



Fig. 1 - La máquina robótica llenadora y taponadora de frascos RVFCM50 de Steriline presenta puertos para guantes a ambos lados de la máquina para permitir el acceso completo a la línea - Foto: Steriline S.r.l.



Fig. 2 - La seguridad de los operadores es primordial con los fármacos citotóxicos. La línea está encerrada en un aislador y la intervención del operador se mantiene al mínimo - Foto: Steriline S.r.l.

La robótica puede marcar la diferencia en procesos asépticos

Hoy en día es bastante habitual encontrar robots realizando operaciones en líneas de envasado: muchas compañías ya están utilizando robots en sus líneas y planean instalar aún más en el futuro. En operaciones como el llenado y taponado aséptico, tareas que están sujetas a riesgos de contaminación y que dentro del ámbito farmacéutico requieren una alta precisión, ya no es tan habitual encontrar robots. En este ámbito, tener equipos de llenado capaces de procesar varios tamaños de vial tiene costos muy altos en términos de tiempo de inactividad de producción para cambiar las partes de formato y de rechazos, si algún paso del proceso está incompleto. Además, en el caso de líneas de llenado bajo aislador, con tantas operaciones de personal inevitables para cambiar el formato, la probabilidad de errores, contaminación y exposición es demasiado alta: la única forma de minimizar riesgos es eliminar las partes de formato para conseguir un mínimo nivel de intervenciones del operador.

STERILINE

La robótica está cada vez más introducida en el procesamiento aséptico debido a la flexibilidad y ahorro de tiempos que permite, como, por ejemplo, evitar cambiar partes de la máquina para llenar tipos muy diferentes de contenedores y que requieren laboriosas operaciones manuales”, afirma Federico Fumagalli, director comercial de Steriline. “Con las máquinas robóticas, el operario sólo tiene que cambiar un parámetro y el robot adecua todo el proceso de producción al nuevo formato”.

La robótica es particularmente adecuada para empresas que necesitan eficiencia y flexibilidad, reduciendo la cantidad de piezas necesarias dentro de un sistema cerrado, lo que aumenta la higiene del sistema. Si bien la automatización tradicional sigue

siendo la más idónea para aplicaciones de alta velocidad (por ejemplo, más de 300 viales/minuto), la robótica es beneficiosa para su flexibilidad cuando se trata del manejo de múltiples tamaños de contenedores y, además, para reducir las tasas de rechazo, que es más crucial en productos de alto valor como en el caso de medicinas personalizadas.

Sin embargo, a pesar de su facilidad de uso, los robots requieren de mucha experiencia en las fases de diseño e iniciales del proyecto para encontrar los sistemas correctos y responder adecuadamente a las necesidades del proceso de producción. Los brazos robóticos pueden ser demasiado lentos o requerir viales anidados o, en otros casos, puede ser necesario un diseño ad hoc. Se trata de un cambio de paradigma; desde un enfoque tradicional que lleva a elegir entre opciones disponibles y necesariamente adaptar el proceso a la máquina,

a un método que busca cómo hacer compatible la tecnología y la máquina para que se adapten al proceso. Hoy en día, la robótica está desempeñando un papel clave en el futuro de la industria farmacéutica, ya que continúa definiendo nuevos modelos para la fabricación. En este escenario, Steriline, un fabricante europeo bien establecido y altamente especializado en la producción de líneas completas robóticas para el procesamiento aséptico de productos inyectables, está buscando constantemente soluciones robóticas que resuelvan los nuevos desafíos globales de los fabricantes de medicamentos. En línea con su papel pionero de aplicaciones robóticas de procesamiento aséptico, los esfuerzos de la compañía apuntan a ampliar la cartera de soluciones robóticas para complementar y mejorar aún más los estándares de alta calidad, eficiencia y seguridad garantizados en todas



Fig. 3 - La RVFCM llenando un recipiente de plástico de 2 litros a través de un sistema de llenado de peso neto, sin permitir desperdicio de producto - Foto: Steriline S.r.l.



Fig. 4 - Proceso de llenar un frasco de cristal con la RVFCM - Foto: Steriline S.r.l.

sus líneas de llenado aséptico. Steriline es una de las primeras compañías en permitir aplicaciones robóticas disponibles para el procesamiento aséptico y sus líneas de llenado de viales robóticos podrían alcanzar hasta 6.000 pcs/hora, superando significativamente a otros sistemas actualmente disponibles en el mercado.

Cuando en 2014 Steriline instaló su primer equipo robótico para realizar el llenado aséptico, el equipo de dirección del proyecto contuvo la respiración. Sin embargo, el proyecto resultó un éxito y les dio la oportunidad de ingresar a un nuevo mercado. Ahora, esta tecnología iniciada en Como (Italia) empieza a hacerse un hueco en la industria farmacéutica global.

Las tecnologías de Steriline para el llenado y taponado de viales incluyen dos soluciones robóticas diferentes: una máquina estándar (RVFCM50) y una más personalizada (RVFCM). La primera es la RVFCM50, una máquina robótica de llenado y taponado de viales con una salida de hasta 50 viales/min (para viales de 20 ml), que puede manejar tamaños de viales de 2 a 100 ml sin cambiar las partes del formato. Aquí, gracias al brazo robótico, los viales viajan a través de los siguientes pasos:

- Dos pinzas, diseñadas para garantizar que los viales no se rayen o pierdan la posición durante el transporte, extraen los viales del plato giratorio y los colocan debajo de las agujas de llenado.
- Las agujas descienden a los viales, que se encuentran sobre las células de pesaje y se pesan antes y después del llenado para garantizar que se agrega el volumen correcto de producto.
- Dos brazos robóticos adicionales extraen los viales de la estación de servicio y los colocan en la plataforma del tapón. Los

brazos se mueven más lentamente en este paso, programado para permanecer a una cierta velocidad para evitar derrames mientras se transfieren los viales abiertos.

- Se agregan tapones y un sensor detecta si el tapón se ha posicionado correctamente. Se añaden tapas de aluminio y se engarzan, donde los sensores también detectan que el engarce haya sido correcto.

Los viales se trasladan a pares durante todo el proceso. Cualquier paso perdido, por ejemplo, si falta una cápsula o tapa de engaste, se resuelve remontando solo por el vial que requiere tapa. El vial que se capsuló correctamente, 'espera' a que el otro se capsule y se traiga de vuelta antes de que ambos viales continúen al siguiente paso juntos. El robot se detiene si es golpeado. Los motores giratorios conocen la fuerza requerida para cada movimiento. Si se necesita más fuerza de la esperada, lo reconocen y se detienen. Los brazos robóticos se mueven por debajo de la altura de las agujas de llenado para evitar la interrupción del flujo de aire. La línea está diseñada para ser lo más compacta posible para cumplir con las pautas ISO 14644-1 que establecen que, si un aislador tiene menos de 2 metros cúbicos, solo se necesita un puerto de muestra. Los puertos de guantes se colocan a ambos lados de la máquina para permitir el acceso completo a la línea. El RVFCM50 está diseñado para oncología y proceso de llenado parenteral estéril, lo que permite ahorrar tiempo y dinero. La máquina puede encerrarse en un aislador, por lo que cualquier intervención del operador será mínima.

La segunda tecnología es la RVFCM, una máquina robótica de llenado y taponado de viales capaz de realizar un cambio de

formato extremadamente amplio, manejando todo tipo de viales de todos los tamaños hasta 2 litros (plástico y vidrio, COC o COP). La extraordinaria flexibilidad de esta máquina ha sido posible gracias al uso de aplicaciones robóticas, un elemento clave en esta RVFCM, diseñada para la producción en campañas con tecnología de aisladores y equipado con un robot antropomórfico para el transporte de viales compatible con procesos de biodescontaminación por VH_2O_2 .

La máquina puede procesar un máximo de 2 viales en las operaciones de llenado, taponado y capsulado al mismo tiempo, sin partes de formato y con un ajuste electrónico mínimo de todos los parámetros para diferentes tamaños de vial. Dos robots mueven los viales desde las estaciones de llenado hasta las de cierre para la fase de taponado y capsulado: tomar los contenedores directamente desde el cuello evita el uso de partes de formato durante todas las fases del proceso. Una pinza robótica asegura el agarre correcto de contenedores y viales de diferentes formas y con diferentes tapas o tapones.

Además, de acuerdo con la filosofía 'zero-loss' (pérdida cero) de Steriline, el procesamiento con la RVFCM representa un ahorro considerable de tiempo y dinero en comparación con la pérdida de tiempo de inactividad de una máquina manual o incluso semiautomática convencional. Por ejemplo, en una típica línea de llenado, si se pierde un tapón por algún motivo, ese contenedor se convierte en un rechazo una vez que pasa el sensor del tapón.

Gracias a los brazos robóticos, el paso se puede volver a ejecutar correctamente, y el contenedor continúa moviéndose a través de la línea, dando cero rechazos. Lo mis-



Fig. 5 - Proceso de cerrar recipientes con un tapón de rosca manejado por una pinza robótica que podría agarrar viales y recipientes con diferentes formas y tapas - Foto: Steriline S.r.l.

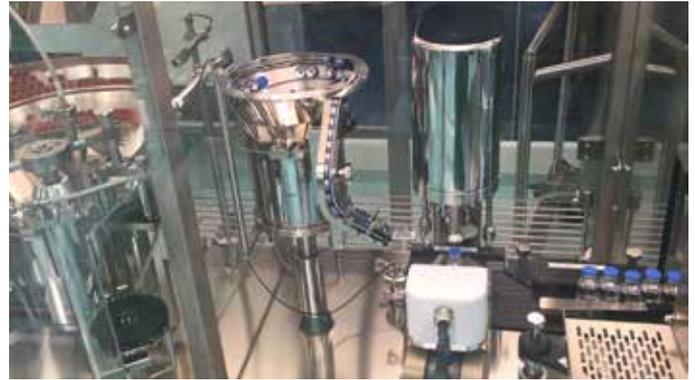


Fig. 6 - La RVFCM tapona un vial de vidrio. Un sensor detecta la presencia del tapón y la tapa y, en consecuencia, la máquina rechaza los viales sin taponar - Foto: Steriline S.r.l.

mo ocurrirá si los contenedores no alcanzan el peso de llenado solicitado: en este caso, por lo general, deberían rechazarse. En cambio, una bomba de pistón peristáltica o volumétrica regula la dosificación a través de un sistema de llenado de peso neto, lo que permite que no se desperdicie el producto hasta el valor objetivo para los viales con poco llenado y durante el cebado de la ruta del producto. Además, el sistema está equipado con un control 100% en proceso (IPC) que proporciona un sistema de pesaje de verificación completa directamente debajo de las boquillas de llenado con retroalimentación directa a las bombas dosificadoras. Además, la máquina está equipada con un enjuague de nitrógeno antes y después del llenado. Y finalmente, las partículas viables y no viables son monitoreadas continuamente.

La máquina robótica de llenado y taponado de viales de Steriline está diseñada para integrarse perfectamente con todos los sistemas de contención superiores oRABS, cRABS y aisladores, y cumple con los requisitos de cGMP, GAMP y 21CFR Part11.

Teniendo en cuenta la tecnología sofisticada, Steriline otorga gran importancia a la calidad de sus empleados, siempre aprovechando un equipo joven y dinámico para reflejar mejor un negocio central basado en el 'enfoque a medida'. Para ofrecer una planificación completa y gestión de proyectos, Steriline sigue al cliente desde las fases de diseño y fabricación hasta la instalación, calificación, validación y mantenimiento.

Un activo esencial de esta empresa italiana es la relación con sus clientes, que se basa en un diálogo frecuente, abierto y

continuo en todas las etapas del ciclo de vida del producto. Ya sea que una empresa esté buscando una máquina individual estándar o una línea robótica personalizada, Steriline busca un enfoque innovador tanto en ingeniería como en gestión del proyecto y así conseguir soluciones más efectivas y adaptadas a las necesidades específicas del cliente. Desde hace ocho años, las líneas de llenado se realizan en base a la cooperación con el cliente, que participa activamente desde la idea inicial hasta la implementación. Los equipos de proceso e ingeniería de Steriline generalmente trabajan a través de diferentes rondas de desarrollo, para descubrir con el cliente cómo incluir los parámetros y características solicitados en un equipo que se adapte perfectamente a sus necesidades. Además, se proporciona un amplio servicio de atención al cliente, que incluye personal con técnicos e ingenieros cualificados para asistencia técnica.

Acerca de Steriline

Fundada en 1989 en el área del Lago de Como (Italia), Steriline ahora opera en más de 50 países de todo el mundo. La exportación alcanza más del 90% de la facturación total de la empresa con más de 850 máquinas ya instaladas en Asia, Europa y los EE. UU.

Con un enfoque particular en la especialización, ingeniería avanzada y asociaciones de colaboración, Steriline pretende convertirse en un fabricante de referencia en el procesamiento aséptico para la industria farmacéutica. La compañía se compromete a proporcionar a los clientes soluciones distintas, personalizadas y confiables para ayudarlos a satisfacer una

creciente demanda en el sector farmacéutico de mayor eficiencia, calidad constante y mayor seguridad. Establecida por primera vez como fabricante de lavadoras y túneles de despirogenación, en 2007 Steriline lanzó su primera línea completa que incluye aisladores y máquinas de llenado y capsulado. Desde entonces, Steriline ha podido evolucionar significativamente hasta convertirse en un proveedor único de soluciones de equipos para el envasado primario de medicamentos inyectables, que van desde líneas completas hasta máquinas independientes. Como testimonio de su compromiso con la Investigación, el Desarrollo y la innovación tecnológica, en 2014 Steriline se convirtió en pionera al introducir la primera aplicación robótica en el mercado de procesamiento aséptico. Esa fue una solución innovadora construida de acuerdo con la 'filosofía de pérdida cero' y sin partes de formato. Actualmente, Steriline desarrolla, fabrica y suministra una amplia gama de soluciones, incluidas aplicaciones mecánicas y robóticas para el procesamiento aséptico. Estas aplicaciones son compatibles con viales, ampollas, cartuchos y jeringas y pueden manipular productos tóxicos o no tóxicos tanto en forma líquida como en polvo.

El impulso continuo de Steriline por las mejoras tecnológicas y su enfoque estratégico hacia la innovación se materializan mediante una colaboración estrecha y bien establecida con el Politecnico di Milano, que condujo a la creación de un spin-off. Esto asegura la oportunidad de trabajar con los mejores jóvenes talentos que estudian en una de las universidades de ingeniería y diseño más apreciadas e influyentes del mundo ■