

# La production fiable de médicaments passe par un étiquetage rapide et conforme aux bonnes pratiques de fabrication

Steierl-Pharma modernise et optimise ses processus d'étiquetage grâce à la technologie d'inspection d'OMRON

*Rares sont les domaines d'activité qui sont soumis à des exigences de qualité et à des contraintes juridiques aussi strictes que le secteur pharmaceutique. Ces restrictions s'appliquent aux ingrédients actifs, à la production et au stockage, ainsi qu'au processus d'étiquetage. Par exemple, les étiquettes doivent être résistantes et adhérer de manière fiable pendant toute la période d'utilisation du médicament, soit jusqu'à cinq ans. Les étiquettes contiennent des informations importantes telles que le nom du médicament, les ingrédients actifs, le nom du fabricant et des données variables telles que la date de péremption, le numéro de lot et les informations de sérialisation, le cas échéant. Il est donc essentiel de mettre en place un processus d'étiquetage conforme, sans pour autant négliger l'efficacité, la rapidité et la durabilité.*

Dans ce domaine, Steierl-Pharma GmbH, une entreprise basée à Herrsching (en Bavière), peut compter sur le soutien des experts en automatisation d'OMRON. Grâce à un nouveau système d'étiquetage doté d'une technologie de caméra intelligente, Steierl-Pharma peut étiqueter ses produits pharmaceutiques selon un processus particulièrement rapide et fiable. Les étiquettes sont imprimées en utilisant des données variables pour la désignation du lot, la date de péremption et, si nécessaire, la mention légale « Échantillon - ne peut être vendu ».

Steierl-Pharma est une entreprise pharmaceutique de taille moyenne spécialisée dans le domaine de la naturopathie et produisant des médicaments à posologie liquide, vendus dans des flacons cylindriques en verre. Cette entreprise,



Grâce au système d'inspection FHV7, la machine d'étiquetage HERMA de Steierl-Pharma vérifie l'identité de l'étiquette en se basant sur le code pharmaceutique et contrôle le lot et la date de péremption.



La caméra intelligente FHV7 offre des fonctionnalités d'éclairage et de traitement de l'image pour des inspections visuelles optimisées.

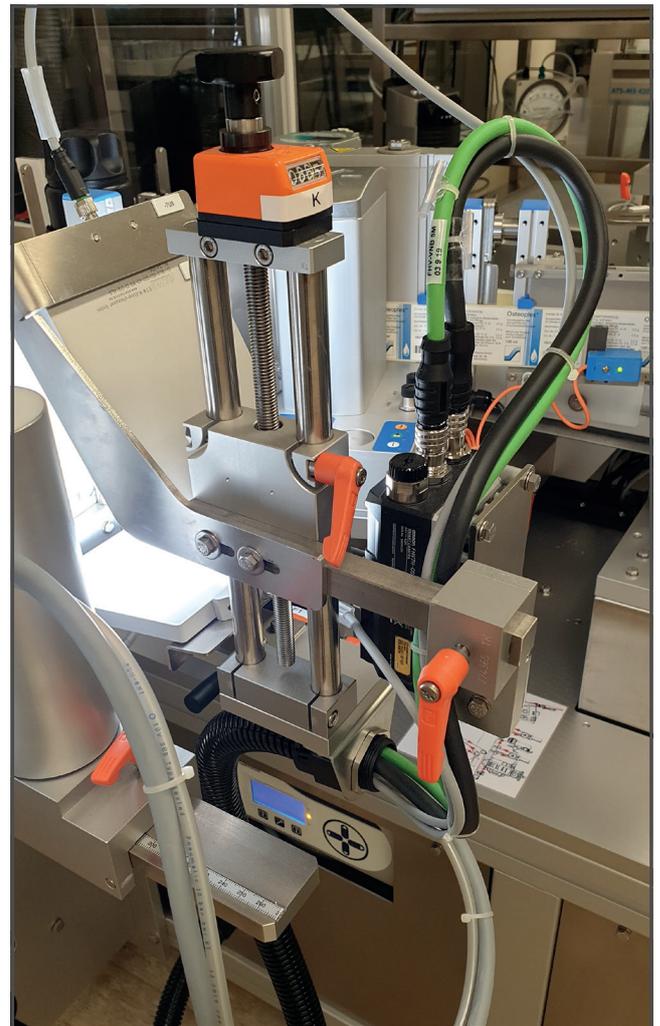
fondée à Munich en 1949 par un pharmacien, propose une gamme de produits comprenant des médicaments pour le système musculo-squelettique, pour réduire la pression artérielle, pour soulager les migraines ou les maladies cutanées et pour traiter les infections pseudo-grippales. En parallèle, les pharmaciens de Steierl-Pharma mènent des recherches constantes visant à élaborer de nouveaux traitements naturopathiques et à optimiser l'utilisation des plantes médicinales à travers des préparations efficaces et bien tolérées.

### 3 600 unités transitent sur la chaîne de production par heure

Le processus de fabrication est homologué pour les médicaments et les bonnes pratiques de fabrication (BPF). Les BPF garantissent l'intégrité des processus de fabrication de médicaments et leur conformité aux réglementations applicables. Pour le remplissage des récipients et le conditionnement, Steierl-Pharma utilise une chaîne de production conçue pour traiter environ 3 600 unités par heure. Elle se compose d'une machine de remplissage et de capsulage, d'une machine d'étiquetage et d'une machine d'emballage. La chaîne assure un processus continu et transparent consistant d'abord à remplir et à fermer les flacons avec un compte-gouttes intégré et un bouchon à vis. Les flacons fermés passent de la salle blanche à la machine suivante pour être étiquetés. Ils sont ensuite placés dans une boîte pliante par la machine d'emballage, avec une notice d'information.

### Le défi : éviter les arrêts non planifiés des machines et les erreurs de lecture

En 2019, une équipe de projet de Steierl-Pharma a commencé à réfléchir à l'introduction d'une nouvelle machine d'étiquetage. « La machine d'étiquetage utilisée jusqu'alors disposait déjà d'un système d'inspection intelligent basé sur une caméra servant à identifier l'étiquette et les données variables (nom du lot et date de péremption) ». Cependant, ce système présentait deux inconvénients, à savoir que les étiquettes étaient souvent mal lues et classées à tort comme invalides, et qu'en cas d'unités défectueuses, seul le processus d'étiquetage était interrompu. Lorsque la machine s'arrêtait, les flacons étaient redirigés vers la machine de remplissage, ce qui entraînait son arrêt et faisait que la machine d'emballage tournait à vide. « Nous avons donc une faille dans notre processus », confie Steffen Wegner, directeur général de Steierl-Pharma GmbH.



### Les exigences : précision et vitesse

Steffen Wegner explique : « C'est pour cette raison que nous avons travaillé avec le fabricant HERMA, afin de trouver un système d'inspection adapté. L'accent a été mis sur la fiabilité et le prix, qui devait être abordable. » L'objectif était de développer une machine d'étiquetage qui, d'une part, réponde aux exigences élevées des BPF, et d'autre part fonctionne sans interruption pour les opérations habituelles. La précision du nouveau système d'inspection était cruciale : les erreurs de codes-barres de lot ou de date de péremption devaient être détectées de manière fiable, car elles sont particulièrement sensibles. De plus, Steierl-Pharma avait des critères très précis : le système ne devait détecter que les unités réellement défectueuses et les éjecter du processus. Mais ce n'est pas tout, à un débit d'environ 60 étiquettes par minute, les tâches d'inspection complexes devaient s'exécuter en quelques millisecondes.

## La caméra intelligente FHV7 prend en charge les tests et le contrôle qualité

Le composant central est ici le système d'inspection. Steffen Wegner développe : « Nous avons opté pour la caméra intelligente FHV7 OMRON après un test sur site avec notre matériel d'étiquetage, aidés par un ingénieur d'application OMRON. Nous avons été accompagnés par OMRON tout au long du processus de développement, jusqu'à la mise en service, aux essais de performance de la machine et bien plus encore. » Grâce à la FHV7, la machine d'étiquetage HERMA de Steierl-Pharma identifie l'étiquette en se basant sur le code pharmaceutique et vérifie par OCV (validation optique des caractères) la conformité du lot et la date de péremption. La caméra intelligente FHV7 présente des fonctionnalités d'éclairage et de traitement de l'image optimisant les inspections visuelles. Grâce à son système d'éclairage multicolore de pointe et à une caméra ultra-haute résolution de 12 mégapixels, une seule caméra intelligente FHV7 suffit pour réaliser des inspections visuelles ultra-précises sur les chaînes de production.

Lors des essais de performance, qui font partie du contrôle qualité des nouvelles machines dans l'environnement pharmaceutique, les chefs de projet concernés ont été surpris par la qualité des spécifications de la FHV7. « Nous avons été stupéfaits de l'extrême fiabilité du système d'inspection OMRON FHV7. Dans le cadre des essais de performance, nous avons délibérément introduit des étiquettes défectueuses, qui ont toutes été détectées avec précision. Et sur 10 000 étiquettes inspectées, aucune d'entre elles n'a été considérée à tort comme invalide. », raconte Steffen Wegner. Auparavant, chaque unité défectueuse pouvait causer de nombreux problèmes dans l'environnement BPF. Avec la nouvelle

caméra, ces situations ne se produisent plus et les arrêts techniques causés par la lecture incorrecte des unités valides peuvent également être évités.

En plus de la qualité du matériel, la caméra OMRON présente un autre avantage : son logiciel est intuitif et ne nécessite pas de longue formation. « Tout comme les utilisateurs, j'apprécie également le choix d'une interface personnalisable. Par exemple, il n'y a qu'une seule fenêtre dans laquelle le code cible, la désignation du lot et la date de péremption doivent être saisis. Elle permet aussi la vérification du code et la validation optique des caractères (OCV). Tout est très simple et clair », explique Steffen Wegner. Le logiciel s'exécute sous n'importe quel système Windows actuel et communique directement avec la FHV7 via le réseau local. Steffen Wegner apprécie également la cadence d'inspection élevée du système OMRON. L'inspection complexe de chaque étiquette ne prend que 80 ms : « C'est incroyablement rapide. »

### Système d'inspection et assistance

« Nous sommes très satisfaits de la nouvelle machine d'étiquetage, en particulier en raison de la technologie d'inspection d'OMRON. Dans un environnement hautement réglementé tel que l'industrie pharmaceutique, les fabricants doivent pouvoir s'appuyer pleinement sur la technologie utilisée, notamment pour pouvoir réussir les essais de performance. C'est notre cas », résume Steffen Wegner. « La coopération avec l'équipe de vente et d'application a également été excellente, et l'est toujours. » Convaincue par la qualité de son expérience avec OMRON, l'entreprise prévoit d'intégrer la technologie d'inspection OMRON à une machine d'emballage existante, dans un avenir proche.

#### À propos de Steierl-Pharma

Steierl-Pharma GmbH est une entreprise renommée et moderne produisant des remèdes homéopathiques complexes. Elle a été fondée en 1949 par le pharmacien et chimiste Hans Steierl dans le quartier de Pasing, à Munich. Aujourd'hui, cette entreprise est basée à Herrsching (Ammersee), afin de disposer de suffisamment d'espace pour gérer la production et le conditionnement des médicaments, le laboratoire, l'expédition, l'entrepôt et le travail administratif. Son processus de modernisation constante lui permet d'évoluer et de s'adapter aux réglementations pharmaceutiques les plus strictes. Le Steiroll® est l'un des produits phare de l'entreprise. Les différents remèdes traitent des troubles des systèmes musculo-squelettique, endocrinien et cardiovasculaire, des reins, de la vessie et du système nerveux. [www.steierl.de](http://www.steierl.de)

#### À propos d'OMRON

OMRON Corporation est l'un des leaders mondiaux dans le domaine de l'automatisation avec sa technologie de base de « détection et commande + pensée ». Les domaines d'activité d'OMRON couvrent un large spectre, allant de l'automatisation industrielle aux composants électroniques en passant par les composants électroniques pour l'automobile, les applications sociales, la santé et les solutions environnementales. Fondée en 1933, la société OMRON compte plus de 30 000 employés dans le monde. Ceux-ci s'efforcent de proposer des produits et des services dans 120 pays. Pour plus d'informations, rendez-vous sur le site Web d'OMRON : <http://industrial.omron.eu>