



Inspección a Granel de Comprimidos:

Cómo garantizar la calidad del producto en la fabricación y el empaque

Con la consolidación de las plantas de fabricación de comprimidos, la expansión de las operaciones de empaque de comprimidos y la mayor separación de la fabricación del comprimido desde el empaque vienen grandes posibilidades de combinaciones. El riesgo de que comprimidos extraños y material extraño se introduzcan en el producto empacado está aumentando. Al mismo tiempo, la calidad del producto está siendo analizada por clientes de manera más minuciosa y los procesos están cada vez más sometidos a revisiones por parte de las agencias regulatorias.

Ahora más que nunca, los fabricantes, empacadores y propietarios de marcas de medicamentos de venta libre y medicamentos regulados necesitan tomar todas las precauciones necesarias para ofrecer productos de alta calidad de manera consistente. Es claro que inspeccionar el empaque no es suficiente. Los comprimidos deben inspeccionarse también.

En el pasado, la mayoría de los fabricantes y empacadores de comprimidos confiaban en laboriosas inspecciones manuales porque los sistemas automatizados eran caros y lentos. Pero recientemente se ha desarrollado una nueva clase de sistemas de inspección automatizada (sistemas de inspección visual a granel), específicamente para comprimidos. La efectividad de estos nuevos sistemas propone un nuevo debate acerca de lo que significa ser diligente en la fabricación y el empaque de medicamentos.

En este documento técnico, abordaremos los riesgos y las consecuencias de confiar en procesos de verificación vulnerables. También exploraremos varias prácticas de inspección disponibles para fabricantes y empacadores de comprimidos, y destacaremos las ventajas y las desventajas de cada una. Por último, sugeriremos el criterio para considerar cuándo seleccionar el sistema ideal para su aplicación.

Riesgos y Consecuencias de la Inspección Vulnerable

Por supuesto, el nivel de calidad aceptable (AQL) ideal es cero defectos, pero en la realidad las limitaciones tecnológicas y las prácticas comerciales actúan en detrimento de este ideal. Mientras más líneas de producción en la planta y más “puntos de contacto” o pasos distintos haya en el proceso de producción, mayor es el riesgo de contaminación cruzada e introducción de material extraño, ambos problemas críticos.

Si un comprimido o un material extraño es encontrado en el producto empacado, las consecuencias pueden ser desastrosas. Como mínimo, el incidente perjudicará la confianza en la empresa. Más grave sería que el evento pudiera disparar un costoso llamado a retiro del producto o peor aún, un consumidor podría ingerir un comprimido extraño y experimentar una reacción adversa en su salud, lo cual podría resultar en un proceso legal.

Pero hasta los defectos críticos que se dejaron en el producto y que abandonaron la planta de fabricación y luego fueron encontrados por un empacador pueden tener un impacto devastador. Un incidente de estas características causará el rechazo del lote o peor, ya que el producto de ese lote ya empacado tendrá que ser aislado y devuelto; ambos son errores costosos que pueden afectar los resultados de la empresa y también su reputación.

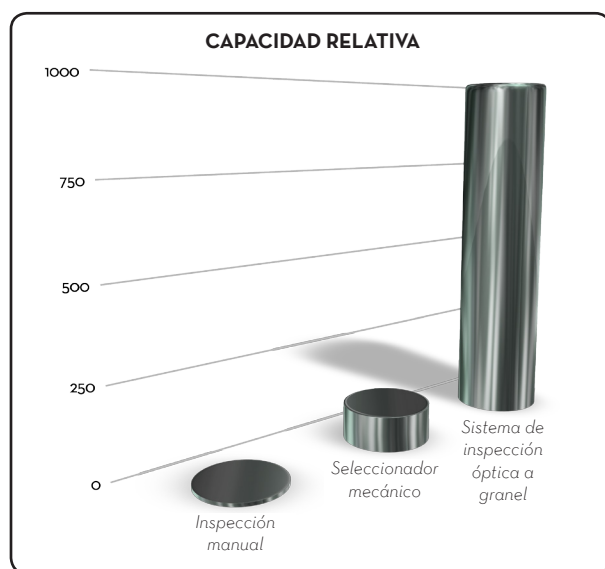
Reducir la exposición a esos riesgos es una prioridad para los fabricantes de comprimidos, empacadores contratados y propietarios de marcas que se preocupan por la calidad. Es interesante destacar que utilizar sistemas de inspección efectivos tiene un doble propósito. Obviamente, reduce el riesgo de que comprimidos o material extraño y defectos lleguen al consumidor. También evidencia las debidas diligencias de la empresa, lo que reduce la exposición financiera en caso de que ocurra un incidente.

En menor medida, aun defectos menores como comprimidos rotos, manchados o decolorados, con rasguños o con marcas en el revestimiento, pueden ser un problema. Aunque estos asuntos no son tan devastadores para un fabricante, un empacador o el propietario de una marca como los defectos más críticos (comprimidos y material extraño), son eventos comunes que tienen un efecto negativo en la percepción de la empresa, lo que puede afectar la lealtad del cliente y resultar en la pérdida de ventas.

Tipos de Sistemas de Inspección para Comprimidos

“Cero defectos el 100% del tiempo costará una cantidad infinita de dinero”, afirmó Lynn Torbeck, un asesor que se especializa en estadísticas de cGMP y sus aplicaciones en la industria farmacéutica.

Aunque ningún sistema de inspección es capaz de alcanzar cero defectos todo el tiempo, algunos se acercan más a ese ideal que otros. Asimismo, la viabilidad comercial de varios sistemas de inspección difiere dramáticamente, y estas consideraciones comerciales y de producción también deben tenerse en cuenta al momento de determinar el programa de garantía de calidad para una determinada situación.



Es importante que cada fabricante de comprimidos, empacador o propietario de una marca considere los beneficios y las limitaciones de cada práctica de inspección, que seleccione el programa ideal según la situación y los objetivos y que implemente el programa en su máxima capacidad. Nada menos servirá para proteger a los consumidores y limitar la exposición a la responsabilidad.

Sin Inspecciones en la Línea

Pocos fabricantes de comprimidos y empacadores confían solo en la toma de muestras para asegurar la calidad del producto final, debido a que un programa como ese pone en riesgo a la empresa. No solo asumen el mayor riesgo de que un defecto crítico como un comprimido extraño o un material extraño se introduzca en el producto, sino que también están totalmente expuestos a una demanda de responsabilidad civil o derivaciones normativas si ocurre un incidente de esas características. Aunque este enfoque es económico a corto plazo, sin costos de capital asociados con procesos automatizados o costos de mano de obra asociados con el 100% de la inspección, a largo plazo los costos pueden ser significativos. Están expuestos a las acciones regulatorias más severas y a los acuerdos legales más considerables, en caso de surgir un problema.

Inspección Manual

En la actualidad, el tipo más común de inspección utilizado en las líneas de fabricación y el empaque de comprimidos es la inspección manual. Las ventajas principales de la inspección manual son los bajos costos de capital y una fuerte base para diligencias de reclamos en caso de que la empresa se enfrente a una situación de responsabilidad. Las desventajas de la inspección manual incluyen altos costos de mano de obra y, más importante, el hecho de que las personas sean notoriamente deficientes en la inspección, especialmente con el tiempo a medida que

la diligencia decae. Más aún, el rendimiento puede sufrir dramáticamente, debido a que los inspectores manuales a menudo consideran que su trabajo es sacar producto de la línea y que no habrán hecho su trabajo correctamente hasta que el cesto esté lleno. Por último, agregar personas al proceso puede, de hecho, aumentar la incidencia de material extraño y el riesgo de contaminación a través de errores no intencionales o actos maliciosos.

Una variedad de sistemas mecánicos, como transportadoras en la línea y mesas rotatorias, están disponibles para asistir a la inspección manual. Aunque estos sistemas están diseñados para facilitar el proceso de inspección, los beneficios y las desventajas de la inspección manual son los mismos, independientemente de la tecnología que asiste a la operación.

Selección Mecánica

Seleccionar comprimidos de manera mecánica en las líneas de fabricación y empaque puede ser muy efectivo para eliminar comprimidos rotos, polvo y escamas de revestimiento. Pero no pueden detectar ni eliminar comprimidos extraños del mismo tamaño y forma que un producto bueno. No pueden detectar ni eliminar comprimidos sobre la base de diferencias de color, e incluso su capacidad de eliminar producto de diferente tamaño está limitada al eje mínimo.

Un tipo común de sistema de selección mecánica utilizada en la industria farmacéutica hoy en día es el seleccionador de rodillos divergentes. Además de su limitación para eliminar los elementos extraños ya descritos, otra de sus desventajas es su complejidad mecánica. Esos sistemas contienen muchas partes móviles y repuestos, los que requieren de un importante mantenimiento e intervención del operador, y reducen la repetibilidad del desempeño de los sistemas. Asimismo, estos sistemas complejos pueden consumir gran cantidad de tiempo para higienizarse durante

el cambio de productos, lo que por lo general resulta en la pérdida de dos horas del tiempo de producción.

Un nuevo tipo de sistema de selección mecánica es el clasificador de tamaño vibratorio. Aunque estos sistemas aún se limitan a eliminar los defectos y comprimidos extraños solo sobre la base del tamaño, muchas de las desventajas del seleccionador de rodillos divergentes han sido resueltas con esta nueva tecnología. Los clasificadores de tamaño vibratorios tienen pocas partes móviles y ninguna parte rotativa. La simplicidad mecánica reduce el mantenimiento, lo que reduce el costo total de propiedad. Estos clasificadores vibratorios de tamaño se pueden despejar y limpiar en solo cinco minutos, con tamaños de orificios fijos en las plataformas extraíbles, el proceso es totalmente repetible e independiente de la habilidad del operador. Por último, el clasificador de tamaño vibratorio puede, por lo general, manejar hasta un millón de comprimidos por hora (tres veces el rendimiento del seleccionador de rodillos divergentes).

Sistemas de Inspección Óptica de Archivo Único

Debido a resultados limitados y altos costos de capital, los sistemas de inspección óptica de archivo único no han sido ampliamente adoptados. Solo cuando la necesidad de garantizar la más alta calidad de producto sobrepasa otras consideraciones comerciales es que esta tecnología prevalece.

Estos sistemas, introducidos por primera vez hace 20 años, son espectaculares para detectar y eliminar comprimidos extraños, material extraño y defectos sobre la base de color, tamaño y forma. No obstante, los bajos resultados (por lo general, 50.000 comprimidos por hora), los altos costos de capital y el precio elevado de las partes de cambio han logrado que estos sistemas sean inviables para la mayoría de los procesadores. Otra desventaja es que a menudo toma hasta ocho horas cambiar este sistema.

Inspección de Blíster

Muchas líneas de empaque de blísters cuentan con sistemas de inspección integrados que verifican cada uno de los compartimentos de los blísters para comprimidos. Debido a que estos sistemas por lo general no verifican el color, el tamaño o la forma del comprimido en cada compartimento, no son efectivos para detectar y eliminar blísters con comprimidos extraños ni defectos. Para garantizar la calidad del producto final, la inspección adicional debería llevarse a cabo antes del equipamiento de empaque de blísters.

Sistemas de Inspección Óptica a Granel

Los sistemas de inspección automatizados, los cuales han sido utilizados durante décadas en la industria de procesamiento de alimentos, han sido recientemente desarrollados para medicamentos de venta libre y comprimidos regulados. Como los sistemas de inspección óptica de archivo único, utilizan cámaras a color para inspeccionar el color, el tamaño y la forma de cada comprimido. A diferencia de los sistemas ópticos de archivo único, no necesitan de un archivo único ni orientar a los productos previo a la inspección. Los nuevos sistemas de inspección óptica a granel son altamente efectivos para detectar comprimidos extraños, material extraño y defectos. Y, con apenas la tercera parte del costo de los sistemas de archivo único sobre la base de una capacidad equivalente, los sistemas de inspección óptica a granel son más accesibles que los sistemas de inspección óptica de archivo único. Pueden manejar un millón de comprimidos por hora, y pueden despejarse y limpiarse en menos de cinco minutos durante el cambio de producto.

Los Beneficios de los Sistemas de Inspección Óptica a Granel

El objetivo de un sistema de inspección óptica a granel es garantizar un producto final de alta calidad mientras mantiene altos resultados de producción. Esto se logra con cámaras a

color de alta resolución que son efectivas para inspeccionar forma, tamaño y color. Algunos sistemas de inspección óptica a granel también son efectivos, garantizan la eliminación del 100% de los comprimidos extraños, mientras también eliminan material extraño, comprimidos rotos, manchados y comprimidos con el revestimiento dañado, si el revestimiento es de un color diferente al del interior del comprimido.

Pero estos sistemas proporcionan beneficios adicionales más allá de la calidad superior del producto. En comparación con la inspección manual, los sistemas de inspección óptica a granel reducen los costos de mano de obra (a menudo reemplazan de 10 a 15 inspectores manuales) y aumentan el rendimiento. Comparados con los seleccionadores de rodillos divergentes y los sistemas ópticos de archivo único, los sistemas de inspección óptica a granel aceleran los tiempos de los cambios. Y estos sistemas ópticos a granel reducen los costos de capital y simplifican la operación, en comparación con los sistemas de inspección óptica de archivo único.

No obstante, se pueden alcanzar beneficios menos evidentes con los sistemas de inspección óptica, aquellos asociados con el reemplazo de procesos de lotes por procesamientos automatizados integrados y continuos y control de procesos.

En la actualidad, en cada paso entre los procesos de lotes, los fabricantes y empacadores invierten mano de obra para movilizar el producto y consumen espacio para almacenar inventario de trabajo en curso. Pero lo más importante, en todos los pasos, es que el riesgo de que un comprimido extraño o material extraño ingrese a la sección de producto aumenta. Con todo esto, los fabricantes y empacadores compiten para automatizar sus líneas de producción y los procesos continuos están reemplazando los procesos de lotes. Los sistemas de inspección óptica ayudan a facilitar este cambio de paradigma.

Además de garantizar la calidad del producto y reducir la mano de obra, los sistemas de inspección óptica a granel se pueden utilizar para control de procesos. Al capturar un flujo continuo de datos acerca de productos en la línea en tiempo real, esta tecnología permite a los fabricantes mejorar sus operaciones previas y procesos posteriores estructurados de manera inmediata. En el futuro, conservar estos datos puede resultar útil para la integración con las iniciativas de tecnología analítica de procesos (PAT).

Cómo Seleccionar un Sistema de Inspección Óptica

Además de buscar un equipo que cumpla con los requisitos del FDA y cumpla con las pautas GAMP 5, se deberían considerar seriamente otros criterios de selección si se desea alcanzar todas las ventajas operativas ya descritas arriba.

Los sistemas de inspección óptica a granel más finos reconocen diferencias sutiles de color, tamaño y forma, para garantizar que cada comprimido cumpla con las especificaciones de producto. Si el sistema ofrece alta resolución (definida como pixeles de 0,17 mm cuadrados), entonces el sistema puede detectar y eliminar comprimidos extraños, así como el material extraño más pequeño y los defectos de color y forma más sutiles. Esto se logra de una mejor manera si el sistema utiliza cuatro cámaras ubicadas arriba y abajo de la sección del producto, para visualizarlo desde todos los lados. Esos sistemas están disponibles en la actualidad para inspeccionar hasta 1 millón de comprimidos por hora.

Por supuesto, la efectividad de los sistemas de inspección óptica a granel reside no solo en el hardware sino también en el software (los algoritmos), los cuales manipulan datos primarios y categorizan la información sobre la base de las

referencias de aceptación/rechazo definidas por el cliente. El arte y la ciencia del procesamiento de imágenes residen en el desarrollo de rutinas computarizadas que mejoren la efectividad de la operación mientras se presenta una interfaz de usuario sencilla al operador. Por lo tanto, la experiencia y el éxito del fabricante del equipamiento con sistemas de inspección óptica para la industria farmacéutica y de comprimidos en particular, son indicadores clave de su capacidad para ofrecer sistemas que lograrán un desempeño óptimo.

El fabricante del equipamiento debe poder asistir con el desarrollo y la ejecución de los protocolos de calificación requeridos, y producir sistemas que cumplan con los requisitos GAMP 4 y 21 CFR 11. Además, es importante considerar el nivel de servicio que un proveedor puede ofrecer en su región, desde ingeniería hasta validación y asistencia posventa.

Conclusión

Es posible que la llegada de sistemas modernos de inspección de visión a granel diseñados específicamente para comprimidos transformen la industria. Con su efectividad para asegurar la calidad del producto final y su viabilidad comercial, en términos de resultados de producción y costos de capital, esos sistemas son atractivos para fabricantes, empaques y propietarios de marcas de productos que buscan ofrecer productos de alta calidad consistente y eliminar los costos operativos.

SYMETIX

150 Avery Street • Walla Walla, WA 99362 • USA
Teléfono: 509.394.3370 • Fax: 509.394.3219 • www.symetix.com