



SUCCESS STORY LIFE SCIENCE

Contrôle de produits pharmaceutiques

Problématique

Contrôle automatique de petits lots

Avec le développement du module de contrôle robotisé RIM, Seidenader propulse le contrôle des produits pharmaceutiques à un niveau encore inégalé. Un robot compact Stäubli et un agencement innovant de la cellule procurent une souplesse jusqu'alors inconnue pour permettre le contrôle automatique de petits lots.

La vie d'une personne pourrait bien dépendre du contenu d'une ampoule ouverte par un médecin. Cela implique donc que les préparations pharmaceutiques administrées par injections ou perfusions soient fabriquées et conditionnées dans des conditions stériles conformes aux spécifications les plus strictes d'assurance qualité. Le contrôle qualité implique, d'une part, une détection fiable des particules, des fibres et éclats et, d'autre part, de déceler les défauts cosmé-

tiques et fonctionnels des ampoules et des flacons.

Avec plus de 115 ans d'expérience dans la construction de laboratoires pour l'industrie pharmaceutique, le groupe Seidenader s'est forgé une renommée internationale. Seidenader Maschinenbau GmbH se spécialise dans les solutions de contrôle pour l'industrie pharmaceutique et propose des séries complètes de modèles d'équipement semi-automatique et entièrement automatique destiné au contrôle des dispositifs d'administration de médicaments par voie parentérale, c'est-à-dire non-orale.

Solution

Contrôle robotisé

Ces équipements sont complétés par un système de contrôle automatisé tout nouveau qui représente une innovation majeure pour Seidenader : au cœur du RIM (module de

Avantages client :

- Maximum de flexibilité grâce à une manipulation robotisée
- Construction modulaire compacte. Tous les paramètres de contrôle peuvent être réalisés dans un très petit espace.
- Intégration simple du robot
- Conforme à la certification salles blanches



Le robot TX40 se charge de toutes les tâches de manutention.

contrôle robotisé) de Seidenader se trouve un robot compact de haute précision TX40 de Stäubli.

L'avantage de la manipulation par un robot est sans aucun doute son énorme flexibilité. Martin Engels, PDG de Seidenader Maschinenbau GmbH explique : « Notre objectif était de présenter un module de contrôle qui puisse fournir des résultats pour de petits lots sans intervention humaine. Il était donc important de cartographier les paramètres de contrôle d'une machine de production dans un module compact, ce qui impliquait un contrôle avec un certain nombre d'options flexibles concernant les différentes positions et différents angles de la caméra ainsi que l'éclairage. Le robot est donc un outil indispensable pour mettre en oeuvre tout cela dans un très petit espace ».

La liste des critères de contrôle pour les produits pharmaceutiques administrés par voie parentérale et leurs emballages est très longue. Elle va du déplacement au dépôt des particules, des fibres et des éclats dans les substances pharmaceutiques en passant par les niveaux de remplissage. Les fluides, les produits lyophilisés et les produits opaques doivent tous être inspectés. La recherche des défauts cosmétiques des ampoules se concentre sur les défauts de fusion, les tâches noires et les fissures au niveau des parois latérales ou de la base ainsi que sur les défauts de bouchons ou de sertissage des joints dans les flacons.

Avantages client

Compact, rapide et flexible

Dans le module de contrôle robotisé (RIM), toutes ces tâches peuvent être réalisées dans un petit espace sur trois positions d'inspection définies avec un maximum de quatre caméras pour chacune d'elles. Situé au centre du module, le robot 6 axes de Stäubli effectue toutes les tâches de manipulation. Une fois que les produits sont passés par tous les postes de contrôle, le TX40 les place sur le «



bon » ou « mauvais » transporteur en fonction des résultats.

Le temps de cycle du robot est optimisé en fonction des postes de contrôle vers lesquels il se déplace et du nombre d'inspections requises dans chaque cas. Le module de contrôle robotisé (RIM) crée ainsi une plateforme qui peut être utilisée de diverses manières avec un regroupement des positions d'inspection. Une double pince de préhension peut saisir un large éventail de récipients, y compris les ampoules et fioles de petite taille avec un minimum de changements de format des pièces, lesquels prennent, le cas échéant, une dizaine de minutes. Cela permet de rentabiliser l'inspection automatique des petits lots.

Mettre l'accent sur les avantages de l'utilisateur

Avec cette nouvelle flexibilité, le module de contrôle robotisé (RIM) offre aux utilisateurs la possibilité de développer de nouvelles recettes afin de tester leurs systèmes de contrôle de la production de masse avec relativement moins de manipulation et avec des lots de moins de 2 000 unités. Il s'agit

d'un avantage important pour le contrôle des ensembles d'échantillons coûteux qui sont nécessaires pour la revalidation régulière des machines de contrôle travaillant sur de grandes séries. Les clients de Seidenader dans le monde peuvent en bénéficier.

Ce n'est pas par hasard que Seidenader a choisi le TX40 de Stäubli. Le robot est compact, très précis et facile à intégrer dans d'autres systèmes. « La solidité du savoir-faire dont pouvait faire preuve le fabricant au sein de l'industrie médicale et pharmaceutique était un élément important pour nous. Les robots Stäubli sont des machines à la pointe de la technologie qui ont été utilisés avec succès dans ces secteurs depuis de nombreuses années. Leur conformité exemplaire par rapport aux classifications pour salles propres et leur garantie de fonctionnement ont grandement contribué à notre décision », a déclaré Martin Engels.

www.staubli.com