



Cinco razones para adoptar la inspección por rayos X en la producción farmacéutica y de envasado

La tecnología de rayos X puede resolver tres problemas principales en el área del envasado: la detección de contaminantes de cuerpos extraños, la identificación de medicamentos incompletos o que faltan, y la identificación de envases dañados. Desde Mettler-Toledo Safeline X-ray, analizan cómo los fabricantes de productos farmacéuticos pueden beneficiarse de una inversión en la inspección por rayos X.



MIKE PIPE
HEAD OF GLOBAL SALES
DE METTLER-TOLEDO
SAFELINE X-RAY

Como todo fabricante responsable debe saber, no puede haber concesiones en los estándares de calidad en lo que respecta a la fabricación de productos farmacéuticos. Tanto si se trata de un medicamento en forma líquida como en comprimidos, es fundamental que los cuerpos extraños se detecten y eliminen. La dosificación o los niveles de llenado deben ser correctos, sin que la integridad del envase ni el producto se haya visto comprometida.

Ahora es habitual en el sector farmacéutico utilizar los equipos de inspección de productos para superar estos retos. Los sistemas de detección de metales se pueden usar antes de prensar o envasar los comprimidos para detectar contaminantes metálicos ferrosos, no ferrosos y de acero inoxidable. Los sistemas de visión y las controladoras de peso también desempeñan un papel vital para asegurar que los productos estén completos, etiquetados correctamente y con el peso correcto. Sin embargo, dado que los comprimidos se envasan cada vez más en blísteres de laminado de aluminio, es difícil para los sistemas de detección

de metales identificar si hay contaminantes metálicos en estos casos al inspeccionar después del empaquetado.

Aquí entra en juego la ayuda que puede ofrecer la tecnología de rayos X, ya que es capaz de detectar una amplia gama de cuerpos extraños contaminantes, incluido el metal, antes del envasado y durante este. También puede ofrecer varias ventajas adicionales relacionadas con la garantía de calidad. A continuación, se presentan cinco áreas clave en las que la inspección por rayos X puede contribuir de forma importante a la producción y el envasado farmacéuticos:

1. Detección de contaminantes

La detección de cuerpos extraños es un aspecto esencial en la operación de inspección de productos de cualquier fabricante farmacéutico. La detección de metales es una tecnología de inspección robusta que tiene como fin detectar contaminantes metálicos, incluido el acero inoxidable, durante el proceso de preparación o formación de comprimidos. Sin embargo, los sistemas de inspección por rayos X pueden llevar a cabo comprobaciones de contaminación al principio del proceso de producción, así como inspecciones en busca de contaminantes, incluido el metal, en la fase de empaquetado final, después del proceso de envasado en blíster. Los rayos X funcionan midiendo las diferencias en la absorción entre la materia de baja y alta densidad, y pueden proporcionar una detección excepcional de contaminantes como el metal, el vidrio y ciertos plásticos y cauchos, independientemente de la forma, el tamaño o la ubicación del contaminante dentro del producto.

2. Ayuda a asegurar la integridad del producto y del envasado

La inspección por rayos X puede realizar una amplia variedad de tareas de control de calidad adicionales, al tiempo que detecta contaminantes de cuerpos extraños. Estas tareas incluyen:

- Comprobaciones de la integridad del producto, incluido el recuento de componentes y la identificación de componentes dañados, que se compara con el número conocido de artículos que debería haber en un paquete.
- Identificación de envases dañados, inspección de la calidad del sello para detectar productos atrapados en este e identificación de componentes que faltan, como tapones de rosca.
- Medición de la masa de un producto y comparación de esta con el valor de masa conocido de un paquete de referencia.
- Comprobación de los niveles de llenado mediante la imagen de inspección por rayos X, que puede mostrar discrepancias claras entre los niveles de llenado de los paquetes: puede que uno no esté lo suficientemente lleno y el otro lo esté demasiado, lo que haría que el peso general del paquete pareciera correcto.

La tecnología de rayos X es capaz de detectar una amplia gama de cuerpos extraños contaminantes, incluido el metal, antes del envasado y durante este

3. Prevención de retiradas de productos

Para los fabricantes de productos farmacéuticos, las retiradas de productos representan un doble peligro: los costes del desperdicio de productos y tiempo de producción, por un lado, y el daño a la reputación de estos, por otro. Si bien los costes de los primeros suelen reponerse rápidamente, los efectos negativos sobre la reputación de la marca pueden ser mucho más duraderos.

Por tanto, la detección y eliminación eficaces de contaminantes de cuerpos extraños, y la garantía de la integridad del producto y del envasado corresponden directamente a la categoría del buen criterio comercial, así como de la seguridad del consumidor.

La implementación de un programa de inspección por rayos X con un diseño eficiente puede reducir los riesgos y los costes relacionados con las retiradas de productos. Se asignan “códigos de ejecución” de rayos X a cada ciclo de producto, y estos se pueden comparar con los datos de los lotes de la controladora de peso, lo que resulta útil

La implementación de un programa de inspección por rayos X con un diseño eficiente puede reducir los riesgos y los costes relacionados con las retiradas de productos

para aislar lotes contaminados más pequeños que deben retirarse, en lugar de un ciclo completo de producción.

4. Protección de las marcas

La ausencia de una buena inspección de productos puede poner en peligro la salud y la seguridad del paciente, y estos incidentes pueden dar lugar a la adopción de acciones legales importantes. Incluso sin darse el peor de los casos, como este, existe un gran peligro para la marca farmacéutica. Por ejemplo, en Estados Unidos, los productores farmacéuticos que no cumplen con los estándares internacionales FDA 21 CFR parte 210 (Buenas prácticas de fabricación actuales en el procesamiento, envasado o retención de medicamentos) y parte 211 (Buenas prácticas de fabricación actuales para productos farmacéuticos terminados) reciben una advertencia en forma de carta de aviso pública. Esto puede tener un efecto importante en la confianza del público en la marca, sin mencionar la reputación de la marca en la industria, además de causar retrasos y costes adicionales en la comercialización de los productos.

5. Cumplimiento de las normativas

En un sector tan regulado como el farmacéutico, la conformidad es fundamental, tanto para la seguridad del paciente como para el fomento del suministro responsable de medicamentos. Por tanto, los programas de garantía de calidad deben ser sólidos e integrales, con los riesgos identificados y mitigados. Los requisitos de los estándares 21 CFR parte 210 y 211 de la FDA (mencionados anteriormente) estipulan que los productores farmacéuticos deben tomar medidas para evitar que los contaminantes entren en los productos, y que los productos dañados o comprometidos lleguen al mercado. La tecnología de rayos X puede desempeñar un papel clave para ayudar a asegurar la conformidad, por las razones ya que ya se han mencionado. Además, los modernos sistemas de inspección por rayos X mantienen registros digitalizados de la actividad, lo que ayuda a los productores a cumplir con las exigencias del FDA 21 CFR parte 11 (Trazabilidad para auditorías y firmas digitales).

Para obtener más información sobre las últimas tecnologías de inspección por rayos X, visite www.mt.com/xr-x34c-pr ●