

**SENSUM**

Libro bianco

## **Contatori per il riempimento dei flaconi: Quali sono i problemi e cosa possiamo fare?**

Quando sull'etichetta di un flacone è indicato "100 compresse", diamo per scontato che all'interno vi siano 100 compresse, non è vero? Non 99 o 101, ma esattamente 100. Per essere più precisi, diamo per scontato che il flacone contenga esattamente 100 compresse integre dello stesso tipo. Ovviamente, la tecnologia di riempimento dei flaconi deve soddisfare due requisiti principali, vale a dire elevata precisione di riempimento e la qualità dei prodotti inseriti.

Le tecnologie utilizzate nella maggior parte delle strutture di confezionamento farmaceutico sono due: le riempitrici a lamelle, che sono in declino, e i contatori elettronici. Diamo uno sguardo alle loro sfide e ulteriori possibilità.

### **Le riempitrici a lamelle**

Le riempitrici a lamelle appartengono a una tecnologia precedente basata sul conteggio meccanico che utilizza parti di formato con cavità. L'operazione è molto semplice e, poiché conosciamo quante cavità sono presenti sulla parte di formato, siamo in grado di sapere quanti prodotti verranno inseriti nei flaconi. Il problema è che il riempimento dei flaconi è preciso solo quando ogni cavità viene riempita esattamente con un prodotto. Il vantaggio principale delle riempitrici a lamelle è la produttività molto elevata, con velocità fino a 300 flaconi al minuto. Gli svantaggi sono più numerosi, tra i principali il costo, la flessibilità e la mancanza di controllo della qualità dovuti alla sua progettazione. In primo luogo, la precisione dipende molto dalla progettazione delle parti di formato. Questo si traduce spesso nel fatto che un utente deve acquistare una parte di formato per ciascuno dei prodotti presenti nel portafoglio. Inoltre, le riempitrici a lamelle non sono in grado di rilevare se la cavità è vuota o riempita con un prodotto estraneo o rotto.

#### **RIEMPITRICI A LAMELLE**

<b>VANTAGGI</b>	<b>SVANTAGGI</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>ELEVATA PRODUTTIVITÀ</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>LA PRECISIONE DEL CONTEGGIO DIPENDE DALLA PROGETTAZIONE MECCANICA</b></li><li>• <b>COSTOSE PER MOLTI PRODOTTI DIVERSI</b></li><li>• <b>POSSIBILI ERRORI DI CONTEGGIO E NON IMPEDISCONO IL RIEMPIMENTO DI PRODOTTI DIFETTOSI</b></li></ul>

In breve, la tecnologia della riempitrice a lamelle è rapida, ma non flessibile, e costosa in caso di grandi quantità di prodotti diversi, poiché può risentire del riempimento preciso e presenta maggiori rischi in caso di prodotti di bassa qualità.



## I contatori elettronici

I contatori elettronici sono diventati un punto fermo nel confezionamento farmaceutico grazie alla loro flessibilità e al numero ridotto di parti di formato. I contatori elettronici sono riconosciuti tramite piastre vibranti, sulle quali i prodotti vengono disposti in una o più linee a fila singola. Dopo che i prodotti sono stati disposti, vengono rilasciati attraverso i contatori elettronici, ovvero dei sensori ottici che contano i prodotti uno a uno. A differenza delle riempitrici a lamelle, i contatori elettronici contano effettivamente i prodotti e non si affidano esclusivamente alla progettazione meccanica per ottenere un'elevata precisione di riempimento dei flaconi. Tuttavia, questa tecnologia ha portato il processo ad affrontare nuove sfide. In primo luogo, a causa del conteggio uno a uno, i contatori elettronici sono molto più lenti rispetto alle riempitrici a lamelle. Per ottenere maggiore produttività è necessario installare in parallelo due, tre o anche più contatori elettronici sulla stessa fila di riempimento dei flaconi. Inoltre, per l'accuratezza del processo di riempimento è estremamente importante che i prodotti passino attraverso il sensore uno a uno, altrimenti i contatori elettronici vanno incontro a errori di conteggio. Ad esempio, se due prodotti passano insieme attraverso il sensore ottico, il sensore ne conterà solo uno. Sebbene i contatori elettronici non risentano del problema della "cavità vuota" come le riempitrici a lamelle, i prodotti di bassa qualità, come eventuali pezzi o prodotti rotti, vengono comunque contati e inseriti nei flaconi. Infine, ma non per questo meno importante, i contatori elettronici sono stati progettati con sportelli. Gli sportelli sono posizionati dopo il sensore ottico e prima dei flaconi, per garantire che i prodotti non vengano rilasciati finché il flacone vuoto non è pronto per il riempimento. È noto che gli sportelli possono danneggiare il prodotto o causare errori di conteggio nei flaconi se i prodotti vi restano bloccati.

### CONTATORI ELETTRONICI

#### VANTAGGI

- POSSIBILE PARALLELIZZAZIONE DI PIÙ CONTATORI
- ELEVATA FLESSIBILITÀ CON UNA QUANTITÀ RIDOTTA DI PEZZI

#### SVANTAGGI

- BASSA PRODUTTIVITÀ
- POSSIBILI ERRORI DI CONTEGGIO DOVUTI A PRODOTTI DI BASSA QUALITÀ, PEZZI E PRODOTTI ROTTI
- LA PROGETTAZIONE A SPORTELLI PUÒ DANNEGGIARE IL PRODOTTO O CAUSARE ERRORI DI CONTEGGIO DOPO UN CONTEGGIO CORRETTO
- NON IMPEDISCE IL RIEMPIMENTO DI EVENTUALI PRODOTTI DIFETTOSI NEI FLACONI

In sintesi, i contatori elettronici sono molto più flessibili delle riempitrici a lamelle e possono aumentare la produttività grazie alla parallelizzazione. La precisione della tecnologia non dipende dal design delle parti di formato, tuttavia presenta problemi con la precisione di riempimento e la manipolazione di prodotti difettosi. Inoltre, la progettazione a sportelli può condurre a errori di conteggio anche dopo che il prodotto è stato accuratamente contato.



## Una telecamera può essere di aiuto?

Le riempitrici a lamelle e i contatori elettronici possono essere dotati di telecamera. Nel caso delle riempitrici a lamelle, una telecamera può rilevare cavità vuote e avvertire l'operatore. Con i contatori elettronici, una telecamera è installata sopra le piastre vibranti per rilevare i difetti più evidenti, come pezzi, scheggiature e prodotti mezzi rotti. Quando la telecamera rileva il difetto, il prodotto difettoso viene comunque inserito nel flacone, ma il contatore ha la possibilità di espellere il flacone dalla fila. I flaconi espulsi vengono solitamente ispezionati manualmente, per non sprecare i prodotti idonei. Purtroppo, l'esperienza insegna che una telecamera sul contatore elettronico non riuscirà comunque a rilevare molti difetti. Ad esempio, una parte difettosa del prodotto potrebbe essere rivolta lontano dalla telecamera. Inoltre, se due compresse diverse hanno la stessa dimensione e colore, ma hanno etichetta o incisione differenti, questa soluzione con telecamera non è in grado di rilevare eventuali confusioni dovute a un orientamento incontrollato delle compresse sulla piastra vibrante. Inoltre, la telecamera non aiuta a prevenire errori di conteggio che si verificano quando più prodotti passano contemporaneamente attraverso il sensore ottico.

### TELECAMERA SUI CONTATORI ELETTRONICI

#### VANTAGGI

- È IN GRADO DI RILEVARE PEZZI, SCHEGGIATURE E PRODOTTI ROTTI
- I FLACONI CON DIFETTI POSSONO ESSERE RIMOSSI DOPO IL RIEMPIMENTO

#### SVANTAGGI

- UN SOLO DIFETTO CAUSA L'ESPULSIONE DI UN FLACONE PIENO CON MOLTI BUONI PRODOTTI
- MOLTI DIFETTI NON VENGONO ANCORA RILEVATI DALLA TELECAMERA, AD ESEMPIO SE UN DIFETTO È RIVOLTO VERSO L'ESTERNO DELLA TELECAMERA

## Quindi, cosa occorre fare?

Riassumiamo le due sfide da affrontare con le tecnologie attuali:

1. Errori di conteggio dovuti alla tecnologia, cavità vuote nelle riempitrici a lamelle o molteplici prodotti che cadono attraverso un sensore ottico nei contatori elettronici.
2. Errori di conteggio dovuti alla qualità del prodotto dove pezzi, scheggiature, prodotti rotti contano come un unico prodotto. Inoltre, la qualità dei prodotti inseriti diminuisce perché i difetti più o meno grandi vengono comunque inseriti nei flaconi.

L'idea di miglioramento deriva dai sistemi di ispezione visiva. I sistemi di ispezione visiva sono di per sé contatori molto precisi. Questi sistemi sono in grado di manipolare ogni singolo prodotto, riprendere diverse immagini da più lati e smistare singoli difetti dal lotto. Si tratta di un aspetto che può essere sfruttato per superare ed eliminare completamente le sfide che le riempitrici a lamelle e i contatori elettronici hanno affrontato per anni!



## SPINE FIBO:

### ispezionare, scartare difetti e inserire precisamente solo prodotti idonei!

Sensum è un'azienda specializzata in tecnologie di ispezione visiva per formati farmaceutici a dose solida. Abbiamo sviluppato il primo macchinario al mondo che combina al 100% l'ispezione visiva e lo smistamento con conteggio e riempimento dei flaconi. In breve, è il primo macchinario che ispeziona visivamente tutte le superfici di ogni prodotto, scarta i prodotti difettosi e quindi inserisce nei flaconi solo i prodotti idonei.

La soluzione si chiama **SPINE FIBO** e si basa sulla tecnologia **SPINE** esistente, che per oltre 15 anni si è dimostrata la tecnologia di ispezione più versatile sul mercato. I macchinari **SPINE** sono ancora gli unici in grado di ispezionare visivamente e smistare al 100% qualsiasi tipo di compressa, capsula rigida o morbida.

### ISPEZIONE, SMISTAMENTO, CONTEGGIO E RIEMPIMENTO DEI FLACONI IN UN'UNICA SOLUZIONE

#### VANTAGGI

- ESEGUE IL 100% DELL'ISPEZIONE E DELLO SMISTAMENTO
- MENO FLACONI SCARTATI PERCHÉ I DIFETTI VENGONO ELIMINATI PRIMA DEL CONTEGGIO E DEL RIEMPIMENTO DEI FLACONI
- MANIPOLAZIONE RIDOTTA DEI MATERIALI, UTILIZZO DI SALE PULITE E NUMERO DI OPERATORI RICHIESTI
- DOPPIO CONTEGGIO; CON SISTEMI A TELECAMERA E CON SENSORI OTTICI
- SECONDO CONTEGGIO SOLO SUI PRODOTTI BUONI, DURANTE UNA MANIPOLAZIONE CONTROLLATA
- IL SISTEMA SENZA SPORTELLO ELIMINA IL RISCHIO DI DANNEGGIARE IL PRODOTTO O DI SBAGLIARE IL CONTEGGIO DOPO CHE QUESTO È STATO ESEGUITO CON SUCCESSO

**SPINE FIBO** supera le due sfide del paragrafo precedente nel seguente modo. **SPINE FIBO** esegue innanzitutto l'ispezione e controlla la qualità del prodotto prima del riempimento dei flaconi:

1. Le sfide sulla qualità: Il macchinario **SPINE FIBO** ispeziona innanzitutto ogni singolo prodotto con diversi sistemi di telecamera. L'ispezione di alta qualità da tutti i lati di ogni prodotto impedirà a qualsiasi difetto critico di sfuggire all'ispezione. Dopo l'ispezione, il macchinario smista i singoli difetti dal lotto. I difetti non possono quindi causare errori durante il conteggio, che avviene meno di un secondo dopo. La rimozione dei difetti prima del riempimento dei flaconi si traduce in un minor numero di flaconi scartati rispetto ai contatori elettronici con telecamera. Infine, **SPINE FIBO** riempie i flaconi senza l'uso di sportelli, eliminando così il rischio di danni o di errori di conteggio dopo l'ispezione e il conteggio.



*SPINE FIBO implementa una manipolazione controllata di ogni prodotto che consente un'ispezione visiva al 100% e un conteggio preciso prima del riempimento dei flaconi*



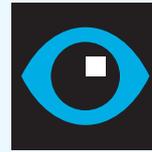
2. Le sfide del conteggio: **SPINE FIBO** esegue effettivamente il conteggio due volte. Il primo conteggio avviene durante l'ispezione dei prodotti, quando il macchinario conta con molta precisione tutti i prodotti idonei e difettosi in base all'analisi delle immagini. Meno di un secondo dopo l'ispezione, quando i singoli difetti sono già stati eliminati, **SPINE FIBO** conta i prodotti una seconda volta. Per il secondo conteggio si utilizzano sensori ottici, come con i contatori elettronici. Esiste una differenza sostanziale tra il conteggio ottico di **SPINE FIBO** e i contatori elettronici. I contatori elettronici contano i prodotti in caduta libera. Come descritto in precedenza, il conteggio in caduta libera può causare errori quando i prodotti non cadono in perfetta fila singola. Questi rischi vengono eliminati con **SPINE FIBO**, perché i prodotti restano ancora in una posizione controllata (non in caduta libera) durante il secondo conteggio, come mostrato nell'immagine che segue. Pertanto, il problema del passaggio contemporaneo di diversi prodotti attraverso il sensore ottico in occasione del secondo conteggio risulta praticamente impossibile con **SPINE FIBO**.

**SPINE FIBO** affronta positivamente non solo le sfide dei contatori elettronici, ma porta anche altri vantaggi. Nella maggior parte delle strutture di produzione farmaceutica odierne, il processo di ispezione e di riempimento dei flaconi solitamente non avvengono negli stessi locali. La manipolazione dei prodotti dopo l'ispezione aumenta il rischio che i prodotti, che dovrebbero essere privi di difetti, vengano danneggiati dalla manipolazione dei materiali (ad esempio, le sollecitazioni sul prodotto nei contenitori durante il trasporto, durante lo svuotamento nel macchinario di riempimento dei flaconi, ecc.) o da fattori umani (gli operatori possono accedere al prodotto). Combinando i due processi, si riduce la manipolazione dei materiali e anche il fabbisogno di risorse in termini di spazio e numero di operatori.



*SPINE FIBO ispeziona, scarta i prodotti difettosi e successivamente conta nuovamente i prodotti idonei per eseguire un inserimento preciso di prodotti di alta qualità nei flaconi*

Tutti i vantaggi e i benefici della nuova tecnologia **SPINE FIBO**, che richiede una sola macchina invece di due, non sono solo più economici dal punto di vista operativo, ma anche dal punto di vista degli investimenti e della manutenzione per tutte le linee di confezionamento nuove o esistenti.



**SENSUM**



**Sensum**

Sistemi  
di visione  
computerizzata

Tehnološki park 21  
SI - 1000 Ljubljana  
Slovenia, EU

**[www.sensum.eu](http://www.sensum.eu)**  
**[info@sensum.eu](mailto:info@sensum.eu)**



**Seguici:**

Seguici su LinkedIn per gli ultimi aggiornamenti sul controllo di qualità nella produzione farmaceutica e nutraceutica.

**Informazioni su Sensum:**

Sviluppiamo, produciamo e vendiamo soluzioni innovative di ispezione visiva automatica nell'industria farmaceutica. Abbiamo una solida collaborazione di ricerca e sviluppo con l'Imaging Technologies Lab, Dipartimento di Ingegneria Elettrica dell'Università di Lubiana, per rimanere in contatto con gli ultimi sviluppi scientifici.