



## Case History: Labeling Blisteadoras

### Fármaco - Químico

#### Introducción. Presentación de la Obra.

Durante los últimos años, la tecnología de automatización de los procesos de producción farmacéutica no ha dejado de avanzar. Los criterios esenciales para los productores farmacéuticos son la velocidad, la disponibilidad, la seguridad y la compatibilidad con el sistema en su conjunto y por supuesto los serios requerimientos normativos que les afectan: cGMP (Good Manufacturing Practiques) y FDA (Food Drugs Asociation) provocan sinergias de modernización materializadas en proyectos de automatización.

Los objetivos fundamentales son el control de calidad en producción, trazabilidad y auditrail (procesos autorizados por firma electrónica y registros de fabricación).

El desarrollo de una aplicación y modificaciones de equipos para la aplicación correcta y controlada de etiquetas, con los códigos de producción, lote, fechas y sobre todo trazables, en la parte final de las máquinas envasadoras de la zona de acondicionamiento es el objetivo principal de este proyecto.

#### Filosofía de la Aplicación

Hasta un total de 13 máquinas son la implicadas en la transformación de sus sistemas de aplicación de etiquetas (C-60-1, C-60-2, C-60-3, C-60-4, GAMMA, C-90-1, farmores, Enflex, King, graneles y puestos manuales). El objetivo principal es la conexión del sistema de supervisión con la red de Roche. Los usuarios y passwords, han de ser controlados desde la sede de Basilea (Suiza) en el dominio de trabajo.

La funcionalidad requerida, no sería posible sin la sustitución del panel antiguo por un PC, con sistema operativo corporativo y las prestaciones de capacidad y opciones de comunicación necesarias. El cuadro de control antiguo, basado en maniobras neumáticas, se sustituye por un pequeño PLC S7-200 integrado. La aplicación se desarrolla en código VISUAL BASIC 6.0. y ha

de conectar con el software de la impresora CODESOFT, para su configuración, y la base de datos ORACLE, de los servidores de Roche.

Los registros de producción y alarmas de la instalación, han de ser minuciosamente archivadas y clasificadas por el momento en que se producen, en su lote de fabricación y asociadas a un operario de producción.

Las etiquetas detectadas como erróneas, mal o nulamente aplicadas, se contabilizan, identifican y se registran en la base de datos.





## Case History: Labeling Blisteadoras

### Fármaco - Químico

El sistema aplica un modo manual (para personal de mantenimiento) y automático, respondiendo a la secuencia que se observa en la figura. La detección de paso de caja provoca orden de imprimir etiqueta (con datos de la orden de fabricación cargada con anterioridad por el usuario habilitado para ello). La etiqueta queda en el "aire", aguantada por el soplido y por la succión cuando llega al cilindro perforado. La detección de etiqueta en el cilindro provoca el movimiento del cilindro hasta su carrera completa, para aplicación sobre la caja. Retirado el cilindro, un lector de código de barras orientado hacia el lugar de pegado, detecta si existe etiqueta y si es el producto OK.

El proyecto se completa con la generación y entrega de la documentación necesaria para la validación del sistema.

Esta se compone de:

- ▣ Requerimientos de Usuario
- ▣ Especificaciones Funcionales y de diseño.
- ▣ Documento de pruebas SAT.
- ▣ Plano eléctricos y layout.
- ▣ Plan maestro de Validación
- ▣ Documento para la Cualificación del Diseño
- ▣ Documento para la Cualificación de la Instalación
- ▣ Documento para la Cualificación de la Operación
- ▣ Manuales de usuarios de la instalación y configuración sw, mantenimiento, operador, y supervisor.

### Esquema de la instalación

Los cuadros sustituidos ganan en limpieza, control, espacio y documentación.

El accionamiento neumático del cilindro de aplicación y sistema de aguante de etiqueta hasta su aplicación requiere conexión de los pequeños armarios con los servicios generales de aire a presión y vacío de las líneas.

Es por ello que este proyecto ha requerido y requiere (mantenimiento), a pesar de su pequeño tamaño en hardware, que no en software, de diferentes perfiles de personal cualificado.

### Conclusiones

La consecución del principal objetivo: proporcionar un sistema completo de control de cumplimiento de la FDA en la 21 CFR parte 210&211, se ha visto cumplido y valorado por parte de Roche. La aprobación formal por parte de los usuarios finales y Garantía de Calidad para el sistema de impresión y aplicación de etiquetas ha sido satisfactoria.

