TEKKOSHO) 29. Mai 1986 * Zusammenfassung *	1
A	FR-A-2 252 917 (KIKUSUI SIESAKUSHO LTD.) * Ansprüche; Abbildung *	1
A	FR-A-2 607 441 (COMMISSARIAT A L' ENERGIE ATOMIQUE) * Ansprüche; Abbildungen *	1
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt		
Recherchenort		Prüfer
DEN HAAG		Voutsadopoulos, K
Abschlußdatum der Recherche		
25. Januar 1995		
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE		
<p>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur</p>		
<p>T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument</p>		
<p>& : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</p>		
RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. CL.6)		
B30B B28B		

EPO FORM 1503 03.92 (P04C03)