

Когда речь идет об универсальных системах визуального контроля, выбор очевиден

Обусловленная COVID-19 пандемия привлекла особое внимание к жизненно важным инъекционным фармацевтическим препаратам – вакцинам, которые избавят от необходимости изоляции и социального дистанцирования. Даже в обычные времена во всем мире пациентам ежегодно вводят миллиарды доз инъекционных препаратов от различных заболеваний – начиная от сахарного диабета до ревматоидного артрита и рассеянного склероза, а также традиционные вакцины для защиты от таких болезней, как корь, полиомиелит и грипп.

В настоящее время основное внимание уделено быстрому одо-

брению международными регуляторными органами и налаживанию сложных механизмов поставок для вывода на рынок вакцин против COVID-19 с беспрецедентной скоростью. Но не стоит забывать о не менее важной части процесса поставки лекарств – визуальном контроле фармацевтических продуктов для обеспечения безопасности пациентов и качества продукции.

С одной стороны за последнее время потребность в эффективных, технологически продвинутых и высокоточных автоматических системах контроля резко возросла в ответ на ужесточение правил безопасности, регулирующих производственные операции. С дру-

гой стороны, благодаря цифровой революции появились технологии инспектирования нового поколения с использованием камер для автоматического и полуавтоматического методов визуального контроля, способствующих достижению согласованности процессов и повышению экономической эффективности.

Для выпуска продукции высокого качества решающее значение имеет использование проверенных технологий. Поэтому, когда речь идет об обеспечении безопасности пациентов и сведению к минимуму отзывов продукции, важно сотрудничать с опытным партнером. Компания Stevanato Group имеет большой опыт в обла-

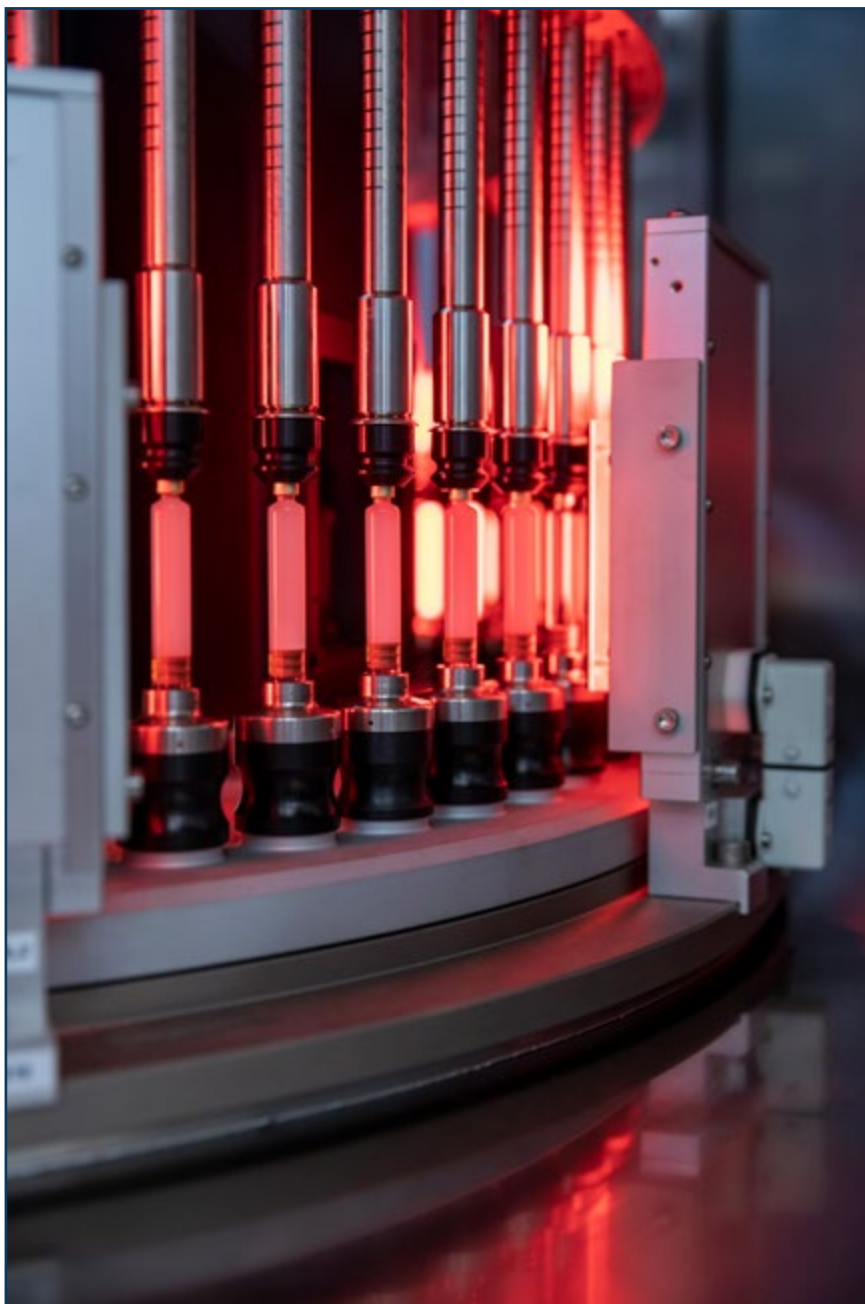


Plus 400 LKD: Лучшее решение среди систем подобного класса с высокими производительностью и уровнем гибкости. Данная машина имеет производительность до 400 ед/мин. и может работать с ампулами, флаконами и картриджами

сти систем контроля и предлагает проверенные технологии для удовлетворения различных потребностей – от лабораторных разработок до крупносерийного производства. Инспекционные решения компании применимы для различных фармацевтических продуктов – водоподобных и вязких продуктов, эмульсий, лиофилизированных и других трудно инспектируемых препаратов.

Уникальный алгоритм отслеживания частиц способствует обнаружению инородных частиц с высокой эффективностью в прозрачных и непрозрачных фармацевтических водоподобных продуктах, обеспечивая точное определение размеров и форм частиц при минимальных ложных отбраковках. Благодаря используемой компанией Stevanato Group технологии достигается высокий уровень обнаружения таких частиц даже сквозь напечатанные символы или другие преграды, а также резко снижается уровень ложных отбраковок, в том числе в труднодоступных для проверки областях, таких как мениск или дно контейнера.

Для суспензий и непрозрачных препаратов Stevanato Group разработала запатентованный метод для надежной инспекции даже самых сложных суспензий или мутных продуктов, таких как инсулин. Объединив высокоскоростные камеры с линейным сканированием и интеллектуальные системы подсветки, данный метод обеспечивает высокий уровень обнаружения и в то же время дает низкий уровень ложных отбраковок. Этот метод заключается в перемешивании продукта, вращении контейнера на высокой скорости для смещения частиц к его стенкам и подсветке боковым светом для увеличения контрастности. Также в нем объединены камеры линейного сканирования для максимальной чувствительности и минимальных помех с несколькими станциями для корреляции очень плотных суспензий.



Лучшая технология инспектирования сложных продуктов, например, вязких или мутных препаратов

Во время проведения традиционных методов инспектирования контейнеров с такими вязкими продуктами, как гиалуроновая кислота, трудно обнаружить, что находится у него внутри или снаружи. Технология трехмерного определения положения частиц компании Stevanato Group обеспечивает надежное определение размеров и форм частиц, а также позволяет выполнять анализ траектории для

подсчета фактической скорости. Данная технология гарантирует высокий уровень обнаружения частиц даже сквозь напечатанные символы или другие преграды, а также лазерную дифракцию для выявления денатурации.

Ллиофилизированные продукты обычно сложно инспектировать, а их меняющиеся свойства могут быть ошибочно классифицированы как дефекты. Поэтому методы



HVLD для определения целостности контейнеров с жидкими продуктами и HGA для инспектирования контейнеров с порошком и лиофилизованными продуктами

подсветки и получения изображений позволяют проводить точную автоматическую инспекцию лиофилизованных продуктов. Технология компании Stevanato Group заключается в использовании специальных ламп, чтобы различать стекло и частицы от поверхностей лиофилизованного продукта различной топологии и внешнего вида. Многочисленные настройки подсветки позволяют коррелировать точки обзора для повышения скорости обнаружения и уменьшения количества ложных отказов, а множественные углы обзора улучшают инспектирование лиофилизованной таблетки на 360°.

Состав препарата является не единственным фактором, влияющим на выбор технологии визуального осмотра. Свойства контейнера – еще один решающий критерий при выборе между матричными камерами или камерами линейного сканирования. Также актуально использование возможных сценариев дефектов. Основываясь на технологическом опыте, в решениях Stevanato Group для различных задач согласованы поле зрения, получение изображений, подсветка, скорость вращения

контейнера и направление вращения.

Optrel – бренд Stevanato Group, специализирующийся на выпуске надежного полуавтоматического и автоматического инспекционного оборудования для визуального контроля. Более 30 лет компания разрабатывала для ведущих мировых фармацевтических компаний передовые технологии инспекции для широкого спектра фармацевтических продуктов – от парентеральных и инъекционных препаратов до твердых лекарственных форм.

Преимущества машин из портфолио компании:

- компактные размеры;
- различная производительность (от 100 до 400 ед/мин);
- возможность работать с такими стеклянными и пластиковыми контейнерами различных форматов, как ампулы, флаконы, шприцы и картриджи;
- высокоскоростные камеры с высоким разрешением;
- удобный пользовательский интерфейс.

Используемая в линиях надежная технология позволяет эффективно обнаруживать косметиче-

ские дефекты, загрязнения и определять целостность контейнеров даже при работе со сложными фармацевтическими продуктами.

Ассортимент решений Optrel включает такое оборудование:

Настольный прибор для визуального контроля – многофункциональное аналитическое устройство, предназначенное для обеспечения плавного перехода от ранней разработки в лабораториях до массового производства.

Серия PWL – полуавтоматическая инспекционная линия для широкого спектра применений – обнаружение частиц, косметических дефектов и контроль качества упаковки. Данное решение идеально подходит для проверки небольших партий с максимальной производительностью 100 ед/мин.

EasySeries – экономически выгодное решение для инспектирования водоподобных продуктов. Производительность составляет от 200 до 400 ед/мин.

Серия Plus – лучшее решение среди систем подобного класса для инспектирования сложных продуктов с высокой вязкостью, мутных или лиофилизованных препаратов. Производительность составляет от 200 до 400 ед/мин.

Универсальные системы визуального контроля компании Stevanato Group помогут на разных этапах – от разработки продуктов в лабораторных условиях до крупносерийного производства. ■



Контактная информация:

Stevanato Group

Via Molinella, 17
Piombino Dese (PD) - Italy
www.stevanatogroup.com
Региональный представитель
Сергей Шевцов
sergey.shevtsov@stevanatogroup.com

