

Работаем вместе над повышением качества лекарственных средств: автоматическая инспекция укупорочных элементов для препаратов, предназначенных для парентерального введения, с помощью системы визуального контроля

Наличие твердых частиц в инъекционных препаратах некоторые практикующие врачи, исследователи академических учреждений и эксперты регуляторных органов рассматривают как ключевой показатель при определении качества готового лекарственного средства [1]. Инспекционная система позволяет выявить, изолировать, определить тенденцию и найти решение для устранения критических дефектов укупорочных элементов контейнера, что будет способствовать повышению качества готового стерильного продукта. Данный вид контроля не только сводит к минимуму несоответствия, но также позволяет определить участки, на которых необходимо усовершенствовать производство укупорочных компонентов, что в результате повышает качество упаковки.

Существует ряд методов проведения инспекции готовых лекарственных форм для парентерального введения с учетом безопасности и эффективности лекарственного средства. Первичный метод – инспекция, проводимая оператором, – может быть субъективным и зависит от адекватной подготовки инспекторов [2]. Различная острота зрения, личностные характеристики и степень усталости для каждого оператора варьируют, что может оказать влияние на их способность определять наличие частиц на одинаковом уровне. Субъективность при проведении инспекции оператором не только влияет на эффективность процесса, но также может замедлять скорость его проведения [3].

Инспекция с использованием автоматической системы визуального (или оптического) контроля для выявления попавших внутрь или приклеившихся к упаковочным компонентам твердых частиц снижает риск обнаружения твердых частиц в готовом лекарственном средстве. Кроме того, система визуального контроля, используемая для проверки компонентов, также позволяет определять дефекты самих укупорочных элементов. Любые поврежденные или имеющие дефект укупорочные элементы контейнера должны быть обнаружены и удалены в процессе инспекции готовой продукции. Система укупорки контейнера может потерять целостность в результате дефекта контейнера или укупорочного элемента. В случае выявления несоответствия система технического зрения должна быть способна определить категорию дефекта на высоком уровне.



Автоматизированная инспекционная машина West Envision™

В индустрии упаковочных компонентов инспекция с использованием автоматической системы оптического контроля (визуальная инспекция) признана передовой практикой. Обычно производитель компонентов во время проводимой оператором инспекции будет отбирать компоненты на основе выборки. В результате только часть компонентов пройдет инспекцию и в спецификациях изделия будет заложен «приемлемый уровень качества» (Acceptable Quality Levels – AQLs). AQLs можно определить как процент дефектов в партии изделий в самом плохом случае, который допустим для заказчика. Если производителю компонентов придется отказаться от выборки и инспектировать вручную каждый компонент, длительность процесса производства возрастет на время, необходимое для контакта оператора с каждым компонентом. Визуальная инспекция является более предпочтительной, поскольку позволяет инспектировать каждый компонент и устранить загрязнения изделий оператором. Можно провести квалификацию автоматической системы оптического контроля, что позволит обеспечить постоянство и сопоставимость результатов инспекции, благодаря чему производительность и воспроизводимость повысятся.

Инспекционные машины с использованием системы визуальной инспекции применяются некоторыми производителями укупорочных элементов из эластомерных материалов для инспектирования эластомерных пробок и поршней со всех сторон. Программное обеспечение каждой машины позволяет ей отличить качественный компонент от изделия, имеющего дефект / отклонения. Каждая инспекционная машина оснащена многочисленными камерами, использующими яркий, рассеянный свет и излучение в невидимой области спектра для выявления таких дефектов, как пятна,