



Inspección de Medicamentos de Dosis Sólida informe de Estado de la Industria

Publicado en junio de 2012

Debido al valor relativamente alto de los medicamentos de dosis sólida, el riesgo de las mezclas y la exposición a demandas judiciales, parece lógico que los medicamentos estén sujetos a controles rutinarios de calidad más estrictos que cualquier otro tipo de producto común, como las papas fritas. Por sorpresa, este no es el caso.

Virtualmente, todas las papas fritas se inspeccionan mediante un sistema óptico antes del empaquetado, para garantizar la calidad del producto final. En la actualidad, la mayoría de los medicamentos de dosis sólida se inspeccionan solo a través de muestras estadísticas, lo que pone a las empresas en una situación de vulnerabilidad con respecto a una serie de problemas de calidad y demandas judiciales y retiros de productos que pueden venir con ello.

En este documento, exploraremos los procesos de inspección utilizados en la industria farmacéutica para garantizar la calidad de las dosis sólidas. El objetivo es ayudar a los propietarios de las marcas, a los fabricantes de productos y a los empacadores contratados a comprender qué tecnologías hay disponibles, a tomar conciencia del cambio que se produce cuando se definen las "mejores prácticas" y a prepararse para llevar a cabo este cambio en lugar de seguirlo y exponerse a riesgos innecesarios.

Perspectiva Histórica

En general, la industria farmacéutica se ha enfocado en crear valor terapéutico, y la fabricación y el empaquetado de las dosis sólidas han recibido menor atención. No obstante, los recientes retiros de productos motivados por comprimidos extraños y rotos en los envases han



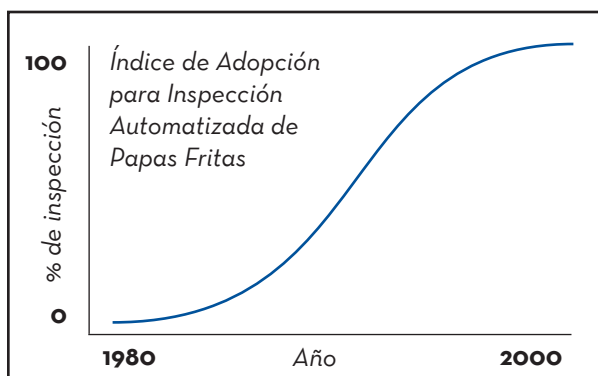
Casi todos los procesadores de papas fritas utilizan la inspección óptica para garantizar la calidad del producto final

generado que se ponga más atención en las operaciones de fabricación y empaquetado, incluso en los procesos de inspección.

Hasta hace poco tiempo, la inspección automatizada de los medicamentos de dosis sólida era cruda (en el caso de los clasificadores mecánicos por tamaño) o costosa, lenta y difícil de cambiar (en caso de los sistemas de inspección óptica de archivo único). Históricamente, el 100% de la inspección de productos era considerada prohibitiva por su alto costo, a menos que el producto estuviera destinado a Japón, quien requería el 100% de inspección.

Como resultado, la mayoría de los fabricantes de medicamentos de dosis sólida y empacadores contratados confían en la toma de muestreo estadístico para inspeccionar los productos antes de empacarlos, además de los detectores de metales en sus líneas de empaquetado.

Mientras los detectores de metales pueden ser altamente efectivos para alcanzar el objetivo mencionado, no detectan "elementos extraños" (comprimidos o cápsulas de una tanda de producto diferente), comprimidos rotos o materiales extraños distintos del metal. Incluso los sistemas de rayos X fallan al detectar la mayoría de los elementos extraños y defectos. Para garantizar la eliminación de estos potenciales problemas, los productos deben ser inspeccionados antes del empaquetado.





La mayoría de los medicamentos de dosis sólida son inspeccionados solo a través de la toma de muestreo estadístico

Confiar solo en la toma de muestreo estadístico para inspeccionar productos antes del empaquetado significa que no hay control sobre la calidad, lo que pone a la empresa en una situación de vulnerabilidad. Los retiros de producto recientes han sido consecuencia de cantidades mínimas de dosis defectuosas y elementos extraños en los productos empacados. La toma de muestreo estadístico es insuficiente para detectar cantidades pequeñas de problemas en grandes lotes.

Las empresas que confían solo en la toma de muestras estadísticas se arriesgan a que elementos y materiales extraños, comprimidos rotos y otros defectos lleguen a los envases. Además, estas empresas podrían quedar potencialmente expuestas a las acciones regulatorias más estrictas y a grandes acuerdos legales, debido a que no puede demostrar mucha pericia es sus programas de garantía de calidad.

En los últimos años, la tecnología en constante avance ha acompañado un nuevo tipo de inspección visual a granel para medicamentos de dosis sólida que ofrece una manera efectiva, accesible y veloz para alcanzar el 100% de inspección. Esta nueva tecnología previene que comprimidos y cápsulas extrañas, objetos extraños, comprimidos rotos y productos defectuosos lleguen a los envases. Eso confirma que el 100% de las dosis son correctas y se mantienen registros que lo verifican. Esta nueva tecnología impulsa a los líderes de la industria a reevaluar la viabilidad del 100% de inspección, en un esfuerzo por adoptar las mejores prácticas disponibles en la actualidad.

100% de inspección

Las ventajas de utilizar el trabajo manual para inspeccionar productos antes del empaquetado no incluyen costos de capital y proporciona una base para los reclamos de diligencias. El problema más grande con esta práctica es que la inspección humana es sumamente pobre, en especial con el tiempo, cuando la vigilancia decae. Otra gran desventaja es que la mano de obra es costosa y estos costos aumentan. El rendimiento se ve afectado, ya que los operarios descartan productos buenos con la intención de ser efectivos. Finalmente, agregar personas al proceso puede, de hecho, aumentar los riesgos de contaminación y afectar la seguridad del producto como resultado de actos maliciosos o errores no intencionales.

Los seleccionadores mecánicos, tanto los seleccionadores de rodillos divergentes tradicionales como los clasificadores por tamaño vibratorios más modernos, son efectivos para eliminar comprimidos rotos, cápsulas con demasiado relleno o relleno insuficiente y elementos extraños de tamaño diferente, pero no eliminan defectos ni elementos extraños que tengan el mismo tamaño que los productos buenos.

Muchas líneas de empaquetado de comprimidos cuentan con sistemas integrados de inspección que verifican que cada ampolla de la tira contiene un comprimido. Pero debido a que estos sistemas por lo general no verifican el color, el tamaño o la forma de los comprimidos, no son efectivos para detectar y eliminar comprimidos con defectos o elementos extraños. Para garantizar la calidad final del producto, se debe realizar una inspección adicional al inicio del equipamiento de empaquetado de los comprimidos.

Los sistemas de inspección óptica de una vía o de un archivo único que se utilizaron por primera vez hace 25 años, solo se han implementado cuando la necesidad de asegurar la más alta calidad de producto sobrepasa otras consideraciones comerciales. La mayoría de estos sistemas son altamente efectivos para detectar y eliminar defectos y elementos extraños sobre la base de diferencias de tamaño, forma y color. No obstante, no han sido del todo adoptadas debido a sus altos costos de capital, los bajos resultados (por lo general, 50.000 dosis por hora), muchos repuestos y cambios costosos que a menudo toman hasta 8 horas.

El primer sistema de inspección óptica a granel para medicamentos se introdujo hace seis años, pero tecnología similar, con una amplia y exitosa trayectoria, se ha utilizado en la industria del procesamiento de alimentos. Como los sistemas de archivo único, los sistemas de inspección óptica son altamente efectivos para detectar y eliminar defectos y elementos extraños sobre la base de diferencias de tamaño, forma y color. A diferencia de los sistemas de archivo único, los sistemas de inspección óptica no necesitan archivo único ni orientar los productos previo a la inspección. Por lo general, alcanzan altos resultados, al inspeccionar hasta un millón de comprimidos o cápsulas por hora, y se pueden liberar y limpiar en menos de cinco minutos. Los sistemas de inspección óptica a granel cuestan apenas un tercio que los sistemas de archivo único, sobre la base de una capacidad equivalente.

Tendencias

Son tres las tendencias de la industria que aumentan el riesgo de mezclas. Debido a que la fabricación y el empaquetado de medicamentos están cada vez más tercerizados, más instalaciones contratadas manejan cantidades más grandes de productos, lo que genera la necesidad de recambio de líneas con más frecuencia, lo cual, en igualdad de condiciones, incrementa las posibilidades de contaminación cruzada. La separación cada vez mayor entre la fabricación y el empaquetado genera un mayor riesgo de mezclas y de introducción de materiales extraños en los productos. Ya que la consolidación de industrias lleva a las plantas existentes a manejar cantidades más grandes de productos, las posibilidades de tener problemas aumentan significativamente.

Mejores Prácticas

Las mejores prácticas de hoy confían 100% en la inspección de comprimidos y cápsulas inmediatamente antes del empaquetado para eliminar materiales extraños, comprimidos extraños y rotos y verificar las dosis. Si bien los sistemas de inspección óptica de archivo único y los sistemas de inspección óptica a granel pueden ser efectivos en este sentido, los sistemas a granel son más viables en términos comerciales gracias a su accesibilidad relativa y altos resultados de producción.

Los sistemas de inspección óptica a granel más efectivos reconocen diferencias sutiles de color, tamaño y forma, para garantizar que cada comprimido y cápsula blanda de gel cumpla con las especificaciones de producto. Si el sistema ofrece resolución ultraalta (definida como 0,17 mm pixeles cuadrados), entonces puede detectar y eliminar elementos extraños como los defectos más pequeños de color y forma. Esto se logra de la mejor manera con sistemas que utilizan cuatro cámaras a color ubicadas arriba y abajo de la vía del producto, para visualizar el producto desde arriba y desde abajo.

La efectividad de este sistema de inspección óptica no solo reside en el hardware, sino también en los algoritmos que definen los productos aceptables e inaceptables. La experiencia y el éxito del fabricante con los sistemas de inspección óptica utilizados en la industria farmacéutica son indicadores clave de su capacidad de ofrecer sistemas que cumplan con un desempeño óptimo.

Sobre la base de lo ocurrido en otras industrias, utilizar sistemas de inspección óptica a granel para verificar productos farmacéuticos inmediatamente antes del empaquetado muy probablemente evolucione de ser una "mejor práctica" y se convierta en un estándar de la industria, como la detección de metales.

SYMETIX

150 Avery Street • Walla Walla, WA 99362 • USA
Teléfono: 509.394.3524 • Fax: 509.394.3219 • www.symetix.com