

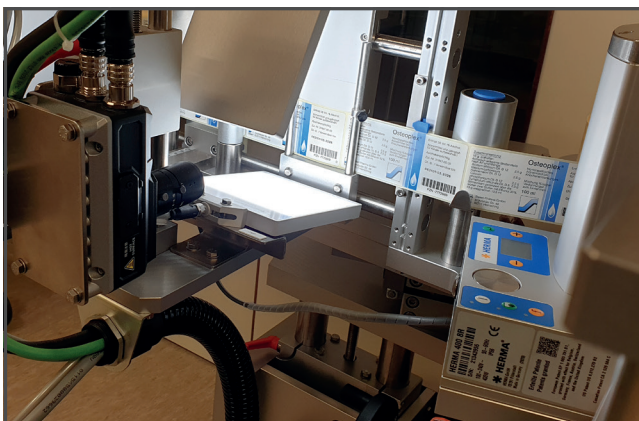
La producción fiable de medicamentos requiere un etiquetado rápido y conforme a las buenas prácticas de fabricación

Steierl-Pharma moderniza y optimiza los procesos de etiquetado con la tecnología de inspección de OMRON

Casi ninguna otra industria está sujeta a unos requisitos y normativas legales de tan alta calidad como las empresas farmacéuticas. Esto se aplica tanto a los principios activos, la producción y el almacenamiento, como al proceso de etiquetado. Por ejemplo, las etiquetas deben ser resistentes y adherirse con firmeza durante todo el periodo de utilización del medicamento, que puede ser de hasta cinco años. Las etiquetas contienen información importante, como el nombre del medicamento, los principios activos, el fabricante y una serie de datos variables, como la fecha de caducidad, el número de lote y la información de serialización, si corresponde. Por lo tanto, resulta fundamental establecer un proceso de etiquetado válido y, a su vez, los procesos deben ser lo más eficientes, rápidos y sostenibles posible.

Steierl-Pharma GmbH de Herrsching (Baviera, Alemania) confía en el apoyo de los expertos en automatización de OMRON para esta tarea. Mediante el uso de un nuevo sistema de etiquetado con tecnología de cámaras inteligentes, Steierl-Pharma puede etiquetar sus productos farmacéuticos a una alta velocidad de proceso y con una excelente fiabilidad. Las etiquetas se imprimen con una serie de datos variables relativos a la designación del lote, a la fecha de caducidad y, si es necesario, al aviso de distribución «Muestra no destinada a la venta».

Steierl-Pharma es una empresa farmacéutica mediana en el campo de la naturopatía que produce medicamentos en forma líquida, en envases de vidrio cilíndricos. La gama de productos de la empresa, fundada en 1949 en Múnich,



Con la ayuda del sistema de inspección FHV7, la máquina de etiquetado HERMA de Steierl-Pharma identifica la etiqueta en función del código farmacéutico y verifica el lote y la caducidad.



La cámara inteligente de la serie FHV7 ofrece funciones de iluminación y procesamiento de imágenes para mejorar las inspecciones visuales.

incluye medicamentos para el sistema musculoesquelético, para reducir la presión arterial, para aliviar migrañas o enfermedades cutáneas, o para tratar infecciones gripales. Además, los farmacéuticos de Steierl-Pharma están continuamente investigando nuevas terapias naturopáticas y el uso de preparados a partir de plantas medicinales sin acción farmacológica y con buena tolerancia.

3,600 units pass through production line in one hour

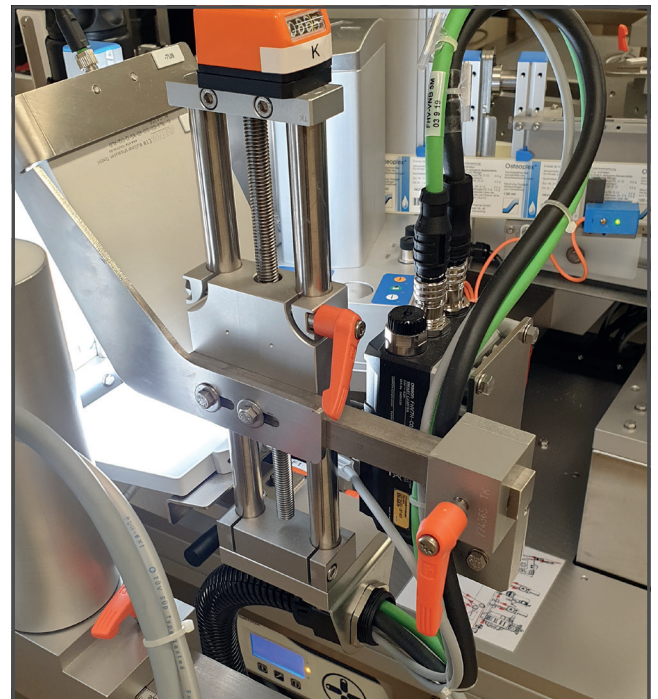
The producer has the legally required manufacturing license for medicinal products as well as the GMP certificate. Such Good Manufacturing Practices (GMP) certification guarantees process integrity in drug production and conformity with applicable regulations. When it comes to filling and packaging the drugs, Steierl-Pharma uses a production line designed for around 3,600 units per hour. It consists of a filling and capping machine, a labeller, and a packaging machine. The line ensures a continuous and seamless process consisting of filling and closing the bottles with a dropper insert and a screw cap. The closed bottles then leave the cleanroom and enter the labeller, where they are labelled and then packed in a folding box together with an information leaflet in the packaging machine.

Cada hora, pasan 3600 unidades por la línea de producción

La productora cuenta con la licencia de fabricación de medicamentos que exige la ley, así como con el certificado de buenas prácticas de fabricación (BPF), que garantiza la integridad del proceso de producción de medicamentos y la conformidad con las normativas aplicables. En lo que respecta al llenado y envasado de los medicamentos, Steierl-Pharma utiliza una línea de producción diseñada para transportar unas 3600 unidades por hora, que consta de una máquina de llenado y taponado, una máquina de etiquetado y una de packaging. La línea garantiza un proceso continuo y fluido que consiste en llenar y cerrar los frascos con un cuentagotas y un tapón de rosca. A continuación, los frascos cerrados salen de la sala limpia y entran en la máquina de etiquetado, donde se etiquetan y se embalan en una caja plegable junto con un folleto informativo en la máquina de packaging.

El reto de evitar paradas accidentales de la máquina y errores de lectura

En 2019, un equipo de proyecto de Steierl-Pharma comenzó a considerar inicialmente la sustitución de una máquina de etiquetado ya antigua. «La máquina de etiquetado utilizada hasta entonces ya contaba con un sistema de inspección basado en cámaras inteligentes para identificar las etiquetas



y los datos variables (nombre del lote y fecha de caducidad). Sin embargo, presentaba dos inconvenientes: en primer lugar, las etiquetas se leían en repetidas ocasiones como etiquetas incorrectas y, en segundo lugar, no se rechazaban las unidades defectuosas, sino que se detenía el proceso de etiquetado. Esto significaba que cuando la máquina se detenía, los frascos se acumulaban en la máquina de llenado, de modo que esta también se detenía y la máquina de packaging se vaciaba. «Teníamos un cuello de botella en nuestro proceso», informa Steffen Wegner, director general de Steierl-Pharma GmbH.

Requisitos: precisión y velocidad

Wegner explica: «Por eso hemos trabajado con el fabricante HERMA, con el objetivo de encontrar un sistema de inspección adecuado. En este caso, nos centramos en una alta fiabilidad y un buen precio». El objetivo era desarrollar una máquina de etiquetado que, por un lado, cumpliera los altos requisitos de BPF y que, por otro lado, funcionara sin interrupción durante el funcionamiento normal. Uno de los criterios principales era que el nuevo sistema de inspección funcionase con especial precisión: las unidades defectuosas, como un código de barras incorrecto o ilegible, así como los errores de lote o de fecha de caducidad, debían detectarse de forma fiable, siendo el factor clave la «sensibilidad». Al mismo tiempo, Steierl-Pharma quería un alto nivel de especificidad: el sistema solo debía detectar las unidades defectuosas reales como tales y expulsarlas del proceso. Pero eso no era todo: con un rendimiento de unas 60

etiquetas por minuto, el sistema de inspección solo disponía de un margen de tiempo de milisegundos para realizar las complejas tareas de inspección.

La cámara inteligente FHV7 permite realizar pruebas y controles de calidad

El componente central aquí es el sistema de inspección. Wegner explica: «Decidimos utilizar la cámara inteligente FHV7 de OMRON tras probar el material de etiquetado in situ, con la asistencia de un ingeniero de aplicaciones de OMRON, empresa que nos ha apoyado de forma eficaz durante todo el proceso de desarrollo hasta la puesta en marcha, la cualificación de la máquina y mucho más». Con la ayuda de la cámara FHV7, la máquina de etiquetado HERMA de Steierl-Pharma identifica la etiqueta a partir del código farmacéutico y verifica el lote y la caducidad mediante verificación óptica de caracteres (OCV) para comprobar el cumplimiento de las especificaciones. La cámara inteligente de la serie FHV7 ofrece funciones de iluminación y procesamiento de imágenes para mejorar las inspecciones visuales. Gracias a que cuenta con la primera iluminación multicolor del mundo y una potente cámara de alta resolución de 12 megapíxeles, solo se necesita una única cámara FHV7 para realizar inspecciones visuales de alta precisión de la línea de producción.

Durante la cualificación del rendimiento, que forma parte de la cualificación de máquinas nuevas en el entorno farmacéutico, los responsables del proyecto implicados se sorprendieron por la altísima especificidad de la cámara FHV7. «No podíamos creer lo extraordinariamente fiable que es el sistema de inspección FHV7 de OMRON. Para ponerlo a prueba, introdujimos deliberadamente etiquetas erróneas, las cuales se detectaron de forma fiable sin excepción y, con una producción de varias decenas de miles de etiquetas, ni una sola etiqueta correcta se leyó de forma errónea

como una etiqueta incorrecta», relata Wegner. Incluso las unidades defectuosas individuales pueden causar multitud de problemas en el ámbito de las BPF. Gracias a la nueva cámara, no se producen estas situaciones y, además, se evitan las interrupciones en el funcionamiento de las máquinas provocadas por la lectura errónea de las unidades incorrectas cuyo estado es correcto.

Otra ventaja de la cámara OMRON, además de su hardware, es el software, que es intuitivo y no requiere largos periodos de formación. «También me gusta mucho la opción de una interfaz de usuario personalizable, al igual que a los usuarios. Solo hay una ventana, en la que, por ejemplo, se puede introducir el código de destino, la designación del lote y la fecha de caducidad. Además, permite realizar la verificación del código y la verificación óptica de caracteres (OCV). Todo ello de manera clara y sencilla», explica Wegner. El software se ejecuta en cualquier sistema Windows actual y se comunica directamente con la cámara FHV7 a través de la red local. Wegner también elogia la alta velocidad de inspección del sistema OMRON. La compleja inspección individual de una etiqueta solo tarda 80 milisegundos, lo que «es increíblemente rápido».

Sistema de inspección y soporte

«Estamos muy satisfechos con la nueva máquina de etiquetado y, especialmente, con la tecnología de inspección de OMRON. En un entorno altamente regulado como el del sector farmacéutico, los fabricantes deben poder confiar plenamente en la tecnología que utilizan, también a fin de poder completar con éxito la cualificación. Este es nuestro caso», resume Wegner, director general de Steierl-Pharma GmbH. «La cooperación con el equipo de ventas y aplicaciones fue y es excelente». En vista de la excelente experiencia de la empresa con OMRON, está previsto convertir una máquina de packaging existente a la tecnología de inspección de OMRON en un futuro próximo.

Acerca de Steierl Pharma

Steierl-Pharma GmbH es una reconocida y moderna empresa de fabricación de remedios complejos homeopáticos, fundada en 1949 por el farmacéutico y químico Hans Steierl en el distrito de Pasing, en Múnich. Actualmente, la empresa tiene su sede en Herrsching (Lago Ammer). Dispone de espacio suficiente para la producción, envasado y envío de medicamentos, el laboratorio, el almacén y la administración. Gracias a su constante modernización, la empresa cumple con las estrictas normativas farmacéuticas. Steirocall® es uno de los medicamentos más importantes de la empresa. La gama de medicamentos abarca las indicaciones de los sistemas musculoesquelético, endocrino, cardiovascular, urinario y nervioso. www.steierl.de

Acerca de OMRON

OMRON Corporation es un líder a nivel mundial en el sector de la automatización gracias a su tecnología clave de «Detectar, Controlar y Pensar». Los campos de actividad de OMRON cubren un amplio espectro, desde la automatización industrial y los componentes electrónicos hasta los sistemas sociales, la atención sanitaria y las soluciones medioambientales. Fundada en 1933, OMRON cuenta con aproximadamente 30 000 empleados en todo el mundo, que trabajan para ofrecer productos y servicios en unos 120 países y regiones. Para obtener más información, visite el sitio web de OMRON: <http://industrial.omron.eu>