

Niezawodna produkcja leków wymaga szybkiego etykietowania zgodnego z GMP

Firma Steierl-Pharma modernizuje i optymalizuje procesy etykietowania dzięki technologii kontroli firmy OMRON

Praktycznie w żadnej innej branży nie obowiązują tak surowe wymagania dotyczące wysokiej jakości i rygorystyczne przepisy, jak w branży farmaceutycznej. Dotyczy to składników aktywnych, produkcji i przechowywania, a także procesu etykietowania. Etykiety muszą być wytrzymałe i pewnie przyklejone przez okres przydatności leku wynoszący do pięciu lat. Zawierają one ważne informacje, takie jak nazwa leku, składniki aktywne, producent i zmienne dane: datę ważności, numer partii i informacje dotyczące serializacji (jeśli dotyczy). Kluczowe znaczenie ma ustanowienie prawidłowego procesu etykietowania. Jednocześnie procesy te powinny być możliwe jak najbardziej wydajne, szybkie i trwałe.

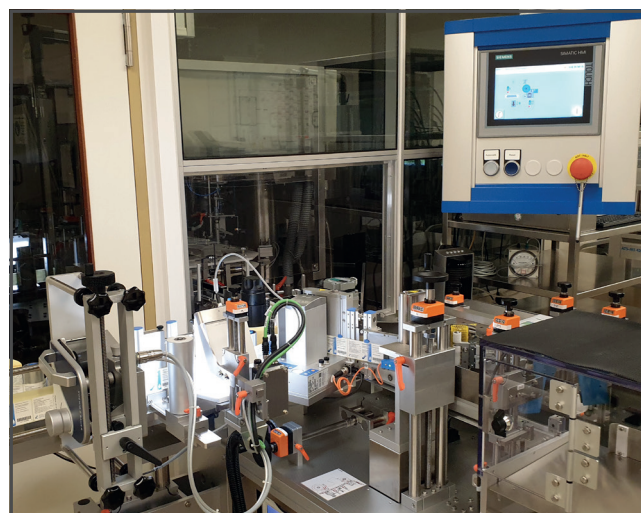
Firma Steierl-Pharma GmbH z Herrsching (Bawaria, Niemcy) opiera się na wsparciu ekspertów firmy OMRON w dziedzinie automatyzacji. Stosując nowy system

etykietowania z inteligentną technologią kamery, firma Steierl-Pharma może szybko i niezawodnie etykietować swoje produkty farmaceutyczne. Etykiety są drukowane ze zmiennymi danymi w zakresie oznaczenia partii, daty ważności i informacji o dozowaniu (w razie potrzeby) — „Próbka nieprzeznaczona do sprzedaży”.

Steierl-Pharma to średniej wielkości firma farmaceutyczna, która specjalizuje się w dziedzinie naturopatii i produkuje leki w postaci płynnej, w cylindrycznych szklanych pojemnikach. Grupa produktów firmy, założonej w 1949 r. przez farmaceutę, obejmuje leki stosowane w układzie mięśniowo-szkieletowym, obniżające ciśnienie krwi, zwalczające migrenę lub choroby skóry, a także wykorzystywane w leczeniu zakażeń grypopodobnych. Ponadto farmaceuci w firmie Steierl-Pharma nieustannie badają nowe terapie w zakresie naturopatii i mniej skutecznych, ale dobrze tolerowanych preparatów.



Dzięki systemowi kontroli FHV7 maszyna do etykietowania HERMA w firmie Steierl-Pharma sprawdza tożsamość etykiety na podstawie kodu farmaceutycznego oraz weryfikuje partię i datę ważności.



Inteligentna kamera z serii FHV7 zapewnia oświetlenie i funkcję przetwarzania obrazu, co pozwala na lepszą kontrolę wzrokową.

3600 sztuk przechodzi przez linię produkcyjną w ciągu godziny

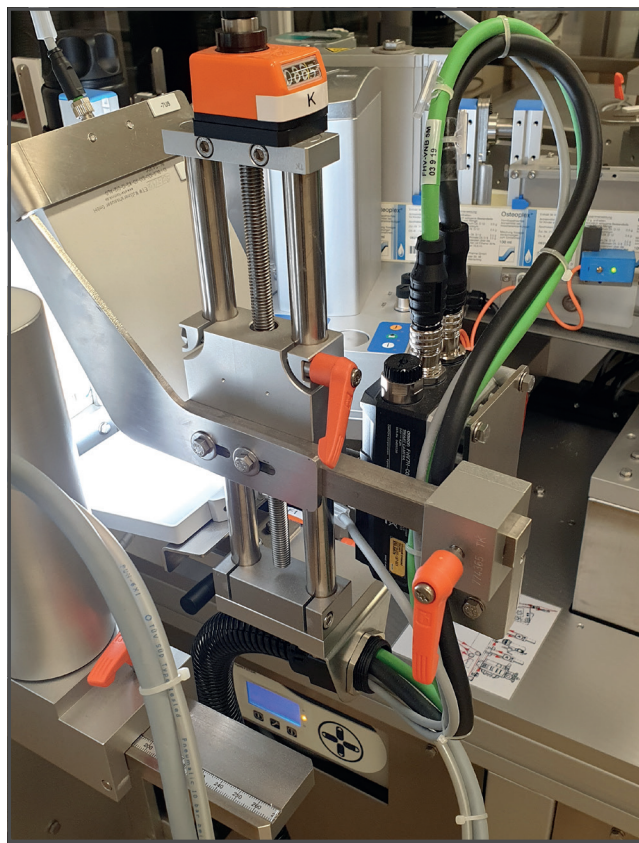
Producent ma wymagane prawnie pozwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych oraz certyfikat GMP. Jest to certyfikat dobrych praktyk wytwarzania, który gwarantuje integralność procesu produkcji leków i zgodność z obowiązującymi przepisami. Podczas napełniania i pakowania leków firma Steierl-Pharma korzysta z linii produkcyjnej, która umożliwia produkcję około 3600 sztuk na godzinę. Składa się ona z maszyny do napełniania i nakładania, maszyny do etykietowania i maszyny do pakowania. Linia zapewnia ciągły i bezproblemowy proces polegający na napełnianiu i zamykaniu butelek za pomocą zakraplacza i zakrętki. Zamknięte butelki opuszczają pomieszczenie czyste i trafiają do maszyny do etykietowania, gdzie są oznaczane, a następnie są pakowane w składane pudełko wraz z ulotką informacyjną w maszynie do pakowania.

Wyzwanie: unikanie przypadkowych zatrzymań maszyny i błędów odczytu

W 2019 r. zespół projektowy w firmie Steierl-Pharma rozpoczął wstępne rozważania na temat wprowadzenia zamiennika dla starszej maszyny do etykietowania. „Maszyna do etykietowania używana do tej pory była już wyposażona w inteligentny system kontroli oparty na kamerach, który sprawdzał tożsamość etykiety i zmienne dane (nazwę partii i datę ważności). Rozwiązanie to miało jednak dwie wady: po pierwsze etykiety były wielokrotnie błędnie odczytywane, a po drugie wadliwe jednostki nie były odrzucane, lecz proces etykietowania ulegał zatrzymaniu. Oznaczało to jednak, że po zatrzymaniu maszyny butelki były umieszczane w maszynie do napełniania w taki sposób, że ona również się zatrzymywała, a maszyna do pakowania stała pusta. „W związku z tym mieliśmy „wąskie gardło” w naszym procesie” — mówi Steffen Wegner, dyrektor zarządzający firmy Steierl-Pharma GmbH.

Wymagania: precyzja i szybkość

Wegner wyjaśnia: „Dlatego współpracowaliśmy z producentem HERMA w celu znalezienia odpowiedniego systemu kontroli. Skupiliśmy się na wysokiej niezawodności i przystępnych cenach”. Celem było opracowanie maszyny do etykietowania, która będzie spełniała wysokie wymagania w obszarze GMP, a także działała bez przestojów podczas normalnej pracy. Jednym z głównych kryteriów było to, że nowy system kontroli powinien działać z zachowaniem wysokiej dokładności: nieprawidłowe jednostki, takie jak



niepoprawny lub nieczytelny kod kreskowy, a także błędy w zakresie partii lub daty ważności powinny być wykrywane w niezawodny sposób. Kluczową rolę odgrywała czułość. Jednocześnie firma Steierl-Pharma potrzebowała zapewnić wysoki poziom specyfiki swoich produktów: system powinien wykrywać jedynie rzeczywiste nieprawidłowe jednostki i odrzucać je z procesu. Ale to nie wszystko: dzięki wydajności na poziomie około 60 etykiet na minutę system kontroli wykonuje złożone zadania kontrolne w milisekundy.

Inteligentna kamera FHV7 umożliwiła testowanie i kontrolę jakości

Centralnym elementem jest system kontroli. Wegner wyjaśnia: „Zdecydowaliśmy się na inteligentną kamerę FHV7 firmy OMRON po przeprowadzeniu testu na naszych materiałach do etykiet na miejscu, w którym uczestniczył inżynier aplikacyjny firmy OMRON. Firma OMRON skutecznie wspierała cały proces projektowania, aż do uruchomienia i kwalifikacji maszyny i nie tylko”. Dzięki kamerze FHV7 maszyna do etykietowania HERMA w firmie Steierl-Pharma sprawdza tożsamość etykiety na podstawie kodu farmaceutycznego oraz weryfikuje partię i termin

ważności w procesie OCV (Optical Character Validation) pod kątem zgodności ze specyfikacją. Inteligentna kamera z serii FHV7 zapewnia oświetlenie i funkcję przetwarzania obrazu, co pozwala na lepszą kontrolę wzrokową. Dzięki pierwszemu na świecie wielokolorowemu oświetleniu i kamerze o wysokiej rozdzielczości 12 megapikseli do precyzyjnego kontrolowania linii produkcyjnej potrzebna jest tylko jedna kamera FHV7.

Podczas określania wydajności, która stanowi część procesu kwalifikacji nowych maszyn w środowisku farmaceutycznym, zaangażowani kierownicy projektów byli zaskoczeni wyjątkowo wysoką dokładnością kamery FHV7. „Nie mogliśmy uwierzyć, jak bardzo niezawodny jest system kontroli FHV7 firmy OMRON. W ramach testów celowo wprowadziliśmy niewłaściwe etykiety. Wszystkie z nich były niezawodnie wykrywane. Przy przepustowości 10 000 etykiet żadna prawidłowa etykieta nie została błędnie odczytana jako nieprawidłowa” — mówi Wegner. Nawet pojedyncze wadliwe jednostki mogą powodować wiele problemów w środowisku GMP. Dzięki użyciu nowej kamery nie dochodzi do takich sytuacji, co umożliwia zapobieganie przestojom w pracy maszyn spowodowanym nieprawidłowym odczytem prawidłowych jednostek.

Oprócz samego sprzętu kolejną zaletą kamery OMRON jest oprogramowanie, które cechuje się intuicyjną obsługą i nie wymaga długich szkoleń. „Podoba mi się również możliwość

dostosowania interfejsu użytkownika. Pracownicy również to doceniają. Wyświetla się tylko jedno okno, w którym można wprowadzić na przykład kod docelowy, oznaczenie partii i datę ważności. Można również przeprowadzić weryfikację kodu i walidację znaków optycznych (OCV). Wszystko jest bardzo jasne i proste” — wyjaśnia Wegner. Oprogramowanie działa w dowolnym aktualnym systemie Windows i komunikuje się bezpośrednio z kamerą FHV7 za pośrednictwem sieci lokalnej. Wegner chwali również wysoką szybkość kontroli systemu OMRON. Kompleksowa indywidualna kontrola etykiety trwa zaledwie 80 milisekund: „To imponująco krótki czas”.

System kontroli i wsparcie

„Jesteśmy bardzo zadowoleni zarówno z nowej maszyny do etykietowania, jak i technologii kontroli firmy OMRON. W środowisku o wysokim stopniu regulacji, takim jak przemysł farmaceutyczny, producenci muszą być w stanie w pełni polegać na stosowanej technologii, aby móc z powodzeniem ukończyć proces kwalifikacji. Właśnie tak jest w naszym przypadku” — podsumowuje dyrektor zarządzający, Wegner. „Współpraca z zespołem ds. sprzedaży i aplikacji przebiegała i nadal przebiega doskonale”. W związku z tym, że firma tak bardzo ceni sobie możliwość współpracy z firmą OMRON, planuje w najbliższej przyszłości przekształcić istniejącą maszynę do pakowania z wykorzystaniem technologii kontroli firmy OMRON.

Informacje o firmie Steierl Pharma

Steierl-Pharma GmbH to znana i nowoczesna firma produkcyjna zajmująca się homeopatycznymi lekami o złożonym składzie, która została założona w 1949 r. przez farmaceutę i chemika Hansa Steierla w Monachium. Obecnie firma ma siedzibę w Herrsching (Ammersee). W tym miejscu znajduje się hala do produkcji i pakowania leków, laboratorium, dział wysyłkowy, magazyn i dział administracyjny. Dzięki nieustannej modernizacji firma spełnia wymogi surowych przepisów farmaceutycznych. Steirocall® jest jednym z najważniejszych leków produkowanych przez tę firmę. Gama leków ma następujące zastosowania: układ mięśniowo-szkieletowy, układ hormonalny, układ sercowo-naczyniowy, nerki / pęcherz moczowy i układ nerwowy. www.steierl.de

O firmie OMRON

OMRON Corporation to wiodąca na świecie firma z branży automatyki, która oferuje rozwiązania oparte na technologii „Sensing & Control + Think”. Obszary działania firmy OMRON obejmują wiele sektorów: od automatyki przemysłowej i podzespołów elektronicznych, przez systemy infrastruktury społecznej i opiekę zdrowotną, aż po rozwiązania środowiskowe. Firma powstała w 1933 roku i zatrudnia około 30 000 pracowników na całym świecie, dostarczając produkty i świadcząc usługi w około 120 krajach i regionach. Więcej informacji można uzyskać na stronie internetowej firmy OMRON: <http://industrial.omron.eu>