

Güvenilir ilaç üretimi için hızlı ve GMP uyumlu etiketleme gerekir

Steierl-Pharma, OMRON'un denetim teknolojisiyle etiketleme süreçlerini modernize ve optimize eder

Hemen hemen hiçbir sektör, ilaç şirketlerinin tabi olduğu yüksek kalite gerekliliklerine ve yasal düzenlemelere tabi değildir. Bunu özellikle etkin maddeler, üretim ve depolama ile etiketleme süreçlerinde görürüz. Örneğin, etiketler sağlam olmalı ve ilacın beş yıla kadar olan kullanılabilirlik süresi boyunca güvenilir bir şekilde yapışık kalmalıdır. Etiketle ilacın adı, etkin maddeleri, üreticisi gibi önemli bilgiler ile varsa son kullanma tarihi, lot numarası ve serileştirme bilgileri gibi değişken veriler yer alır. Bu nedenle geçerli bir etiketleme sürecine sahip olmak oldukça önemlidir. Bu süreçler de olabildiğince verimli, hızlı ve sürdürülebilir hale getirilmelidir

Herrsching'den (Bavyera, Almanya) Steierl-Pharma GmbH, bu hususta OMRON otomasyon uzmanlarının desteğini almaktadır. Akıllı kamera teknolojisine sahip yeni bir

etiketleme sistemi kullanan Steierl-Pharma, ilaç etiketlerinde yüksek işlem hızı ve güvenilirliğe sahiptir. Etiketler yazdırılırken parti tanımı, son kullanma tarihi ve gerektiğinde „Numunedir, satılamaz“ gibi dağıtım bildirimleri ile ilgili değişken veriler kullanılır.

Natüropati alanında orta ölçekli bir ilaç firması olan Steierl-Pharma, silindirik cam kaplarda ve sıvı dozaj formunda ilaç üretimi yapmaktadır. 1949 yılında Münih'te bir eczacının kurduğu şirketimizin ürün yelpazesinde kas-iskelet sistemi, kan basıncını düşürme, migren veya cilt hastalıklarını giderme veya grip benzeri enfeksiyonların tedavisine yönelik ilaçlar yer almaktadır. Ayrıca Steierl-Pharma'da eczacılar, sürekli olarak yeni naturopatik tedaviler ve tıbbi bitkileri kullanarak hazırlayabilecekleri etkili ve iyi tolere edilen ilaçları araştırmaktadır.



FHV7 denetim sisteminin yardımıyla, Steierl-Pharma'daki HERMA etiketleme makinesi, ilaç koduna göre etiketin kimliğini kontrol eder ve parti ile son kullanma tarihini doğrular.



FHV7 serisi akıllı kamera, gelişmiş görsel denetimlere yönelik aydınlatma ve görüntü işleme işlevine sahiptir.

Üretim hattından saatte 3.600 birim ürün geçmektedir

Üretici, yasal olarak gerekli tıbbi ürün üretimi lisansına ve GMP sertifikasına sahiptir. İyi Üretim Uygulamaları (GMP) sertifikası, ilaç üretiminde süreç bütünlüğünü ve mevcut düzenlemelere uyumu garanti eder. Steierl-Pharma, ilaçların doldurulup paketlenmesinde saatte yaklaşık 3.600 birim ürün kapasiteli bir üretim hattı kullanır. Üretim hattında bir doldurma ve kapak takma makinesi, etiketleme makinesi ve paketleme makinesi yer alır. Hat boyunca şişeler doldurulur, damlalık ve vidalı kapak eklenir, kapatılır. Tüm bu süreçler kesintisiz bir şekilde gerçekleştirilir. Kapağı kapatılan şişeler daha sonra temiz odadan çıkıp etiketleme makinesine girer, orada etiketlenir ve daha sonra paketleme makinesinde bir bilgilendirme broşürü ile birlikte katlanır bir kutuda paketlenir.

Zorluk: Makinelerin istenmeden durması ve okuma hatalarından kaçmak

2019 yılında, Steierl-Pharma'nın bir proje ekibi eskiyen bir etiketleme makinesinin yerine gelecek yeni bir makine için ilk değerlendirmelere başladı. „O zamana kadar kullanılan etiketleme makinesinde etiketin kimliğini ve parti adı ve son kullanma tarihi gibi değişken verilerini kontrol etmek için akıllı kamera tabanlı bir denetim sistemi mevcuttu. Ancak iki önemli sorun da vardı: Öncelikle etiketler sürekli hatalı etiketler olarak yanlış okunuyor ve ikincisi de hatalı birimler reddedilmezken etiketleme işlemi durduruluyordu. Makine durduğunda şişeler dolum makinesine geri dönüyor, dolum makinesi de duruyor ve paketleme makinesi boş çalışıyordu.“ „Yani süreçlerde bir ‚darboğazla‘ karşılaştık,” diyor Steierl-Pharma GmbH'nin Genel Müdürü Steffen Wegner.

İhtiyacımız: Hassasiyet ve hız

Wegner, „Bu yüzden uygun bir denetim sistemi bulmak için üretici HERMA ile çalışmaya başladık. Özellikle yüksek güvenilirlik ve iyi bir fiyata ulaşmak istiyorduk,” diye açıklıyor. Amaç, bir yandan yüksek GMP gereksinimlerini karşılarken diğer yandan da normal operasyon sırasında kesintinin olmayacağı bir etiketleme makinesi geliştirmekti. Önemli kriterlerden biri de yeni denetim sisteminin özellikle hassas bir şekilde çalışmasıydı: Yanlış veya okunmayan barkodlar gibi hatalı birimlerin yanı sıra parti veya son kullanma tarihi hataları büyük bir hassasiyet içinde tespit edilmeliydi. Steierl-Pharma aynı zamanda yüksek düzeyde belirlilik de istiyordu: Sistem sadece gerçekten hatalı olan birimleri algılayıp süreçten çıkarmalıydı. Burada da bitmedi: Dakikada yaklaşık 60 etiket çıkaran denetim sistemi, karmaşık denetim görevleri için yalnızca milisaniye aralığında bir zaman penceresine sahipti.



FHV7 akıllı kamera ile test ve kalite kontrolü desteği

Buradaki merkezi bileşen denetim sistemidir. Wegner bunu şöyle anlatıyor: „Bir OMRON uygulama mühendisinin desteğiyle, etiket materyalimizi yerinde test ettik ve OMRON FHV7 akıllı kamera üzerinde karar kıldık. OMRON, makinenin devreye alınmasına ve kalifikasyonuna kadar tüm geliştirme süreci boyunca desteğini hiç eksik etmedi.“ FHV7'nin yardımıyla, Steierl-Pharma'daki HERMA etiketleme makinesi, ilaç koduna göre etiketin kimliğini kontrol eder ve teknik özelliklere uygunluk için OCV (Optik Karakter Doğrulama) aracılığıyla parti ve son kullanma tarihini doğrular. FHV7 serisi akıllı kamera, gelişmiş görsel denetimlere yönelik aydınlatma ve görüntü işleme işlevine sahiptir. Dünyanın ilk çok renkli ışığı ve güçlü, yüksek çözünürlüklü 12 megapiksel kamerası ile üretim hattının yüksek hassasiyetli görsel denetimleri için yalnızca tek bir FHV7 kamera yeterlidir.

İlaç ortamındaki yeni makinelerin kalifikasyonunun bir parçası olarak gerçekleştirilen performans kalifikasyonu sırasında, proje yöneticileri bile FHV7'nin son derece yüksek belirlilik derecesine şaşırdılar. „OMRON FHV7 denetim sisteminin bu derece güvenilir olmasına inanamadık. Zorluk testinin bir parçası olarak bilerek hatalı etiketler koyduk ve hepsi güvenilir bir şekilde tespit edildi. Birkaç 10.000 birimlik etiket çıktısında bile tek bir doğru etiket hatalı etiket olarak yanlış okunmadı,” diyor Wegner. GMP ortamında tek bir hatalı birim bile büyük sorunlara yol açabilmektedir. Bu yeni kamerayla bu durumların önüne geçilirken gerçekte doğru olan birimlerin yanlış okunmasından kaynaklı makine arızaları da önlenmektedir.

OMRON kamerasının donanımının yanı sıra bir diğer avantajı da kullanımı kolay ve fazla bir eğitim gerektirmeyen yazılımıdır. „Özelleştirilebilir bir kullanıcı arayüzü seçeneği olması çok iyi, keza kullanıcılar da aynı şeyi düşünüyor. Örneğin hedef kodu, parti tanımı ve son kullanma tarihi tek bir pencereden giriliyor. Bunun yanı sıra kod doğrulama ve

Optik Karakter Doğrulama (OCV) da gerçekleştirilebiliyor. Tüm bu işlemler oldukça basit ve anlaşılır,” diyor Wegner. Yazılım, tüm Windows sistemlerinde çalışıp yerel ağ üzerinden doğrudan FHV7 ile iletişim kurabiliyor. Wegner, OMRON sisteminin yüksek denetim hızına da değiniyor. Bir etiketin karmaşık denetim süreci sadece 80 milisaniye alıyor: „Etkileyici bir hız bu.”

Denetim sistemi ve destek

„Hem yeni etiketleme makinesinden hem de OMRON'un denetim teknolojisinden çok memnunuz. İlaç endüstrisi gibi ciddi düzenlemelere tabi olduğumuz bir ortamda, üreticiler kullandıkları teknolojiye tamamen güvenebilmeli ve kalifikasyonu başarıyla tamamlayabilmelidir. Biz böyle çalışıyoruz,” diye özetliyor Genel Müdür Wegner. „Ayrıca satış ve uygulama ekibi muhteşem bir iş birliği içinde hareket ettiler, hâlâ da öyleler.” Şirket, OMRON ile çalışmaktan bu kadar memnun kaldığı için mevcut bir paketleme makinesini yakın zamanda OMRON denetim teknolojisine dönüştürmeyi de planlıyor.

Steierl Pharma Hakkında

1949 yılında Münih'in Pasing bölgesinde eczacı ve kimyager Hans Steierl tarafından kurulan Steierl-Pharma GmbH, kompleks homeopati ilaçlarıyla bilinen modern bir şirkettir. Şirket, günümüzde Herrsching'de (Ammersee) bulunmaktadır. Burada ilaç üretimi ve paketleme, laboratuvar, gönderim, depo ve yönetim bölgeleri yer alır. Sürekli modernizasyon ile şirket, sıkı ilaç yönetmeliklerine her daim uyum sağlamaktadır. Steiroll®, şirketin ürettiği en önemli ilaçlardan biridir. İlaç yelpazesi; kas-iskelet sistemi, endokrin sistemi, kardiyovasküler sistem, böbrek/mesane ve sinir sistemi endikasyonlarını kapsamaktadır. www.steierl.de

OMRON hakkında

OMRON Corporation otomasyon alanında kendi „Sensing & Control + Think” temel teknolojisi ile bir dünya lideridir. OMRON'un faaliyet alanı; endüstriyel otomasyon ve elektronik komponentlerden sosyal sistemler, sağlık hizmetleri ve çevre çözümlerine kadar geniş bir alanı kapsar. 1933 yılında kurulan OMRON, dünya genelinde yaklaşık 30.000 çalışanıyla 120'ye yakın ülke ve bölgede ürün ve hizmet sağlamaktadır. Daha fazla bilgi için OMRON'un web sitesini ziyaret edin: <http://industrial.omron.com.tr>