

Una produzione affidabile di farmaci richiede un'etichettatura rapida e conforme a GMP

Steierl-Pharma modernizza e ottimizza i processi di etichettatura grazie alla tecnologia di ispezione di OMRON

Pochi altri settori sono soggetti a requisiti di alta qualità e a normative legali come le aziende farmaceutiche. Questo vale per i principi attivi, la produzione e la conservazione nonché per il processo di etichettatura. Ad esempio, le etichette devono essere resistenti e aderire in modo affidabile per tutto il periodo di validità del farmaco, che può essere fino a cinque anni. Le etichette riportano informazioni importanti, quali nome del farmaco, principio attivo, produttore e dati variabili, quali data di scadenza, numero di lotto e informazioni sulla serializzazione, se applicabili. Stabilire un processo di etichettatura valido è fondamentale. Allo stesso tempo, i processi dovrebbero anche essere il più efficienti, veloci e sostenibili possibile.

Steierl-Pharma GmbH di Herrsching (Baviera, Germania) si affida al supporto degli esperti di automazione di OMRON in questo ambito. Utilizzando un nuovo sistema di etichettatura con tecnologia smart camera, Steierl-Pharma è in grado di etichettare i prodotti farmaceutici con velocità e affidabilità di processo elevate. Le etichette sono stampate con dati variabili sulla designazione del lotto, la data di scadenza e, se necessario, la dicitura „Campione non destinato alla vendita“.

Steierl-Pharma è un'azienda farmaceutica di medie dimensioni nel campo della naturopatia e produce medicinali in dosaggio liquido, in contenitori cilindrici in vetro. La gamma di prodotti dell'azienda, fondata nel



Con l'aiuto del sistema di ispezione FHV7, la macchina per etichettatura HERMA in Steierl-Pharma controlla l'identità dell'etichetta in base al codice farmaceutico e verifica il lotto e la scadenza.



La smart camera della serie FHV7 offre illuminazione e funzionalità di elaborazione delle immagini per ispezioni visive avanzate.

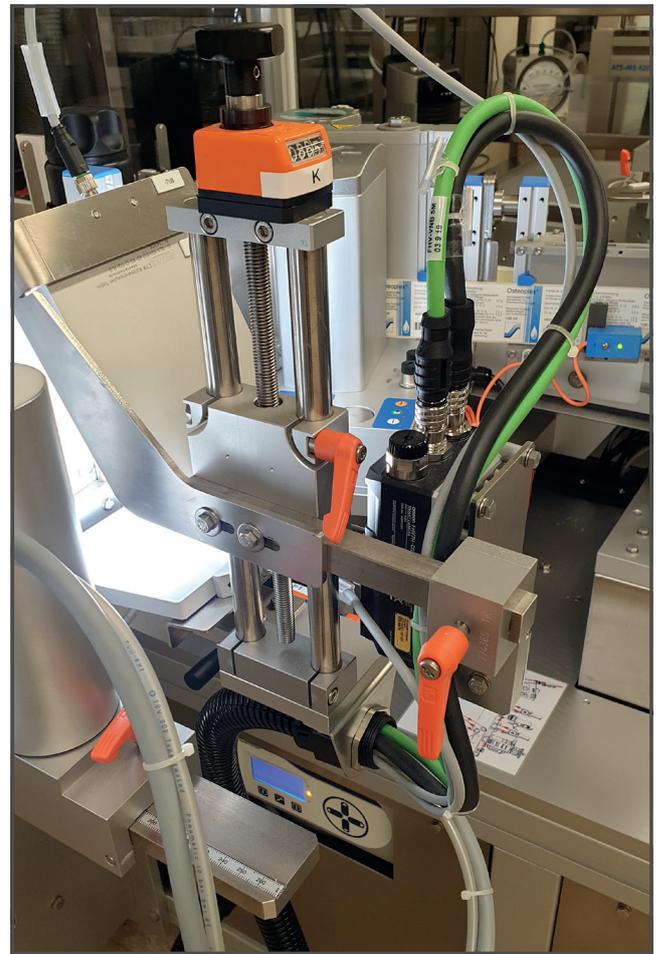
1949 a Monaco da un farmacista, comprende medicinali per il sistema muscolo scheletrico, per ridurre la pressione sanguigna, per alleviare le emicranie o le malattie della pelle o per trattare infezioni simili all'influenza. Inoltre, i farmacisti di Steierl-Pharma stanno costantemente studiando nuove terapie naturopatiche e l'uso di piante medicinali in preparazioni efficaci e ben tollerate.

3.600 unità passano attraverso la linea di produzione in un'ora

Il produttore dispone della licenza di produzione obbligatoria per i prodotti medicinali, nonché del certificato GMP. La certificazione GMP (Good Manufacturing Practices, buone pratiche di produzione) garantisce l'integrità dei processi nella produzione di farmaci e la conformità alle normative applicabili. Per quanto riguarda il riempimento e l'imballaggio dei farmaci, Steierl-Pharma utilizza una linea di produzione progettata per circa 3.600 unità l'ora. La linea è costituita da una macchina per il riempimento e la chiusura, da un'etichettatrice e da una macchina per l'imballaggio. La linea garantisce un processo continuo e trasparente che consiste nel riempimento e nella chiusura dei flaconi con un inserto contagocce e un tappo a vite. I flaconi chiusi lasciano quindi la camera bianca ed entrano nell'etichettatrice, dove sono etichettati e poi imballati in una scatola pieghevole insieme a un opuscolo informativo nella macchina da imballaggio.

Sfida: evitare arresti involontari delle macchine ed errori di lettura

Nel 2019, un team di progetto di Steierl-Pharma ha iniziato a prendere in considerazione la sostituzione di una macchina per etichettatura già obsoleta. „La macchina per etichettatura utilizzava fino ad allora un sistema di ispezione basato su smart camera per controllare l'identità dell'etichetta e i dati variabili (nome del lotto e data di scadenza). Tuttavia, ciò comportava due svantaggi: innanzitutto, le etichette venivano lette ripetutamente come etichette errate e, in secondo luogo, le unità non valide non venivano rifiutate, ma il processo di etichettatura veniva interrotto. Questo significava che, quando la macchina si arrestava, i flaconi rientravano nella macchina di riempimento, che si arrestava a sua volta e la macchina da imballaggio funzionava a vuoto. Quindi avevamo un „collo di bottiglia“ nel nostro processo“, afferma Steffen Wegner, Managing Director di Steierl-Pharma GmbH.



Requisiti: precisione e velocità

„Ecco perché abbiamo lavorato con il produttore HERMA per trovare un sistema di ispezione adatto. In questo caso, l'attenzione si è concentrata sull'elevata affidabilità e sul prezzo conveniente“, spiega Wegner. Lo scopo era quello di sviluppare una macchina per etichettatura che da un lato soddisfacesse gli elevati requisiti nell'area GMP, e dall'altro che funzionasse senza interruzioni durante le normali operazioni. Uno dei criteri principali era che il nuovo sistema di ispezione avrebbe dovuto funzionare in modo particolarmente preciso. Le unità non valide, come un codice a barre non corretto o illeggibile, nonché gli errori relativi al lotto o alla data di scadenza, dovevano essere rilevati in modo affidabile, con la giusta sensibilità. Allo stesso tempo, Steierl-Pharma voleva un alto livello di specificità. Il sistema avrebbe dovuto rilevare solo le unità effettivamente non valide e espellerle dal processo. Ma non è tutto. Con un output di circa 60 etichette al minuto, il sistema di ispezione ha solo una finestra temporale nell'intervallo dei millisecondi per le complesse attività di ispezione.

La smart camera FHV7 supporta test e controllo qualità

Il componente centrale qui è il sistema di ispezione.

„Abbiamo deciso di utilizzare la smart camera OMRON FHV7 dopo un test sul nostro materiale di etichettatura in loco, con l'assistenza di un Application Engineer OMRON. Siamo stati efficacemente supportati da OMRON durante l'intero processo di sviluppo, fino alla messa in servizio e alla qualifica della macchina e oltre“, spiega Wegner. Con l'aiuto di FHV7, la macchina per etichettatura HERMA di Steierl-Pharma controlla l'identità dell'etichetta in base al codice farmaceutico e verifica la conformità alle specifiche del lotto e della scadenza tramite OCV (Optical Character Validation). La smart camera della serie FHV7 offre illuminazione e funzionalità di elaborazione delle immagini per ispezioni visive avanzate. Grazie alla prima luce multicolore al mondo e a una potente fotocamera da 12 megapixel ad alta risoluzione, è necessaria una sola smart camera FHV7 per eseguire ispezioni visive ad alta precisione della linea di produzione.

Durante la qualifica delle prestazioni, che è parte del processo di qualifica di nuove macchine in ambiente farmaceutico, i project manager coinvolti sono rimasti sorpresi dalla specificità estremamente elevata del modello FHV7. „Non potevamo credere quanto fosse estremamente affidabile il sistema di ispezione OMRON FHV7. Nell'ambito dei test di provocazione, abbiamo deliberatamente introdotto delle etichette errate, tutte rilevate in modo affidabile, ma con una resa di diverse decine di migliaia di etichette e non una singola etichetta valida è stata letta erroneamente come un'etichetta errata“, afferma Wegner. Anche le unità singole difettose possono causare problemi nell'ambiente GMP. Utilizzando la nuova smart camera, tali situazioni non si verificano e si possono evitare anche gli

arresti delle macchine causati da una lettura errata delle unità effettivamente in buone condizioni.

Un altro vantaggio della smart camera OMRON, oltre all'hardware, è il software, intuitivo da utilizzare e che non richiede una lunga formazione. „Mi piace molto anche l'opzione di un'interfaccia utente personalizzabile, così come agli utenti. Esiste una sola finestra in cui, ad esempio, è possibile immettere il codice di destinazione, la designazione del lotto e la data di scadenza. È inoltre possibile eseguire la verifica del codice e la convalida ottica dei caratteri (OCV, Optical Character Validation). È tutto molto chiaro e semplice“, spiega Wegner. Il software viene eseguito su qualsiasi sistema Windows corrente e comunica direttamente con FHV7 tramite la rete locale. Wegner elogia anche l'elevata velocità di ispezione del sistema OMRON. La complessa ispezione individuale di un'etichetta richiede solo 80 millisecondi: „una velocità eccezionale“.

Sistema di ispezione e supporto

„Siamo molto soddisfatti sia della nuova etichettatrice che della tecnologia di ispezione di OMRON. In un ambiente altamente regolamentato come quello farmaceutico, i produttori devono poter contare completamente sulla tecnologia utilizzata, nonché essere in grado di completare con successo la qualifica. Questo è il nostro caso“, conclude il Managing Director Wegner. „Anche la collaborazione con il team addetto alle vendite e alle applicazioni è stata eccellente“. Poiché l'azienda ha avuto un'esperienza così soddisfacente con OMRON, nel prossimo futuro è prevista la conversione di una macchina da imballaggio esistente nella tecnologia di ispezione OMRON.

Informazioni su Steierl-Pharma

Steierl-Pharma GmbH è una rinomata e moderna azienda produttrice di complessi rimedi omeopatici, fondata nel 1949 dal farmacista e chimico Hans Steierl nel distretto di Pasing a Monaco. Oggi, l'azienda ha sede a Herrsching (Ammersee). Qui c'è spazio per la produzione e l'imballaggio di farmaci, il laboratorio, la spedizione, il magazzino e l'amministrazione. Grazie alla costante modernizzazione, l'azienda è conforme a rigorose normative farmaceutiche. Steirocall® è uno dei farmaci più importanti dell'azienda. La gamma di medicinali copre le indicazioni relative al sistema muscolo scheletrico, al sistema endocrino, al sistema cardiovascolare, ai reni/alla vescica e al sistema nervoso. www.steierl.de

Informazioni su OMRON

OMRON Corporation è uno dei leader mondiali nel campo dell'automazione e il suo lavoro si basa sulla tecnologia chiave „Sensing & Control + Think“. OMRON opera in svariati settori, tra cui quelli dell'automazione industriale, della componentistica elettronica, dei sistemi sociali e delle soluzioni per l'assistenza sanitaria e l'ambiente. Costituita nel 1933, OMRON conta circa 30.000 dipendenti in tutto il mondo e offre prodotti e servizi in circa 120 paesi e regioni. Per ulteriori informazioni, visitare il sito Web <http://industrial.omron.eu>