

Inspection Machines

VALUTAZIONE DEI RISCHI E IMPORTANZA DEL CONTROLLO VETRO NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA





VALUTAZIONE DEL RISCHIO

DIFETTI DERIVATI



Handling



Lavaggio



Tunnel



Alta Percentuale di Rischio derivato dall'uso di contenitori in Vetro nell'industria farmaceutica.

Le operazioni di Handling dei Flaconi nelle operazioni di lavaggio, possono danneggiare o stressare lievemente gli stessi.

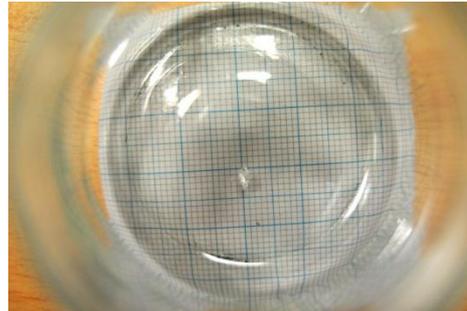
Queste sollecitazioni, potrebbero essere poi amplificate all'interno del Tunnel

La compressione dei Flaconi/Fiale all'interno dei Tunnel di Depirogenazione, unita alle alte Temperature, ed alla rimozione della patina di silicone dalle superfici dei flaconi dovuta al precedente lavaggio può provocare esplosioni di flaconi, i cui resti possono depositarsi all'interno di altri flaconi



VALUTAZIONE DEL RISCHIO

DIFETTI ESISTENTI



Difetti già ESISTENTI dei contenitori in vetro

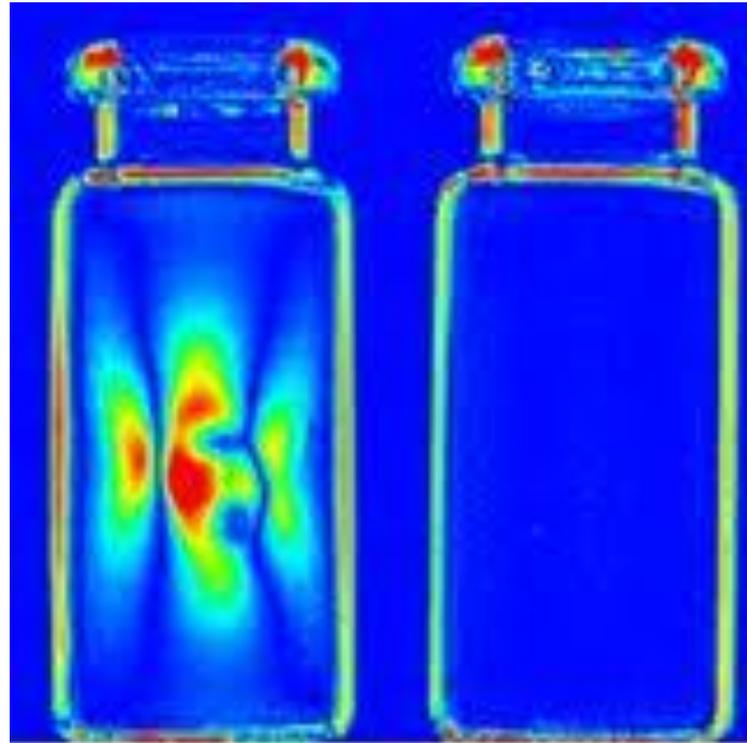
I Flaconi , possono avere già dei difetti più o meno critici, derivanti dal procedimento di fabbricazione. Questi, potrebbero causare poi la generazione di frammenti di vetro all'interno del contenitore

Alcuni Flaconi potrebbero avere semplicemente dei difetti gravi ma poco visibili, come per esempio Tagli in bocca, questi, sottoposti alle sollecitazioni da lavaggio, handling e alte temperature potrebbero acuirsi, fino a creare rotture in fase di riempimento.



VALUTAZIONE DEL RISCHIO

RESIDUAL STRESS DEFECT



RESIDUAL STRESS



VALUTAZIONE DEL RISCHIO

DIFETTI ESISTENTI

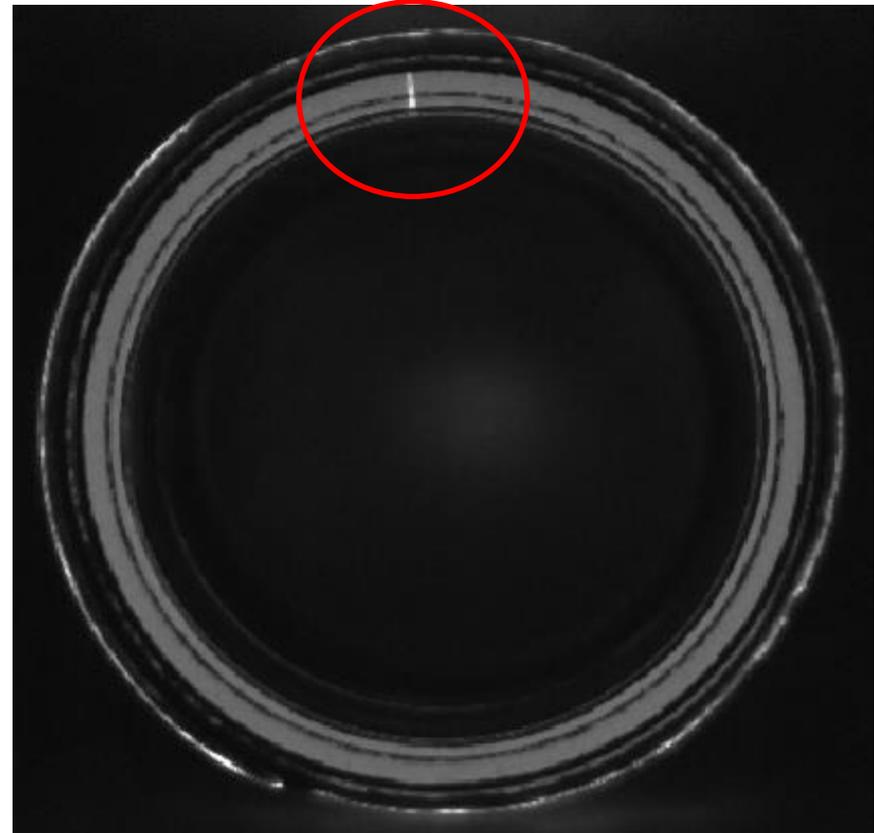
IPERCRTICO





VALUTAZIONE DEL RISCHIO

DIFETTI ESISTENTI



DIFETTO PIANO
BOCCA



VALUTAZIONE DEL RISCHIO

DIFFICOLTA' DI RILEVAZIONE



→ DIFFICILE
INDIVIDUAZIONE DI
EVENTUALI PARTICELLE DI
VETRO SOPRATTUTTO IN
POLVERI E LIOFILIZZATI

ALTA
PERCENTUALE
FALSI SCARTI

ALTA COMPLESSITA
DELLE MACCHINE

CONTROLLI CLASSICI

I difetti cosmetici o derivanti dalla scarsa qualità del flacone (classe 2/3) portano poi a falsi scarti nelle successive fasi di sperlatura (Pieghe, Stress, Vetro mal distribuito, infusi, bolle fondino spostato ,difetti dimensionali,etc)

La successiva fase di Sperlatura, richiede Macchine molto complesse e costose, difficili da mantenere, le quali provocano falsi scarti → da rilavorare

OMRON



VALUTAZIONE DEL RISCHIO

X-RAY INSPECTION

- Existing equipment has been qualified according the following table:



15 ml vial				
Sample #	Contaminant	Diam. (mm)	Position	% detection
1x	inox sphere	1	free	100%
2a	glass sphere	2	bottom-edge	100%
2b	glass sphere	2	bottom-center	100%
2c	glass sphere	2	wall	100%
2d	glass sphere	2	free	100%
3a	glass sphere	3	bottom-edge	100%
3b	glass sphere	3	bottom-center	100%
3c	glass sphere	3	wall	100%
3d	glass sphere	3	free	100%
4a	glass sphere	4	bottom-edge	100%
4b	glass sphere	4	bottom-center	100%
4c	glass sphere	4	wall	100%
4d	glass sphere	4	free	100%
fa	glass fragment	4.00-3.55	free	100%
fb	glass fragment	3.55-3.35	free	100%
fc	glass fragment	3.35-2.8	free	100%
fd	glass fragment	2.8-2.5	free	100%
fe	glass fragment	2.5-1.8	free	82%
False rejec.	n/a	n/a	n/a	0.5%

X RAY CONTROL



L'ISPE (International society for Pharmaceutical Engineering), già dal 2010/2011 aveva sottolineato come la rilevazione di frammenti di vetro all'interno di flaconi pieni sia difficile se non addirittura impossibile per frammenti planari e soprattutto dipende dalla forma del contenitore. La BMS in collaborazione con L'ISPE stilarono una tabella di sensibilità degli X-RAY al vetro.



AWARDS

FDA-PDA Glass Quality Conference



FM VISION, Nel 2011 è stata invitata a partecipare al PDA/FDA GLASS QUALITY CONFERENCE in Virginia (USA).

Dalla conferenza è risultato che le sempre più alte velocità di produzione, il progressivo alleggerimento dei flaconi con conseguente diminuzione della resistenza, la non sempre ottima qualità del vetro impiegato, creano insieme ai fattori citati prima una alta probabilità di rischio da inquinamento da frammenti di vetro



CONTROLLO TOTALE FLACONI/FIALE VUOTI

PIEV Pharma Inspection Empty Vials



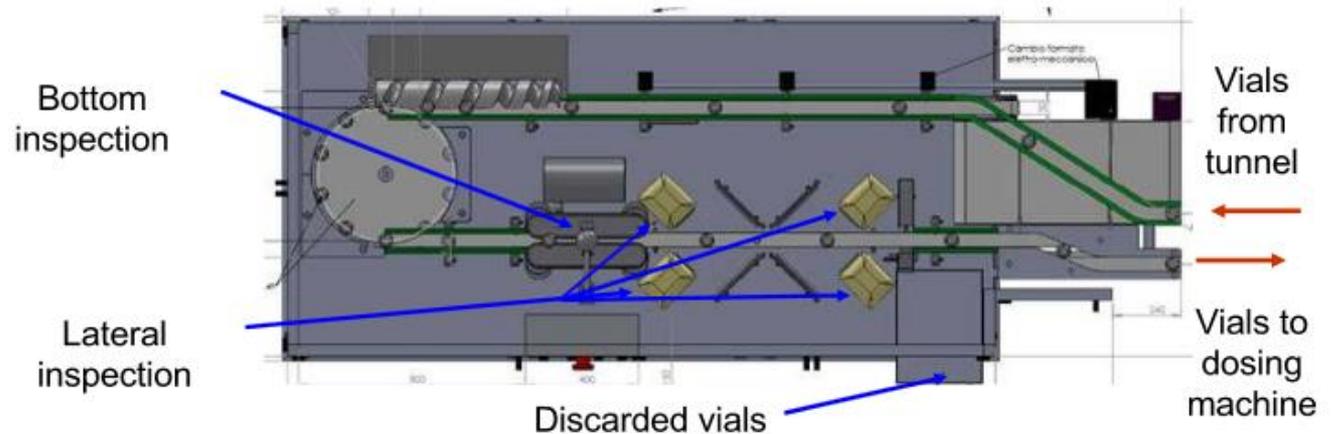
- 1- Controllo 100%
- 2- Scarti con Basso Valore
- 3- CLASS A DESIGNED
- 4- Componenti Standard
- 5- Nessuna Modifica alla Linea
- 6- Miglioramento delle condizioni di Ispezione Successiva
- 7- Easy to USE

EMPTY GLASS VIAL INSPECTOR
CONTROLLO CONTENITORI VUOTI IN VETRO PRIMA DEL
RIEMPIMENTO (AREA STERILE)



CONTROLLO TOTALE FLACONI/FIALE VUOTI

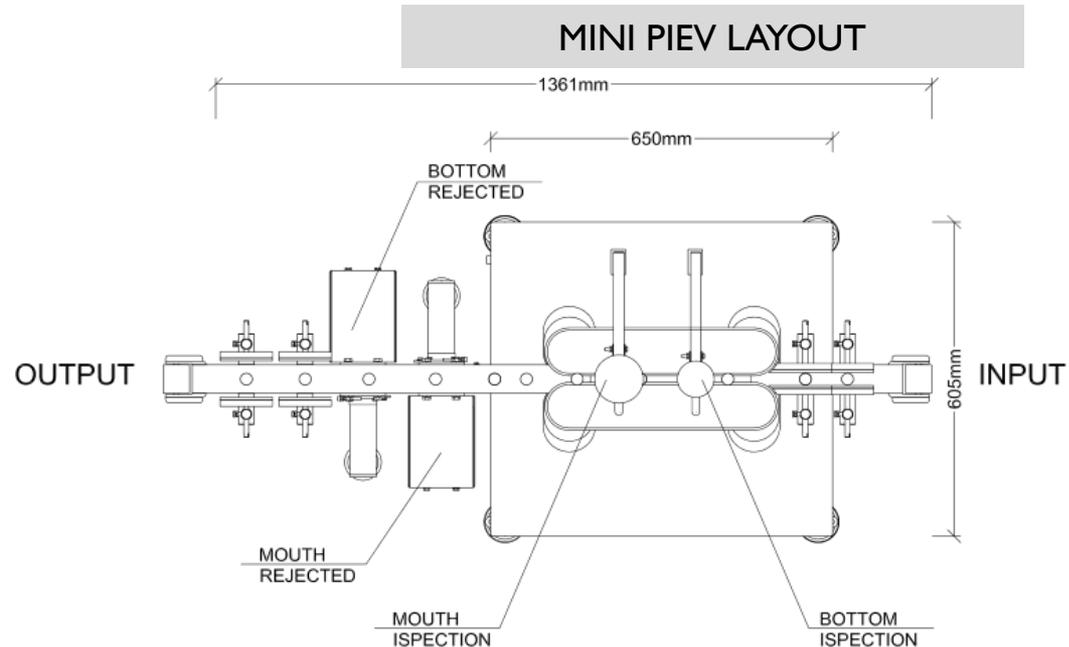
PIEV LAYOUT



Controllo di TUTTI I FLACONI 100% HIGH SPEED (up to 1500pz/min)
Massima sicurezza (controllo appena prima la fase di riempimento)
CLASS A Designed Machine Vision - Cambio formato FULLY AUTOMATIC
HIGH PERFORMANCE & EASY TO USE → STANDARD COMPONENTS
Basso valore degli scarti (flaconi vuoti)
Miglioramento delle condizioni di ispezione successive



CONTROLLO TOTALE FLACONI/FIALE VUOTI

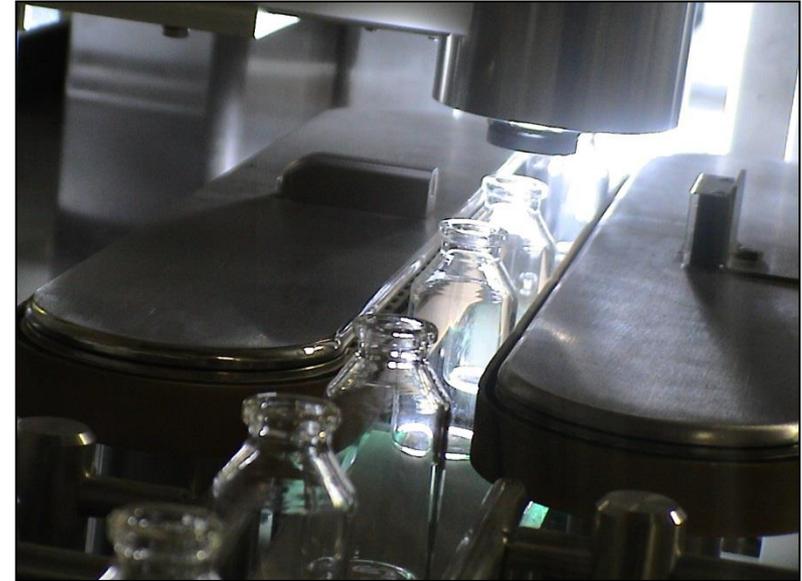
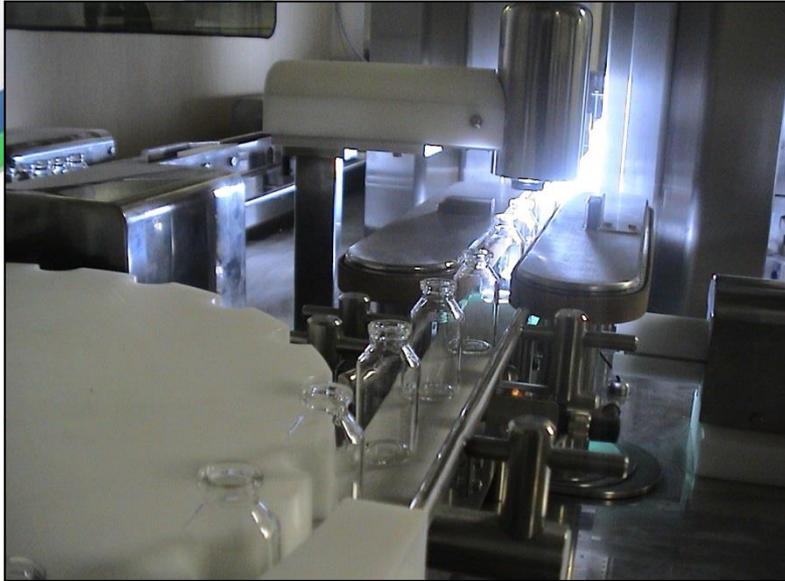


FM VISION personalizza a seconda delle esigenze del cliente il sistema di ispezione, riducendo al massimo gli ingombri, e annullando le modifiche alla linea esistente. E' possibile separare i diversi controlli, PARETI LATERALI, BOCCA, FONDO



CONTROLLO TOTALE FLACONI/FIALE VUOTI

PIEV OPERATION



I flaconi provenienti dal tunnel, vengono opportunatamente separati ed ispezionati dalle varie stazioni, i flaconi eventualmente non conformi vengono scartati.

Vengono effettuati i seguenti controlli:

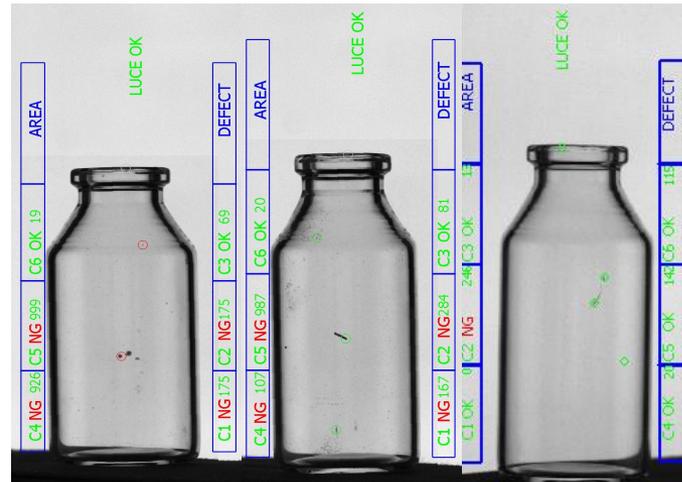
Controllo dell'interno del Flacone, Controllo delle Pareti Laterali,
Controllo del piano della Bocca, Controllo Dimensionale Falcone

OMRON

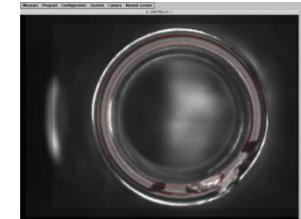


CONTROLLO TOTALE FLACONI/FIALE VUOTI

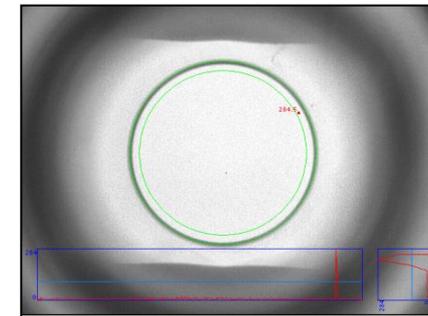
PIEV OPERATION



Pareti Laterali.



Bocca



Fondo

Grazie All'impiego di N.5 Telecamere HIGH RES, il Sistema riesce a controllare l'intera superficie del Flacone / Fiala, evidenziando sia eventuali particelle o frammenti di vetro all'interno, sia eventuali difettosità intrinseche del vetro.

La risoluzione raggiunta è di 70 micron.

Per Tube Vials, PQ → 120micron



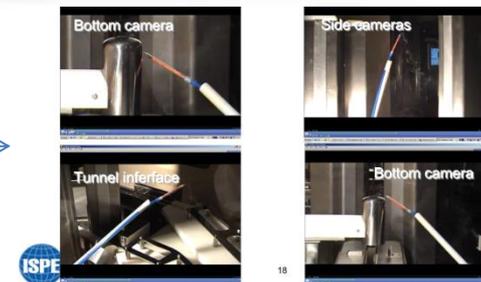
CONTROLLO TOTALE FLACONI/FIALE VUOTI

CLASS A DESIGNED



L'intero Progetto è stato studiato fin dall'inizio per l'installazione in area classificata 'A'

FM Vision ha eseguito tutte le prove necessarie all'impiego in area classificata.
Smoke Study



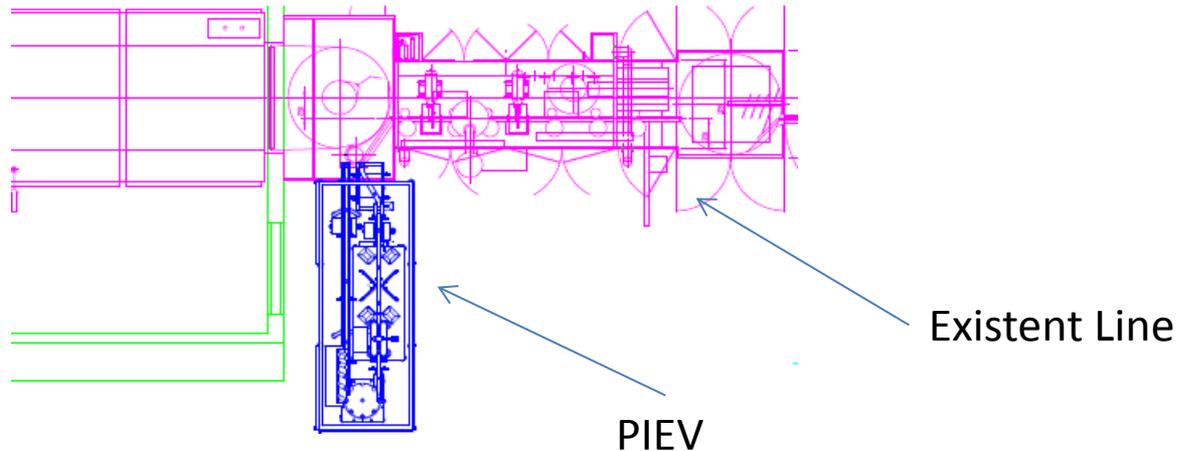
18



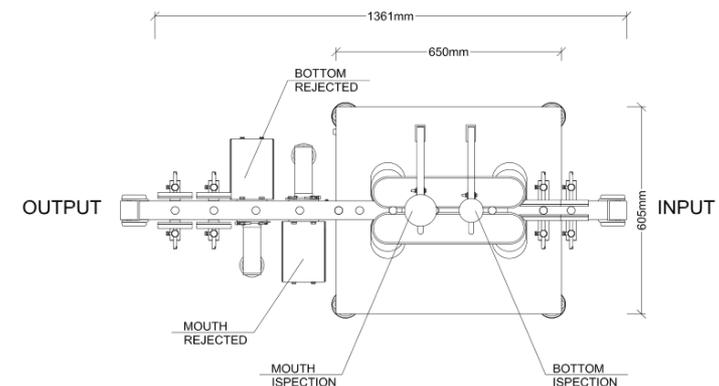


CONTROLLO TOTALE FLACONI/FIALE VUOTI

INTEGRAZIONE IMMEDIATA



Attualmente FM Vision ha diversi modelli proposti per il controllo del vetro vuoto all'interno delle aree sterili, ognuna adatta alle singole esigenze del cliente, sia in termini di controllo che in termini di spazio. A fianco possiamo vedere un controllo Fondo/Bocca in soli 650mm





CONTROLLO TOTALE FLACONI/FIALE VUOTI

VIDEO



CONTROLLO TOTALE FLACONI/FIALE VUOTI

OMRON INSIDE



+



GLASS DEFECT INSPECTION

=

FIRMWARE

MONINI STAZIONE CONTROLLO BOTTIGLIE VUOTE

formato in lavorazione
0 1L BIANCA

VELOCITA' LINEA 156 Pz./min

Linea In fase di scarico

PEZZI ESAMINATI 22673

PEZZI SCARTATI CAM. B2 7

Sensibilità Cam. 2	Setup	Scarti Cam. 2 (7)	Sistema	Allarmi	Sicurezza
CONTROLLO 1	0	93	83	180	Set INCLUSO
CONTROLLO 2	0	69	65	180	Set INCLUSO
CONTROLLO 3	0	0	0	250	Set INCLUSO
CONTROLLO 4	0	102	105	160	Set INCLUSO
CONTROLLO 5	0	109	69	160	Set INCLUSO
CONTROLLO 6	0	43	52	180	Set INCLUSO
CONTROLLO 7	0	61	76	180	Set INCLUSO
CONTROLLO 8	0	100	100	65535	Set ESCLUSO

Standard Industrial OMRON Components

Tutti i Sistemi FM Vision sono realizzati con componenti industriali OMRON.

Dal PLC, ai motori Brushless , inverter, fotocellule , encoders, e soprattutto sistemi di Visione.

L'integrazione tra l'Hardware OMRON, e il Software FM VISION, ha reso possibile la realizzazione di sistemi di controllo EFFICIENTI, ROBUSTI e EASY TO USE



CONTROLLO TOTALE FLACONI/FIALE VUOTI



FUTURE

FZ Series

FH Series

Vision System
FH series



NEW GLASS
DEFECT
INSPECTION
FIRMWARE

+

=

-Maggiore Velocità

-Maggiori Prestazioni di
rilevamento

-Maggiore grado di
integrazione Totale (Ethercat)

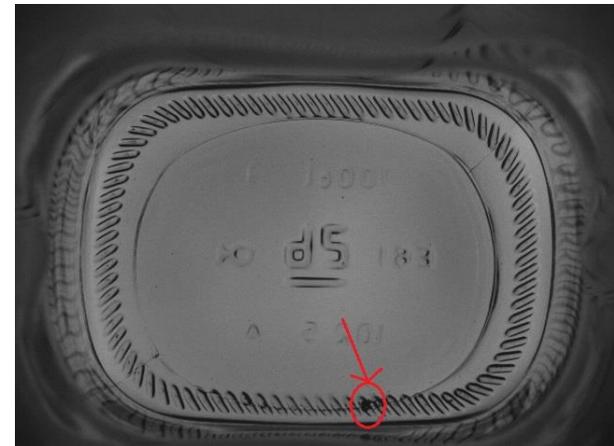
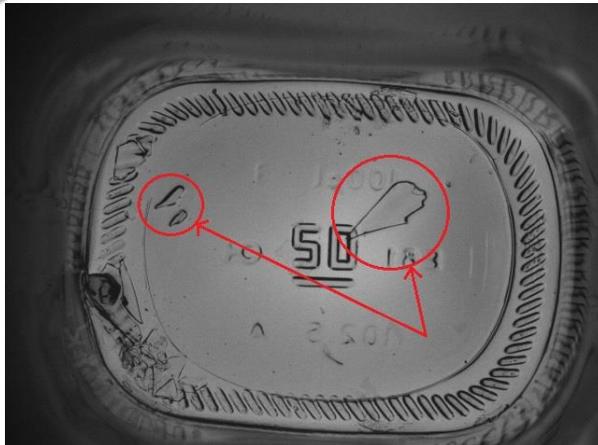
-Easy to Use → Monitor Na
Series

FM Vision ed OMRON , si sforzano continuamente per migliorare sempre le prestazioni dei loro prodotti. Il passaggio alla serie FH, unito all'uso dei monitor NA Series, permetterà di raggiungere prestazioni ancora piu elevate sia per quanto riguarda la capacità di rilevazione di difetti, sia per quanto riguarda la velocità.



CONTROLLO TOTALE FLACONI/FIALE VUOTI

DEFECT

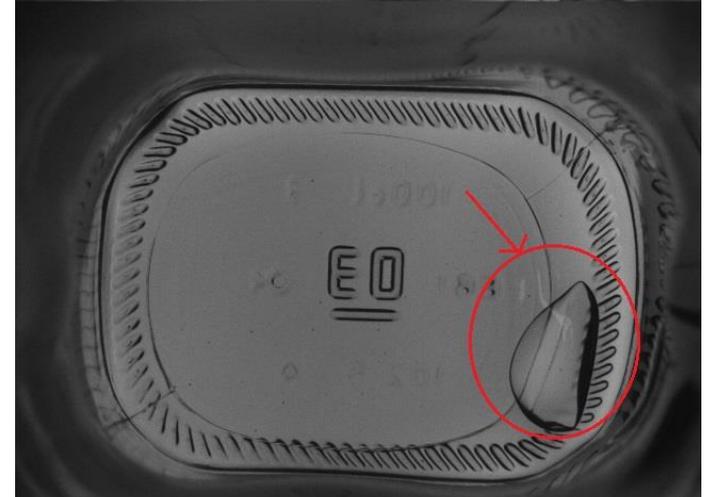
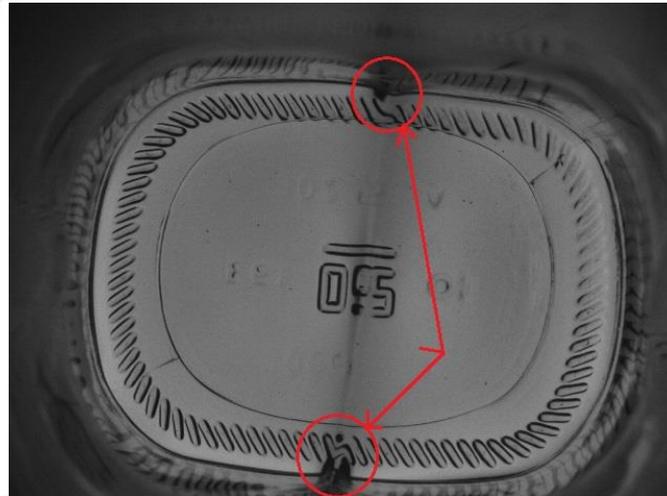


Vediamo in questi esempi come il nuovissimo software per la rilevazione dei difetti, uniti ai particolari Sistemi di illuminazione impiegati, riesca ad individuare in maniera immediata difetti anche in condizioni difficilissime come in MOLDED GLASS con particolari ed evidenti marchi presenti sul fondo del flacone.



CONTROLLO TOTALE FLACONI/FIALE VUOTI

DEFECT





CONTROLLO TOTALE FLACONI/FIALE VUOTI

CONCLUSION

