



Обеспечение качества упаковки продукции

Производители жидких фармацевтических препаратов подвергаются строгому контролю и должны соблюдать высокие стандарты качества продукции. **Виктор Селичев**, руководитель отдела оборудования промышленного контроля «МЕТТЛЕР ТОЛЕДО СНГ», рассказывает, как обеспечить безопасность жидких фармацевтических препаратов для потребителей и выполнить нормативные требования с помощью современных технологий взвешивания за три шага. Он также подробно анализирует значение процессов сериализации и агрегации и возможности применения систем контроля для повышения прозрачности цифровой цепочки поставок. Последняя тема, затронутая в статье, – важность программных подключений для обеспечения качества упаковки продукции.

Шаг 1.

Безопасность прежде всего: обеспечение правильных дозировок и комплектности упаковок

Контроль качества при производстве жидких фармацевтических препаратов без преувеличения является вопросом жизни и смерти: даже небольшое отклонение в дозировке может привести к летальному исходу у пациента.

Учитывая возможные последствия, фармацевтические компании всегда должны быть начеку. Они обязаны внедрять высокие стандарты качества продукции и обеспечивать их соблюдение при розливе и упаковке вплоть до доставки готового продукта в бутылки, колбе, ампуле либо в другом сосуде пациенту или в медицинское учреждение.

Технологическое решение

Решить эти задачи производители жидких фармацевтических препара-

тов могут с помощью автоматизации процессов. Системы контроля продукции безошибочно выполняют необходимые технические операции проверки со скоростью, необходимой для поддержания рентабельности предприятия.

В данной сфере лучшим средством проверки правильности дозировок в первичной упаковке является современный чеквейер. Данная система должна обеспечивать максимально точные результаты взвешивания и осторожное обращение с продукцией. Проверяемые продукты обычно небольшие, легкие и хрупкие. Незакрепленные на конвейере бутылки могут опрокинуться во время обработки. Если емкость разобьется, то технологическую линию, скорее всего, придется остановить, чтобы убрать пролив и остатки стекла.

Точная настройка чувствительности

Чеквейеры, оснащенные высокоэффективными датчиками массы с

магнитоэлектрической компенсации силы (EMFR), имеют уровень чувствительности, необходимый для проверки таких легких продуктов. Помимо проблем с недоливом и переливом препарата, неодинаковой может быть масса самих бутылей и колб. Даже небольшие отклонения массы тары значительно влияют на массу брутто после розлива. По этой причине вначале необходимо взвесить каждый сосуд, чтобы при условии правильной дозировки масса брутто готового продукта отвечала нормативному показателю.

При неосторожном обращении хрупкие стеклянные бутылки и колбы могут разбиться, поэтому устранение таких последствий сопряжено с простоями оборудования. Для снижения этого риска чеквейер должен быть оснащен усовершенствованными механизмами для обработки продуктов, в том числе для их сортировки и отбраковки.

Оптимизация производительности

Контроль уровня наполнения в производстве жидких фармацевтических препаратов имеет и другие преимущества. Благодаря сокращению простоев повышается производительность и ускоряется вывод продукции на рынок. Исключив перелив и перерасход препаратов, производитель может оптимизировать складские запасы для максимальной вместимости продуктов в бутылках, что будет способствовать повышению рентабельности. Отсутствие серьезных инцидентов, связанных с безопасностью, – залог хорошей репутации торговой марки на рынке. Все эти аспекты создают экономические выгоды для предприятия.

Помимо контроля уровня наполнения, обеспечение качества включает такую важную операцию, как проверка комплектности. Речь идет не только о самом жидком препарате, но и, например, о листке-вкладыше с медицинской информацией и инструкциями по применению, который обязательно вклю-

чается в упаковку согласно нормативным требованиям. Масса этих компонентов очень мала, однако чувствительный чеквейер может определить наличие или отсутствие вкладыша в упаковке по очень незначительным отклонениям в массе. А с помощью дополнительной функции повторной проверки отбракованной продукции можно убедиться в том, что удаленные с линии продукты действительно имеют отклонения. Эти процессы обычно выполняются без ущерба для производственной скорости.

В целом, чеквейер проверяет уровень наполнения и сравнивает массу тары с массой брутто, чтобы убедиться в точности дозировки. Данное оборудование также используют для контроля комплектности – наличия всех обязательных компонентов внутри упаковки продукта. Помимо обеспечения безопасности пациентов и потребителей, с помощью систем контроля продукции производители могут выявлять проблемы до поставки жидких фармацевтических препаратов на рынок и тем самым избегать значительных финансовых и репутационных потерь из-за отзыва продукции.

С целью контроля уровня наполнения и комплектности важно использовать высокоэффектив-

ный чеквейер. Хотя главным приоритетом для фармацевтической компании является безопасность пациента, финансовые выгоды также очень важны.

Нормативное соответствие

Другой важный аспект – нормативное соответствие. Системы контроля продукции, в том числе чеквейеры, постоянно собирают и выводят данные с технологической линии. Это позволяет подтвердить, что деятельность производителя отвечает правительственным регламентам, в частности положениям 21 CFR Part 11 о ведении электронного журнала контроля для регистрации всех изменений процесса, а также требованиям, установленным розничными продавцами.

Следующие шаги

Поскольку в цепочках поставок все больше используются цифровые технологии, сбор данных постепенно «привязывается» к отдельным продуктам с уникальными серийными номерами, по которым их можно мгновенно идентифицировать. Для жидких фармацевтических препаратов эта возможность критически важна. Она составляет основу следующего шага: сериализации и агрегации.





Шаг 2.

Сериализация – обязательное условие для создания цифровой цепочки поставок

Создание цепочки поставок в фармацевтике опирается на цифровые технологии и электронный обмен данными. Она не может работать без сериализации – присвоения каждому продукту уникального проверяемого кода – и агрегации партий продукции, осуществляемой также с помощью подобного кода.

В данном случае очень важен аспект: одной из актуальных проблем фармацевтического рынка являются поддельные лекарства сомнительного качества и безопасности, распространяемые недобросовестными поставщиками.

Сериализация

Решением этой проблемы является цифровизация фармацевтической цепочки: благодаря сериализации можно отличить настоящие препараты от поддельных. Кроме того, при сериализации повышается прозрачность цепочки поставок и улучшается прослеживаемость в ней отдельных упаковок. Это дает целый ряд преимуществ производителям.

В фармацевтике нередко возникают проблемы с отдельными продуктами, например колбами, из-за чего их приходится отзываться. Благодаря сериализации производитель может использовать серийный код и журнал контроля, чтобы восстановить все этапы изготовления и упаковки продукта до его распространения. Это позволит сузить масштаб отзыва продукции до необходимого минимума – он затронет лишь те изделия, которые достоверно имеют дефекты, а не целые партии, содержащие качественные продукты.

Агрегация

Следующий этап после сериализации – агрегация, при которой крупные партии продукции помещаются в коробку, ящик или на палету для международного или регионального распространения. Агрегация также служит способом борьбы с подделками – при проверке таких вторичных упаковок в ключевых распределительных пунктах можно дополнительно убедиться в легитимности продукции. Во многих странах агрегация является обязательным процессом для обеспечения соответствия нормативным требованиям.

О каком бы уникальном серийном коде ни шла речь – для отдельного продукта или агрегированной партии, – само его наличие свидетельствует о качестве и подлинности препаратов. Это повышает репутацию фармацевтического производителя. Однако основным требованием, предъявляемым к такому коду, является его проверяемость. Он должен быть нанесен без смазывания и перекося, чтобы его можно было легко прочитать.

При печати на этикетках либо непосредственно на боковой или верхней части упаковки могут возникать проблемы, поэтому в рамках данного процесса важно обеспечить четкость и хорошую разли-



чимость всех символов. Другие проблемы с проверяемостью кода выявляют с помощью контрольного оборудования.

Видеоконтроль

Системы видеоконтроля применяются для считывания и быстрого определения упаковок с неверными или некачественными кодами. Это серьезно экономит время, средства и ресурсы – при обнаружении проблемы линия останавливается до восстановления нужного качества кодирования.

В производстве жидких фармацевтических препаратов форма и размеры первичной упаковки – бутылей, колб и ампул – затрудняют проведение процессов сериализации и агрегации. Одна из проблем заключается в том, что эти сосуды, имеющие круглую форму, поворачиваются на конвейере, в связи с чем ориентация видимых этикеток всегда произвольна. Поэтому для печати или нанесения серийных кодов непосредственно на фармацевтические емкости требуются эффективные механизмы обращения с продукцией. Для видеоконтроля серийных кодов лучше использовать технологию, предполагающую панорамный обзор поверхности продукта. Такая система «рассматривает» сосуд со всех сторон, независимо от его ориентации на конвейере, и проверяет коды сериализации на упаковке.

Для агрегированной продукции часто используются вспомогательные коды, которые печатаются сверху и могут быть прочитаны, даже когда продукт упакован в контейнер с другими препаратами. Этот процесс необходимо продумать и скоординировать заранее, поскольку функция считывания кодов с верхней части продуктов есть не у всех систем видеоконтроля.

Производителям жидких фармацевтических препаратов следует проанализировать свои задачи и учесть тип упаковки, который они хотят использовать в конечной точке продаж. Исходя из этого, можно настроить сериализацию и агрега-

цию, а также определить требования, предъявляемые к визуальному контролю. Например, оборудование для предприятий, выпускающих препараты в жидких лекарственных формах, должно поддерживать работу с различными круглыми емкостями, а также обеспечивать возможность считывания верхних или вспомогательных кодов и проверку штрихкодов с мелкими деталями и кодов разного размера.

Обмен данными

Анализ процессов не должен ограничиваться стенами завода. Данные о сериализации и агрегации используются в цепочке поставок, поэтому технология для чтения и проверки кодов должна передавать эти сведения на следующие этапы.

Обмен данными осуществляется по цифровым каналам с помощью совместимых программных систем. Роль подключений к ПО [в контроле качества упакованных жидких фармацевтических препаратов](#) – третий шаг, который мы рассмотрим ниже.

Шаг 3.
Раскрытие реальной цифровой ценности данных о продукте благодаря возможностям подключения

Ранее мы рассмотрели, как производители жидких фармацевтических препаратов могут использовать контрольное оборудование (чеквейеры и системы видеоконтроля) для управления качеством продукции.

Третий шаг посвящен важности программных подключений для соединения всех процессов воедино. Интеграция ПО – сложная техническая задача. Фармацевтические компании и поставщики технологий должны добросовестно подойти к ее решению, поскольку преимущества такой интеграции затрагивают все аспекты деятельности производителя.

Возможности подключения

Оснащение систем контроля продукции подходящим ПО позволяет отслеживать работу производственных, обрабатывающих и упаковочных линий в режиме реального времени и вовремя обнаруживать потенциальные проблемы. Не исключено, что благодаря прозрачности таких проблем вообще удастся избежать, но даже если нет, это позволит уменьшить ущерб и затраты, связанные с их возникновением. Возможность быстро определить источник ошибки и принять корректирующие меры пригодится и партнерам по цепочке поставок.



Важность программных подключений очевидна из самого термина – он указывает на наличие связей между отдельными программными системами. Современный фармацевтический рынок изобилует такими взаимосвязями, и цепочка поставок в этой отрасли постепенно становится полностью цифровой. Каждый участник делает свой вклад в развитие данной цепочки и пользуется ее ресурсами. Для полной прозрачности цепочки поставок необходим автоматический сбор данных у партнеров и эффективный цифровой обмен ими между машинами и пользователями.

Без программных подключений квитуирование и обмен данными невозможны. Эти подключения особенно важны для процессов сериализации и агрегации, конечной целью которых является обеспечение быстрой прослеживаемости отдельных продуктов и их партий в цепочке поставок. Данные и коды не имеют никакого смысла, если они не используются. Создание журнала контроля действий с серийными кодами и предоставление доступа к нему преследует несколько целей.

Значение данных

Во-первых, при регистрации действий в ходе производства и последующей обработки появляется возможность в дальнейшем просмотреть эту информацию, найти источник проблемы с продуктом и защитить его от подделки. Во-вторых, собранные данные являются доказательством применения положений Надлежащей производственной практики и выполнения нормативных требований регламентов различного уровня. В-третьих, без доступа к цифровым данным мониторинг процессов в режиме реального времени и эффективное управление складскими запасами невозможны.

Роль контроля продукции

Фармацевтические компании обычно используют чеквейеры (для контроля уровня наполнения и комплектности – см. предыдущие статьи в этой серии) и системы видеоконтроля для дополнительных проверок качества по мере необходимости. Система Track & Trace обязательна для сериализации и может также применяться для агрегации по усмотрению производителя (в зависи-

мости от региона). Все три указанные технологии предназначены для обеспечения высочайшего качества производимой продукции и ее соответствия нормативным требованиям.

Современные чеквейеры и системы видеоконтроля должны иметь встроенное многофункциональное ПО с несколькими уровнями безопасности и возможностью мониторинга процессов. Эти программные функции должны отвечать положениям международных и местных регламентов по Надлежащей практике автоматизированного производства (GAMP 5). Благодаря интеграции систем Track & Trace с информационными системами MES или ERP (ПО уровня 5) обеспечивается связь внутри одного производственного объекта или между несколькими из них, а также достигается полная прозрачность данных, поступающих с технологических линий. Обмен данными управляется с помощью стандартных отраслевых протоколов и программных архитектур, таких как OPC UA, Pack ML и Fieldbus с поддержкой Интернета вещей и концепции Industry 4.0.

Нормативное соответствие

В соответствии с Директивой ЕС по борьбе с оборотом фальсифицированных лекарственных средств (FMD) европейские производители обязаны соблюдать и предоставлять данные о сериализации в Европейский директорат по качеству лекарственных средств (EDQM). Решения для обеспечения прослеживаемости должны поддерживать подключение к ПО уровня 5, которое направляет эти сведения в EDQM. Для отправки отчетности партнерские организации должны пройти сертификацию, подтверждающую наличие у них соответствующей технической возможности.

Кроме того, необходимо соблюдать требования различных регламентов, в том числе 21 CFR





Part 11. Согласно этому положению, предприятие должно вести локальный электронный журнал контроля для регистраций таких действий, как вход пользователя в систему и изменение настроек оборудования.

Нормативное соответствие, прозрачность цифровой цепочки поставок, устранение проблем на производстве, оптимизация операций и более эффективное управление затратами – преимущества, которые производители жидких фармацевтических препаратов могут получить благодаря заблаговременному внедрению программных подключений.

Все это влияет на общее качество продукции, поэтому фармацевтические компании должны стремиться к комплексной интеграции процесса выпуска лекарств и других процессов, благодаря которым препараты перемещаются по цепочке поставок и поступают на рынок.

Заключение

Важнейший вывод о контроле качества упакованных жидких фармацевтических препаратов заключается в том, что его главным элементом является мощная система контроля продукции. С помощью контрольного оборудования можно обеспечить безопасность, комплектность, прослеживаемость продуктов и их нормативное соответствие регламентам любого уровня. Системы контроля продукции играют важнейшую роль в построении и обеспечении работы прозрачной и подключенной цифровой цепочки поставок.

При использовании таких систем технологические линии работают с нужной скоростью и минимальными простоями, благодаря чему производители могут достигать целей в отношении объемов выпуска и рентабельности. С помощью прочных и надежных решений для контроля продукции про-

изводители жидких фармацевтических препаратов решают множество проблем, с которыми они сталкиваются ежедневно. Данные системы должны быть на каждом современном предприятии. ▣

Дополнительная информация:

Повышение эффективности контроля жидкой продукции в фармацевтической отрасли



«МЕТТЛЕР ТОЛЕДО СНГ»
101000, г. Москва,
Сретенский бульвар,
д. 6/1, с. 1, офис 6
Тел.: +7 (495) 777-70-77



METTLER TOLEDO

**Новое поколение чеквейеров:
Увеличенная производительность.
Непревзойденная скорость.**

Датчики веса FlashCell™ поддерживают взвешивание продуктов на линии со скоростью 800 шт./мин при точности, соответствующей нормативным требованиям фармацевтической промышленности.

Чеквейеры с технологией FlashCell™ - ваше конкурентное преимущество!

Узнайте больше: ► www.mt.com/cw-precision

FlashCell™

METTLER TOLEDO