

Optimierte Fertigungsprozesse für Drug Delivery Devices

Design-, Montage- und Validierungsstrategien für DPI, pMDI, Soft Mist Inhaler
und Nasal Drug Delivery Devices



Inhalt

Zusammenfassung	3
Fertigungsanforderungen moderner Drug Delivery Devices	4
Mögliche Herausforderungen in der Montage	6
Präzision unter engen Toleranzen	6
Dichtheit kritischer Verbindungen	7
Schutz empfindlicher Funktionselemente	7
Automatisierung komplexer Baugruppen	8
Ultraschall-Fügetechnologie als Lösungsansatz	9
Präzision unterstützen	9
Dichte Verbindungen herstellen	9
Empfindliche Baugruppen berücksichtigen	10
Automatisierte Produktion unterstützen	10
Prozessdaten nutzbar machen	10
Mehrwerte für Hersteller	11
Fazit und Handlungsempfehlungen	12
Mit Herrmann zur idealen Verbindung	14

Zusammenfassung

Drug Delivery Devices entwickeln sich kontinuierlich weiter. Dry Powder Inhaler, Pressurized Metered Dose Inhaler, Soft Mist Inhaler und Nasal Drug Delivery Devices beruhen auf unterschiedlichen Wirkstoff-, Dosier- und Betätigungsprinzipien.

Auf Ebene der Kunststoffmontage entstehen dennoch wiederkehrende Anforderungen: Funktionskomponenten müssen präzise positioniert, anwendungsgerecht abgedichtet und ohne unzulässige Belastung empfindlicher Bereiche verbunden werden.

Die zunehmende Funktionsintegration erhöht die Anforderungen an Toleranzmanagement, Automatisierung und Prozessnachweis. Geringe Abweichungen in der Montage können die Luft- oder Flüssigkeitsführung, Betätigungskräfte, Sprühcharakteristik oder Zuverlässigkeit des Gesamtsystems beeinflussen.

Ultraschallfügen kann bei geeigneter Werkstoffkombination und Bauteilgeometrie einen kontrollierbaren Lösungsansatz bieten. Die Energie wird lokal und zeitlich begrenzt in die Fügestelle eingebracht. Kurze Fügezeiten und erfassbare Prozessgrößen schaffen gute Voraussetzungen für automatisierte Produktionskonzepte.

Die Eignung des Verfahrens ist jedoch anwendungsabhängig. Fügezonen, Toleranzen, Schwingungsverhalten, Werkzeugzugänglichkeit und Qualitätsziele müssen gemeinsam bewertet werden.

Dieses Whitepaper vergleicht die vier Device-Klassen aus Sicht der Montage- und Fertigungstechnik. Es ordnet typische Risiken ein und zeigt, welchen Beitrag die Ultraschall-Fügetechnologie zu Präzision, Dichtheit, Bauteilschutz, Automatisierung und Prozessbeherrschung leisten kann.

Die Verbindung ist Teil des Systems. Ihre Auslegung entscheidet mit über die Gerätefunktion.

Fertigungsanforderungen moderner Drug Delivery Devices

Dry Powder Inhaler, pMDI, Soft Mist Inhaler und Nasal Drug Delivery Devices unterscheiden sich deutlich in Aufbau, Dosierprinzip und Wirkstoffführung. Entsprechend variieren auch die besonders kritischen Baugruppen:

- **DPI:** Pulverhandling, Luftführung und reproduzierbare Auslösung der Dosis
- **pMDI:** Ventilsystem, Aktuator und Schnittstelle zum Druckbehälter
- **Soft Mist Inhaler:** mechanische Energiespeicherung, Flüssigkeitsführung und präzise Düsenstrukturen
- **Nasal Drug Delivery Devices:** Dosiermechanismus, Flüssigkeitsführung, Düsenausrichtung und Sprühcharakteristik



Trotz dieser Unterschiede entstehen auf Ebene der Montage wiederkehrende Anforderungen. Viele Geräte kombinieren präzise gefertigte Kunststoffkomponenten mit Ventilen, Aktuatoren, Kanälen, Düsen, Verriegelungen oder Reservoirkomponenten. Die Qualität ihrer Montage kann sich unmittelbar auf die Funktion und Reproduzierbarkeit des Gesamtsystems auswirken.

Präzise Positionierung

Ventilsitze, Aktuatoren, Düsen, Luftkanäle und mechanische Funktionselemente müssen innerhalb definierter Toleranzen montiert werden.

Maßgeblich ist dabei nicht allein die Fügestelle. Auch Bauteiltoleranzen, Werkstoffverhalten, Referenzflächen, Aufnahmekonzepte und vorgelagerte Montageschritte beeinflussen die endgültige Position der Komponenten.

Besonders bei kompakten Gerätearchitekturen können geringe Abweichungen die Luft-, Flüssigkeits- oder Kraftübertragung im Device verändern.

Anwendungsgerechte Dichtheit

Luft-, flüssigkeits- oder aerosolführende Bereiche können dichte Verbindungen erfordern. Das notwendige Dichtheitsniveau hängt vom konkreten Device, der Position der Verbindung und ihrer Funktion ab.

Eine belastbare Lösung setzt daher eine abgestimmte Auslegung von Material, Fügezonen, Bauteiltoleranzen und Prüfkonzept voraus. Das Fügeverfahren ist dabei ein Bestandteil des Gesamtsystems. Es kann konstruktive oder materialbedingte Schwächen nicht eigenständig kompensieren.

Schutz empfindlicher Funktionsbereiche

Ventile, Federmechanismen, Düsen, Strömungskanäle und andere interne Funktionsgeometrien können gegenüber Schwingungen, Verformungen oder Wärmeeintrag empfindlich sein.

Montageprozesse müssen deshalb so ausgelegt werden, dass angrenzende Funktionen nicht unzulässig belastet werden. Dies betrifft sowohl die eingesetzte Füge-technologie als auch die Gestaltung von Sonotrode, Aufnahme, Bauteilabstützung und Prozessfenster.

Automatisierung und Skalierbarkeit

Für eine wirtschaftliche Serienproduktion müssen Fügeprozesse in automatisierte Montagekonzepte integrierbar sein.

Neben der eigentlichen Prozesszeit sind weitere Faktoren zu berücksichtigen:

- Bauteilzuführung und Handhabung
- reproduzierbare Positionierung
- Zugänglichkeit der Füge-stelle
- Werkzeugwechsel und Wartung
- Anlagenverfügbarkeit
- Inline-Prüfung
- Prozessdatenübertragung
- Rückverfolgbarkeit

Die erreichbare Linienleistung wird daher nicht allein durch die Dauer des Fügevorgangs bestimmt, sondern durch das Zusammenspiel sämtlicher Prozessschritte.

Prozessüberwachung und Validierung

Relevante Prozessparameter müssen reproduzierbar eingestellt, überwacht und im Rahmen des jeweiligen Qualitätskonzepts dokumentiert werden können.

Die erfassten Daten ersetzen keine Produktprüfung. Sie können jedoch eine belastbare Grundlage für Prozessbewertung, Ursachenanalyse und Validierung schaffen, sofern die relevanten Parameter mit den geforderten Qualitätsmerkmalen der Verbindung korreliert wurden.

Mögliche Herausforderungen in der Montage

Die Funktion eines Drug Delivery Devices wird durch das Zusammenspiel von Produktdesign, Bauteilqualität und Montageprozess bestimmt. Qualitätsabweichungen lassen sich deshalb selten auf eine einzige Ursache reduzieren.

Für die Auswahl und Auslegung des Fügeverfahrens müssen die gesamte Toleranzkette und die Wechselwirkungen mit angrenzenden Baugruppen betrachtet werden.



Präzision unter engen Toleranzen

Problem

Funktionskomponenten erreichen nach der Montage nicht reproduzierbar ihre vorgesehene Position.

Mögliche Ursachen

- Maßschwankungen der Kunststoffkomponenten
- unzureichend definierte Referenzflächen
- ungeeignete Aufnahme- und Positionierkonzepte
- Verformung während des Fügevorgangs
- nicht berücksichtigte Setzbewegungen
- Materialverdrängung im Bereich der Fugestelle

Mögliche Konsequenzen

- veränderte Luft- oder Flüssigkeitsführung
- abweichende Betätigungskräfte
- Funktionsschwankungen zwischen einzelnen Devices
- erhöhter Prüfaufwand
- zusätzliche Nacharbeit oder Ausschuss

Dichtheit kritischer Verbindungen

Problem

Eine Verbindung erfüllt die anwendungsspezifische Dichtheitsanforderung nicht dauerhaft oder nicht reproduzierbar.

Mögliche Ursachen

- ungeeignete Fügezonen
- Maß- oder Formabweichungen
- Materialschwankungen
- Kontamination im Bereich der Fügestelle
- unvollständige Bauteilabstützung
- nicht ausreichend robuste Prozessfenster

Mögliche Konsequenzen

- Beeinträchtigung der Gerätefunktion
- veränderte Druck- oder Strömungsverhältnisse
- Abweichungen bei der Wirkstoffabgabe
- erhöhter Prüf- und Validierungsaufwand
- verringerte Prozessfähigkeit

Schutz empfindlicher Funktionselemente

Problem

Der Montageprozess belastet angrenzende Komponenten oder Funktionsgeometrien.

Mögliche Ursachen

- unkontrollierte Schwingungsübertragung
- zu hohe lokale mechanische Belastung
- ungeeignete Werkzeugabstützung
- ungünstige Positionierung der Fügestelle
- nicht ausreichend abgestimmte Prozessparameter
- zu geringe Distanz zwischen Fügestelle und Funktionsbereich

Mögliche Konsequenzen

- Verformung von Luft- oder Flüssigkeitskanälen
- Beschädigung integrierter Komponenten
- Partikelbildung
- veränderte Düsen- oder Strömungseigenschaften
- erhöhte Streuung der Produktleistung

Automatisierung komplexer Baugruppen

Problem

Ein grundsätzlich geeigneter Fügeprozess lässt sich nicht stabil in die Montagelinie integrieren.

Mögliche Ursachen

- schwankende Bauteilzuführung
- komplexe Handhabung
- unzureichende Zugänglichkeit der Fügestelle
- ungünstige Orientierung der Komponenten
- fehlende Abstimmung zwischen Produkt- und Anlagenkonzept
- aufwendige Werkzeugwechsel

Mögliche Konsequenzen

- Anlagenstillstände
- geringere Linienleistung
- manuelle Nacharbeit
- höhere Produktionskosten
- eingeschränkte Skalierbarkeit
- zusätzlicher Aufwand beim Transfer auf weitere Produktionslinien

Validierung und Prozessnachweis

Problem

Die Qualität der Verbindung lässt sich nicht allein durch eine zerstörungsfreie Endprüfung verifizieren.

Mögliche Ursachen

- fehlende oder nicht ausreichend definierte Prozessgrenzen
- unvollständige Prozessdaten
- unbekannte Wechselwirkungen zwischen Parametern
- keine eindeutige Beziehung zwischen Prozessparametern und Qualitätsmerkmalen
- unzureichende Bewertung von Material- und Bauteilschwankungen

Mögliche Konsequenzen

- erweiterte Prüfkonzpte
- höherer Aufwand für Prozessqualifizierung und Validierung
- erschwerte Ursachenanalyse
- zusätzliche zerstörende Prüfungen
- verzögerte Freigabe von Prozessänderungen

Ultraschall-Fügetechnologie als Lösungsansatz

Beim Verbinden mit Ultraschall werden thermoplastische Komponenten durch hochfrequente mechanische Schwingungen verbunden. Die für die Verbindung erforderliche Erwärmung entsteht konzentriert im Bereich der Fügestelle.

Ob das Verfahren für eine konkrete Baugruppe geeignet ist, hängt von Werkstoff, Geometrie, Zugänglichkeit, Qualitätsanforderungen und angrenzenden Funktionen ab.

Präzision unterstützen

Definierte Aufnahmen und kontrollierte Prozessbewegungen können eine reproduzierbare Montageposition unterstützen.

Voraussetzung sind geeignete Referenzflächen und eine Fügezonen-Auslegung, die Setzweg und Materialverdrängung berücksichtigt.

Der mögliche Beitrag der Ultraschall-Fügetechnologie umfasst:

- kontrollierbare Fügebewegung
- reproduzierbare Prozessparameter
- definierte Positionierung thermoplastischer Komponenten
- Überwachung relevanter Prozessverläufe
- Erkennung von Abweichungen gegenüber festgelegten Prozessgrenzen

Die erreichbare Positionsgenauigkeit wird jedoch auch durch die Toleranzen und Referenzgeometrien der Komponenten bestimmt.

Dichte Verbindungen herstellen

Bei geeigneter Bauteilgeometrie, Materialkombination und Prozessauslegung können stoffschlüssige Verbindungen für zahlreiche luft- und medienführende Anwendungen erzeugt werden.

Die Dichtheit entsteht dabei aus dem abgestimmten Zusammenspiel von:

- Werkstoffkombination
- Gestaltung der Fügezonen
- Wandstärken
- Maß- und Formtoleranzen
- Bauteilabstützung
- Prozessparametern
- Werkzeugauslegung

Die geforderte Dichtheit muss anhand der konkreten Baugruppe und ihrer Spezifikation nachgewiesen werden.

Empfindliche Baugruppen berücksichtigen

Der lokal und zeitlich begrenzte Energieeintrag kann die thermische Belastung des Gesamtbauteils reduzieren.

Eine schonende Verarbeitung ist jedoch nicht automatisch gewährleistet. Entscheidend sind:

- Position und Entfernung der Fügestelle zu empfindlichen Bereichen
- Schwingungsübertragung innerhalb der Baugruppe
- Amplitude und Kraftverlauf
- Prozessdauer
- Auslegung der Sonotrode
- Abstützung durch die Aufnahme
- mechanische Belastbarkeit der integrierten Komponenten

Die Bauteilschonung muss deshalb während der Machbarkeitsprüfung und Prozessentwicklung bewertet werden.

Automatisierte Produktion unterstützen

Ultraschall-Fügesysteme lassen sich in automatisierte Montageanlagen integrieren. Kurze eigentliche Fügezeiten und eine elektrische Prozessansteuerung schaffen hierfür gute Voraussetzungen.

Die erreichbare Taktzeit wird dennoch durch den gesamten Montageablauf bestimmt. Dazu gehören:

- Zuführung und Vereinzelung der Komponenten
- Handhabung und Positionierung
- Anwesenheits- und Lagekontrolle
- Fügen
- Entnahme
- Qualitätsprüfung
- Datenspeicherung

Für eine belastbare Wirtschaftlichkeitsbewertung muss daher der vollständige Produktionsprozess betrachtet werden.

Prozessdaten nutzbar machen

Moderne Ultraschall-Systeme können relevante Prozessgrößen für jeden Zyklus erfassen. Dazu können abhängig von der Systemkonfiguration unter anderem Weg-, Zeit-, Kraft-, Leistungs- und Energiewerte gehören.

Diese Daten können bestehende Qualitäts- und Validierungskonzepte unterstützen, sofern:

- die für die Verbindungsqualität relevanten Parameter identifiziert wurden,
- geeignete Akzeptanzgrenzen definiert sind,
- Prozessparameter und Qualitätsmerkmale korreliert wurden,
- Material- und Bauteilschwankungen berücksichtigt werden,
- die Datenerfassung in das übergeordnete Rückverfolgbarkeitskonzept eingebunden ist.

Prozessdaten sind damit ein Baustein der Qualitätssicherung, aber kein automatischer Nachweis der Produktfunktion.

Mehrwerte für Hersteller

Der wirtschaftliche Nutzen einer Füge-technologie entsteht nicht durch das Verfahren allein. Er ergibt sich, wenn Produktdesign, Prozessauslegung, Automatisierung und Qualitätssicherung aufeinander abgestimmt sind.

Unter diesen Voraussetzungen kann das Ultraschallfügen zur Beherrschung kritischer Montageprozesse beitragen.

Reproduzierbare Produktqualität

Überwachte Prozessparameter und definierte Prozessfenster können Abweichungen früh sichtbar machen. Dies unterstützt eine reproduzierbare Fertigung, ersetzt jedoch weder die Qualifizierung des Prozesses noch die anwendungsspezifische Produktprüfung.

Wirtschaftliche Serienproduktion

Kurze Fügezeiten und die Integration in automatisierte Anlagen können hohe Produktionsvolumina unterstützen.

Validierung und Rückverfolgbarkeit

Die Erfassung ausgewählter Prozessparameter kann die Nachweisführung innerhalb bestehender Qualitäts- und Validierungskonzepte unterstützen.

Skalierbare Produktionskonzepte

Definierte Prozessrezepte, Werkzeugkonzepte und Prüfmerkmale können die Übertragung eines Fertigungsprozesses auf weitere Anlagen oder Produktionsstandorte erleichtern. Standardisierte Prozessvorgaben schaffen eine gemeinsame Grundlage, ersetzen aber keine standort- oder anlagenspezifische Qualifizierung.

Industrialisierung früh absichern

Wird die Füge-technologie bereits während der Produktentwicklung berücksichtigt, können Fügezonen, Referenzflächen und Werkzeugzugänglichkeit gezielt ausgelegt werden.

Fazit und Handlungsempfehlungen

DPI, pMDI, Soft Mist Inhaler und Nasal Drug Delivery Devices beruhen auf unterschiedlichen Wirkstoff-, Dosier- und Betätigungsprinzipien. Ein universelles Montagekonzept für alle vier Device-Klassen gibt es daher nicht.

Wiederkehrende Anforderungen zeigen sich jedoch bei der präzisen Positionierung thermoplastischer Komponenten, der Herstellung dichter Verbindungen, dem Schutz empfindlicher Funktionen sowie bei Automatisierung und Prozessnachweis.

Ultraschallfügen kann diese Anforderungen in geeigneten Anwendungen unterstützen. Seine tatsächliche Eignung muss aus der konkreten Baugruppe abgeleitet werden. Werkstoff, Fügezonen, Toleranzen, Schwingungsverhalten, Werkzeugzugänglichkeit und Qualitätsziele bilden dabei ein zusammenhängendes System.

Für Hersteller bedeutet dies: Die Auswahl des Fügeverfahrens sollte nicht erst nach Abschluss des Produktdesigns erfolgen. Werden Montage- und Validierungsanforderungen frühzeitig berücksichtigt, lassen sich die technischen Möglichkeiten verschiedener Verfahren objektiver vergleichen und Industrialisierungsrisiken gezielter bearbeiten.

Handlungsempfehlungen

1. Kritische Gerätefunktionen definieren

Bestimmen Sie, welche Dichtheits-, Positions-, Festigkeits- und Reinheitsanforderungen die Verbindung erfüllen muss. Leiten Sie daraus messbare Qualitätsmerkmale ab.

2. Toleranzkette analysieren

Beziehen Sie Bauteile, Zuführung, Aufnahme, Werkzeug und Fügebewegung in die Bewertung ein. Berücksichtigen Sie auch mögliche Setzbewegungen und Materialverdrängungen während des Fügens.

3. Fügeverfahren ergebnisoffen vergleichen

Bewerten Sie Ultraschallfügen gemeinsam mit geeigneten Alternativverfahren. Berücksichtigen Sie dabei technische, qualitätsbezogene und wirtschaftliche Kriterien.

4. Machbarkeit an seriennahen Komponenten prüfen

Verwenden Sie repräsentative Materialien, Geometrien und Funktionselemente. Vereinfachte Prüfkörper können erste Erkenntnisse liefern, bilden das Verhalten einer vollständigen Baugruppe jedoch nicht immer ausreichend ab.

5. Prozess- und Produktdaten korrelieren

Prüfen Sie, welche Prozessparameter mit den relevanten Qualitätsmerkmalen zusammenhängen. Legen Sie Akzeptanzgrenzen erst auf Basis belastbarer Versuchs- und Prüfergebnisse fest.

6. Automatisierung und Validierung gemeinsam planen

Berücksichtigen Sie Handhabung, Prüfung, Datenerfassung und Rückverfolgbarkeit als Bestandteile des Gesamtkonzepts. Die Fügestation darf nicht isoliert von der übrigen Montagelinie betrachtet werden.

Schlussbotschaft

Eine zuverlässige Fügeverbindung entsteht aus dem abgestimmten Zusammenspiel von Produktdesign, Werkstoff, Werkzeug und Prozess.

Ultraschallfügen bietet hierfür bei geeigneter Anwendung einen präzise steuerbaren und automatisierbaren Lösungsansatz. Entscheidend ist der belastbare Nachweis am konkreten Drug Delivery Device.

Mit Herrmann zur idealen Verbindung

Unsere Trusted Advisor: Immer dort, wo Sie uns brauchen

Mit über 65 Jahren Ultraschall-Erfahrung und mehr als 2.000 gelösten Anwendungen pro Jahr wissen wir, worauf es beim Verbinden von Kunststoffen ankommt. Von diesem Fachwissen profitieren Sie in jeder Phase der Zusammenarbeit: von der gemeinsamen Design-Entwicklung Ihrer Anwendung über die ersten Schweißversuchen bis hin zur Inbetriebnahme der Systeme in Ihrer Anlage und darüber hinaus.

Auf unsere Trusted Advisor können Sie verlassen – zu jeder Zeit, an jedem Ort. Unsere weltweit 27 Tech-Center verfügen über alles, was wir für erste, aussagekräftige Machbarkeitstests Ihrer Anwendung benötigen. Besuchen Sie uns an einem Standort in Ihrer Nähe und lassen Sie sich von unserer innovativen Fügetechnologie begeistern!



Vereinbaren Sie jetzt Ihr unverbindliches Beratungsgespräch!

Sascha Mauderer und Team



+49 7248 79-0



plastics@herrmannultraschall.com



www.herrmannultraschall.com



Impressum



Herrmann Ultraschalltechnik GmbH & Co. KG
Descostrasse 3-11
D-76307 Karlsbad
Tel. +49 7248 79-0
Fax: +49 7248 79-1039
info@herrmannultraschall.com