

CRISTALLIZZAZIONE, OH CARA.....

Nello sviluppo di una specialità farmaceutica, un punto fondamentale è costituito dalla scelta della migliore forma cristallina di un principio attivo. Infatti, sono molti gli esempi di ottenimento di forme cristalline indesiderate e i fenomeni negativi che accompagnano la particolare unit operation in questione: difficoltà nella filtrazione, dimensioni di particelle non aspettate, bassa scorrevolezza, ridotta stabilità chimica e fisica nelle macinazione chi più ne ha, più ne metta. Di conseguenza, è quanto mai più avvertita la necessità di identificare velocemente le proprietà fisiche del principio attivo, le quali devono restare inalterate nelle varie fasi della produzione onde garantire che quest'ultima sia costante nel tempo. Ecco perché risulta indispensabile che gli attori interessati trovino il modo e il tempo di confrontarsi sulla caratterizzazione dello stato solido in relazione alle performance biofarmaceutiche, sul controllo on-line dei processi produttivi secondo un approccio PAT (Process Analytical Technology), nonché sulle linee guida e procedure di registrazione e brevettualità di nuove forme polimorfe.



di Stefano Meinardi

Sistemi per il controllo dei fluidi

Una multinazionale a carattere familiare che crede fermamente nella R&D e fa della creazione di valore aggiunto alla committenza la propria mission. Il tutto, supportato da un vasto range di soluzioni (dalla valvola più semplice al sensore maggiormente sofisticato) e da una consulenza che poggia su un knowledge che parte da lontano.



Angelo Sturla, managing director di Bürkert Contromatic Italiana

Il gruppo **Bürkert** è stato fondato nel 1946 a Ingelfingen (Germania) da Christian Bürkert, con l'idea base di sviluppare e realizzare prodotti innovativi per rispondere a esigenze primarie dell'epoca, per esempio termoregolatori per incubatrici o forni. Nel corso degli anni, il centro di competenza si spostò verso la tecnologia delle valvole e, in breve tempo, la società divenne un punto di riferimento per il mondo industriale nel mercato delle valvole a solenoide. Gli asset del Gruppo, che ha come obiettivo di far registrare entro il 2007 un giro d'affari superiore a 300 milioni di euro, a fronte di un organico complessivo di circa 1.650 addetti, sono costituiti da 6 siti produttivi in Germania, 1 in Francia, 3 Centri di R&D (due nella Repubblica Federale Tedesca e uno in Francia) e 2 Centri di assemblaggio, rispettivamente negli USA e a Singapore per un rapido

supporto dei mercati di riferimento. La sua presenza a livello mondiale è consistente, tanto da poter fare affidamento su 40 filiali, attive in 33 nazioni, e di cui Bürkert Contromatic Italiana è quella operante dal 1971 sul mercato nazionale con un ampio range di prodotti e sistemi per il controllo di processo. Questa società per azioni svolge un'attivi-

tà di commercializzazione e di customizzazione dei prodotti, nel caso il committente necessiti di qualche soluzione particolare, sia questi un end user (valorizzando i risparmi energetici o sugli scarti, piuttosto che gli aumenti di produzione) o un costruttore, razionalizzando e ottimizzando le soluzioni tecniche che vanno sulle macchine di quest'ultimo. L'azienda conta su un organico di 22 persone e, nell'ambito di una politica di rafforzamento sia della vendita che del supporto tecnico alla clientela, si pone come obiettivo di raggiungere le 26-27 unità entro l'anno. Nell'ultimo

decennio la crescita societaria si è attestata mediamente intorno al 10% annuo, ma il goal aziendale ipotizza un turnover 2006 che superi i 12 milioni, per arrivare a 15 milioni alla fine del 2008.

Un forte impegno in ricerca e sviluppo

Angelo Sturla, managing director di Bürkert Contromatic Italiana da gennaio 2006 (funzione già ricoperta dal 1997 al 2002, prima di andare in Germania presso l'Head Quarter, dove per 3 anni è stato Responsabile del Gruppo di supporto e marketing strategico, che egli stesso ha fondato e sviluppato, n.d.r.), entra subito nel vivo evidenziando la valenza attribuita dalla multinazionale alla R&D. "Nel rispetto del percorso tracciato dal capostipite - precisa il manager - ogni anno viene destinato alla ricerca e sviluppo più del 10% del turnover, proprio perché questa attività è nel DNA dell'azienda, convinta come è che la tecnologia avanzata è una delle principali armi di



La sede Bürkert Contromatic Italiana

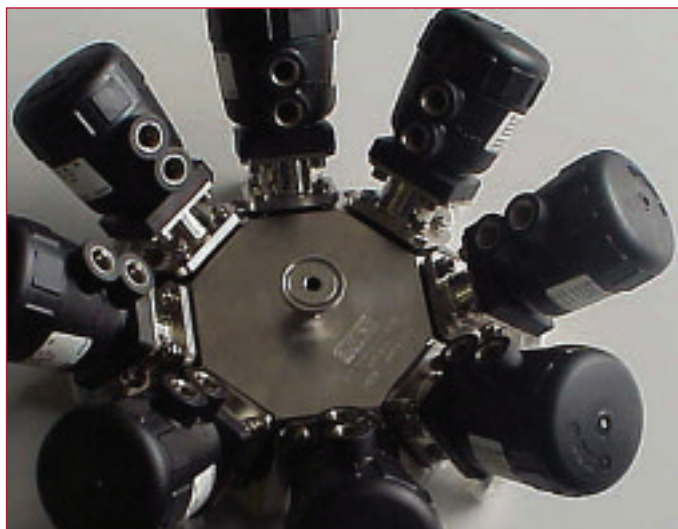


Fig. 1 - Sistema multivalvole

distinzione dai competitor. Lavoriamo per segmenti: nel Food & Beverage, nella Farmaceutica, nel Water treatment, nella Gestione dei gas e nella Microfluidica, un campo, quest'ultimo, delicato, ma anche remunerativo e che riguarda l'analisi del sangue e di tutti i fluidi organici, nonché lo sviluppo del genoma. In tale ambito abbiamo sviluppato microtecnologie di primaria importanza con valvole che possono gestire volumi dell'ordine dei 10^{-9} l. La nostra ricerca è orientata principalmente ai software, all'elettronica e alle nuove tecnologie: ultrasuoni (per la misura di portata), nonché microonde e radar per le misure di livello. A fine aprile, alla fiera di Hannover, abbiamo presentato prodotti innovativi, che trovano applicazione ottimale anche nel settore farmaceutico per gli aspetti legati alla sterilità e alla sanitarità. Mi riferisco alle Robovalves - al momento uniche sul mercato internazionale - per l'attuazione multicanale (diversi corpi da gestire/manipolare con un solo attuatore), che integrano al loro interno sia l'attuazione che la regolazione, che è PID (Proporzionale, Integrativa e Derivativa) e

che quindi possono costituire, insieme ai sensori, loop di regolazione (dei fluidi, vapore e aria compresi) autonomi e molto avanzati. Il passo successivo sarà lo sviluppo di sensori con tecnologia Blue Tooth e GPRS per la comunicazione wireless, la quale, proprio perché esente da fili, agevola e ne

ottimizza la gestione. Del resto, non v'è dubbio che il forte impegno in R&D ripaga: parlando di elettrovalvole, che sono state e costituiscono tuttora una fetta importante del nostro core business, il market share del Gruppo è dell'ordine del 13-15% e anche qualcosa di più in Italia; per ciò che concerne i sensori la quota di mercato che ci compete - in crescita - si è attestata attorno al 3%, mentre con le valvole di

processo siamo oltre al 7% e anche in questo caso il trend è decisamente positivo, grazie appunto all'innovazione e a un'organizzazione di vendita giovane, dinamica e che ha voglia di riuscire."

Soluzioni applicative

La mission del gruppo Bürkert è quella di rappresentare il punto di riferimento nello studio e sviluppo di soluzioni applicative e di business, nonché di sistemi ad hoc per la regolazione dei fluidi, creando il massimo valore aggiunto per la propria committenza. Ed è naturalmente su questa direttrice che si articola la produzione dell'azienda. "Un punto di rilievo nell'area prodotti - dichiara infatti il managing director - è costituito dalla capacità di sviluppare soluzioni tailor made, anche per il segmento farmaceutico. Per questo genere di utenza, creiamo sistemi personalizzati, caratterizzati dall'integrazione di elettronica nella meccanica delle valvole di regolazione. Ne è un esempio il sistema multivalvole (figura 1) dove le valvole a membrana di tipo on-off sono inserite in un manifold, in un blocco



Fig. 2 - Sistemi multicorpo Robolux

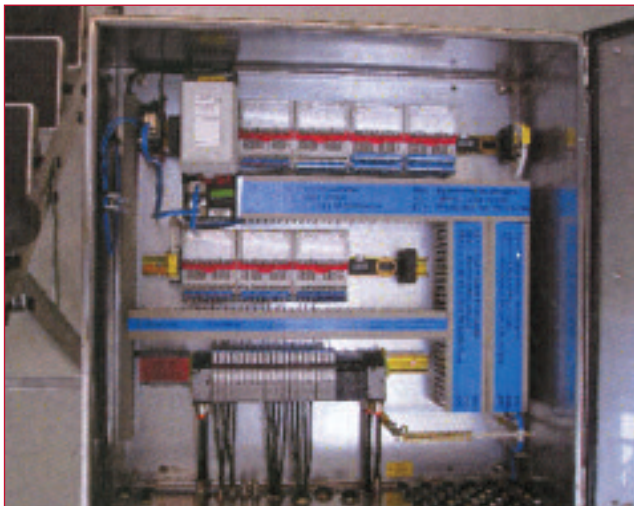


Fig. 3 - Gruppo di regolazione misto pneumatico/elettronico

unico ossia in una base comune in cui tutti i passaggi all'interno sono stati generati, sviluppati e costruiti da noi e successivamente l'intero sistema è stato testato e installato ad hoc. La recente acquisizione della società Robolux ci ha consentito di integrare, nell'ambito della nostra linea di prodotti, sistemi multicorpo che hanno la possibilità, con un unico corpo attuante, di gestire più vie di distribuzione del prodotto (figura 2). Si tratta di una novità assoluta sul mercato, particolarmente indicata per il comparto farmaceutico, laddove sia necessario lavorare in ambito fermentazione oppure in cromatografia (analisi cromatografica di alcuni campioni di prodotti che viene fatta attraverso strumenti specifici che ricevono il fluido dalle nostre valvole, le quali possono agire da semaforo e da indirizzatori dei flussi in gioco). Siccome il prodotto farmaceutico solitamente ha un alto valore aggiunto e un margine elevato, le valvole suddette risultano decisamente competitive, grazie a un rapporto prestazioni/costo di tutto rispetto. Vale inoltre la pena di menzionare un'area di attuazione pneumatica (Ex e

approvata ATEX, quindi idonea per la farmaceutica e per ambienti con presenza di atmosfere esplosive), che va dalla singola valvola di pilotaggio a isole di valvole che integrano non solo l'area pneumatica, ma anche aree per segnali di ingresso/uscita analogici/digitali, dotate di mini PLC al loro interno: si tratta quindi non di semplice attuazione, ma

di gruppi di regolazione misti pneumatico/elettronici (figura 3), presentati alla recente fiera di Hannover."

L'approccio al mercato

Ogni produttore cerca di conquistare la fiducia del mercato e di conservarla nel tempo. Su questo punto - chiarisce Angelo Sturla - "si può giocare una buona parte della strategia Bürkert. Intendiamo differenziarci e focalizzarci sulle esigenze del committente; allo scopo, abbiamo istituito gruppi di studio e di lavoro con particolare riferimento ai settori identificati quali segmenti target, in modo da sviluppare, a livello sia centrale che periferico, conoscenze approfondite dei processi e del business dei nostri clienti, così da offrire a questi ultimi la vera partnership, data dalla consulenza a tutto campo, che insieme al servizio che proponiamo rappresenta la nostra arma vincente. A fare la differenza non sono quindi solo i prodotti, sia pure di alta tecnologia, ma è il valore aggiunto delle nostre persone e della conoscenza che viene scambiata attraverso i gruppi centrali che viaggiano per il mondo e che raccolgono e forni-

scono opinioni, informazioni e conoscenze applicative nei vari Paesi, riportando poi il tutto a livello centrale e ridistribuendolo a livello mondiale, agevolando quello che chiamiamo knowledge transfer fra le varie filiali. In buona sostanza, si tratta di una distribuzione della conoscenza dalla periferia verso il centro e redistribuzione della stessa all'esterno. Ciò significa che, sulle esperienze fatte presso i suddetti segmenti di mercato, capitalizziamo e investiamo continuamente per fornire consulenza e valore aggiunto al nostro committente attraverso l'ampio range di prodotti di cui disponiamo e che, concatenati fra loro, possono offrire soluzioni complete e a se stanti. Fermo restando che lo scambio osmotico informativo con l'utente è fondamentale e che, per procurargli valore aggiunto, dobbiamo conoscere non solo la sua macchina o l'aspetto applicativo, ma anche il suo business. Detto ciò, nostri Systems Engineers o Application Engineers affiancano il cliente sia nell'installazione delle soluzioni Bürkert sia, ove questi lo richieda, fino al commissioning totale della soluzione e/o dei singoli prodotti, sino poi a offrire servizi aggiuntivi di consulenza, finalizzati all'ottimizzazione del processo produttivo e della nostra fornitura, anche in funzione dei vari cambiamenti che il committente (in questo caso l'end user) voglia apportare al suo modo di produrre. Quanto ai costruttori di macchine, per esempio per quelli italiani, rappresentiamo una garanzia nel mondo poiché essendo operativi pressoché ovunque con filiali come la nostra, sia commerciali che tecniche di supporto, assicuriamo l'assistenza entro le 48 ore, anche nel caso in cui non vi sia una presenza diretta del gruppo Bürkert".

Cristallizzazione di principi attivi

Una problematica di scottante attualità nella preparazione di un nuovo medicamento. Le strategie, lo sviluppo e le implicazioni farmaceutiche di un'affermata unit operation.



Un momento del convegno sulla cristallizzazione di principi attivi, organizzato da Redox e Mettler Toledo

La scelta della miglior forma cristallina di un principio attivo (API) è un punto essenziale nello sviluppo di una specialità farmaceutica. Per chi lavora in questo campo, molti sono gli esempi di ottenimento di forme cristalline non desiderate, difficoltà nella filtrazione, dimensioni di particelle non aspettate, bassa scorrevolezza, ridotta stabilità chimica e fisica nelle macinazioni ecc. Sempre più è sentita l'esigenza di identificare in tempi brevi le proprietà fisiche del principio attivo, le quali debbono rimanere inalterate nelle varie fasi della produzione per assicurare una produzione costante nel tempo. Questa problematica è stata l'oggetto di un convegno organizzato a Milano il 15 marzo da **Redox** e **Mettler-Toledo** con il patrocinio dell'AFI (Associazione Farmaceuti Industriali) durante il quale sono stati trattati i diversi temi relativi alla caratterizzazione dello stato solido in relazione alle prestazioni biofarmaceutiche, al controllo on-line dei processi produttivi secondo un approccio PAT (Process Analytical Technology) e alle linee guida e

procedure di registrazione e brevettualità di nuove forme polimorfe. Il primo intervento è stato di B. O'Sullivan (Università di Dublino - Mettler Toledo), che ha descritto le basi scientifiche utili per capire come avviene la cristallizzazione e su quali parametri si può agire per ottenere un prodotto desiderato. Le condizioni di un processo possono influenzare diversi parametri chimico-fisici, quali le dimensioni delle particelle, la resa, il contenuto delle impurezze, il polimorfismo, il tempo di filtrazione, di essiccamento e di macinazione, velocità di dissoluzione, impaccamento ecc. A. Foppoli (Università di Milano) e F. Giordano (Università di Parma) hanno dissertato sulle proprietà delle sostanze allo stato solido, le quali - a seconda delle condizioni operative - possono cristallizzare in differenti forme esteriori (morfologia, granulometria, area superficiale) o struttura interna (polimorfismo, solvati) e avere un diverso comportamento nella fase di formulazioni farmaceutiche. Un accenno è stato anche dedicato al crystal design, che tenta di produrre materiali desiderati attraverso l'uso di sostanze coadiuvanti e tecnologie specifiche. V. Massaratti (Università di Pavia) con D. Capsoni, M. Bini e M. Nebuloni hanno illustrato le indagini microstrutturali e morfologiche delle sostanze condotte attraverso l'accoppiamento di diverse tecniche analitiche; un approccio rivoluzionario per comprendere alcuni cambiamenti delle caratteristiche

dello stato solido di un farmaco in presenza anche di eccipienti. A. Gazzaniga (Università di Milano) ha incentrato il proprio intervento sull'influenza delle caratteristiche chimico-fisiche e tecnologiche di un principio attivo sulle prestazioni biofarmaceutiche mettendo in evidenza come sia fondamentale definire subito nella vita di una nuova entità la forma solida desiderata. R. Hilfiker (Solvias Basilea) ha descritto il cammino virtuoso da seguire nella ricerca a partire dalla scelta di un sale per selezionare lo stato solido di una sostanza attraverso criteri di solubilità e biodisponibilità, nonché i vantaggi offerti dall'High Through-put Screening nella ricerca della forma polimorfa desiderata. Una particolare enfasi è stata dedicata da M. Nebuloni (Redox - Monza) alle più recenti tecniche di controllo on-line di un processo, che, in tempo reale, permettono di controllare e indirizzare la cristallizzazione di principi attivi secondo le aspettative. Si tratta di un approccio basato sulla PAT e al quale l'industria farmaceutica dovrà sempre più avvicinarsi, anche perché incoraggiata dalle autorità sanitarie (es. FDA). R. Pighi (Chiesi Farmaceutici - Parma) ha descritto le strategie seguite nello sviluppo di una nuova entità chimica nell'ottica di un processo di isolamento semplice e, nello stesso tempo, garantendo costanti le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto finito. Lo stesso Pighi, con M. Figini (Aschifarma), ha illustrato le attuali linee guida per la registrazione e brevettualità di una nuova entità cristallina, preziosa rassegna di tutti gli aspetti inerenti alla preparazione di un dossier farmaceutico. Largo spazio è stato inoltre riservato alla presentazione di casi reali e alla discussione e allo scambio di esperienze individuali.

Rivestimenti per miscelatori

Vi sono tre tipi principali di miscelatori per liquidi, a cominciare da quelli assiali, che lavorano pompando vigorosamente, fino in cima alla lunghezza dell'albero, il liquido che poi si dirige verso il bordo del recipiente e da lì scende lungo le pareti sino al fondo. Di seguito, l'azione di pompaggio trascina il liquido nuovamente nel vortice e ancora su per l'albero. Una seconda tipologia di miscelatori è costituita da quelli laterali, che operano spostando il liquido in direzione degli angoli destri verso l'albero, forzandolo

contro la parete del recipiente. Da qui il liquido si muove in alto e in basso lungo la stessa parete fino a che il flusso crea un ritorno del liquido nella zona della pala dell'apparecchiatura. Infine, i miscelatori di taglio, che agitano il liquido nella zona della pala del miscelatore con movimenti di quest'ultimo intorno al recipiente, che avvengono semplicemente a causa dei complessi vortici che si vengono a creare. La società inglese **Impreglon** (nel nostro Paese è operativa la filiale italiana, n.d.r.) ha applicato i propri prodotti, in particolare MC1508 e MC3005, per rivestire vari miscelatori, principalmente destinati all'industria chimica di processo. La scelta del rivestimento è spesso



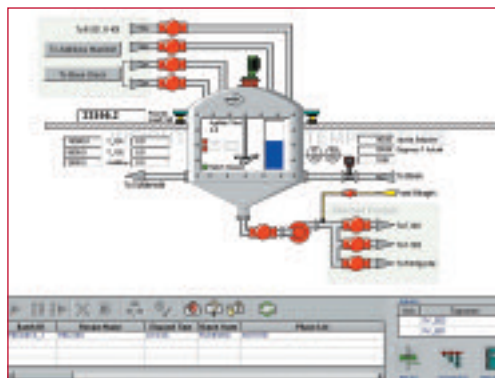
Miscelatore assiale di 3.300 mm di lunghezza con dispositivo a pala di 1.000 mm di diametro, rivestito in MC3005

dettata dall'utilizzatore laddove è richiesta la resistenza alla corrosione, il che accade, per esempio, in quanto il committente potrebbe non gradire che siano divulgati i costituenti precisi del liquido da miscelare (tipico è il caso del settore della chimica fine). Ciò non è un problema con sistemi consolidati, quali PFA o ECTFE. Due applicazioni significative sono la miscelazione di un adesivo a base acquosa dove il cliente aveva bisogno di un rivestimento di facile pulizia (in tal caso è stato applicato il prodotto PC40301/2009F) e la ricerca, da parte di un altro utilizzatore, di un'alternativa al rivestimento in vetro che stava impiegando, mantenendo però le caratteristiche di resistenza a corrosione e abrasione. Tale esigenza è stata soddisfatta dal rivestimento PC60321/1501F. In aggiunta ai miscelatori, l'industria chimica ricorre naturalmente anche ad agitatori e filtri, la cui funzione è impedire che particelle disciolte si separino e/o mantenere una distribuzione uniforme di calore. Entrambi i tipi di apparecchiature possono essere rivestiti, così come i deflettori che modificano il flusso di liquidi e le tasche termiche che misurano la temperatura del liquido.

Gestione di produzioni batch

Il software Proficy™ Batch versione 5.0, che offre complete funzionalità di raccolta dati, di gestione dei lotti, di visualizzazione e supervisione chiara dei processi, è stato ottimizzato da **GE Fanuc** per incrementare l'efficienza di produzione, aumentare il ROI e accrescere la capacità di soddisfare le normative vigenti per chi ha una produzione in discontinuo.

Tra le funzionalità innovative del programma, figura Batch Direct, che regala un'interfaccia più intuitiva tra il sistema di lavorazione dei lotti (BES, Batch Execution System) e la logica di gestione delle fasi presente all'interno dei controllori (PLC), consentendo di velocizzare l'implementazione e quindi di ridurre i costi. Inoltre, il software offre maggiori capacità analitiche che permettono di migliorare la qualità dei lotti, il supporto di OPC 2.0 che rende possibile una connettività più rapida, il sup-



porto locale LRS (Local Regional Support) e quello multilingua MLS (Multi-Language Support) che aumentano la capacità di offrire soluzioni globali. Per i produttori, oggi il mercato risulta altamente competitivo ed è sempre maggiore la pressione per velocizzare le attività di produzione e incrementare l'efficienza con una qualità costante. La produzione di

ogni lotto deve essere perfetta. È necessario, quindi, che ogni aspetto della stessa sia documentato in modo dettagliato e per le aziende diventa tassativo porsi in grado di ripetere il loro lotto migliore più e più volte. Grazie alla recente versione di Proficy Batch, gli utenti dispongono dei tool indispensabili per ottenere massimi livelli di efficienza nell'implementazione, di qualità della produzione e di connettività del sistema, trasformando i processi di produzione in potenti vantaggi competitivi.

Incrementare l'efficienza di impianto

L'installazione, nel reparto di fermentazione di uno stabilimento farmaceutico, di un adeguato sistema di automazione ha consentito di incrementare la stabilità e l'affidabilità operativa aumentando le prestazioni del processo.



Uno scorcio della sala controllo dello stabilimento farmaceutico della Biovet (Bulgaria)

Biovet è una delle principali case farmaceutiche bulgare, specializzata nella produzione di antibiotici, additivi alimentari e farmaci per animali. L'azienda è fortemente impegnata nella realizzazione di prodotti ad alto valore aggiunto, basati su principi attivi farmaceutici. In una recente installazione, relativa a un processo di sintesi, la società si è rivolta a **Emerson** per dar vita al sistema di automazione, con l'obiettivo di accrescere la propria competitività. L'installazione ha riguardato la seconda area di fermentazione dell'impianto di Peshtera. Al partner-fornitore è stato richiesto di incrementare la stabilità e l'affidabilità operativa dell'impianto, aumentando di pari passo le prestazioni del processo e il controllo dei costi. In pratica, la soluzione Plantweb di Emerson ha consentito non solo miglioramenti generici delle performance, ma ha permesso di incrementare le prestazioni globali dell'impianto di fermentazione, in ragione del 30%, dove tale valore tiene conto di produttività, disponibilità e qualità del prodotto, nonché dei vari costi produttivi (quelli operativi sono diminuiti del 10%).

L'installazione

L'unità produttiva n° 3 utilizza 7 workstation DeltaV che comunicano con 450 strumenti in campo attraverso il protocollo di comunicazione Foundation fieldbus. Grazie al software AMSTM Suite: Intelligent Device Manager incluso in DeltaV, Biovet accede alle potenzialità predittive rese disponibili dall'intelligenza digitale in campo e

ha la possibilità di configurare e gestire calibrazioni e diagnostica con un tool unico e semplice. Le reali potenzialità diagnostiche degli strumenti e valvole in campo contribuiscono a incrementare le prestazioni operative dell'impianto, assicurano un'agevole configurazione, permettendo di dilatare gli intervalli di calibrazione e ridurre le richieste manutentive; in più, consentono di accrescere la produttività impiantistica e la qualità dei prodotti in virtù di un maggiore e più preciso controllo. Queste potenzialità sono estese a tutti i device in campo di Emerson: valvole di controllo Fisher, dotate del controllore digitale Fieldvue, nonché valvole Baumann, strumenti Rosemount (per la misura di pressione, portata e temperatura), misuratori di portata massica Micro Motion e apparecchiature di Rosemount Analytical (analizzatori di pH e ossigeno disciolto).

Considerazioni conclusive

L'obiettivo di Biovet è dar vita a prodotti di qualità contenendo i costi operativi: l'automazione realizzata da PlantWeb ha consentito di centrare tale goal, particolarmente critico in un processo di fermentazione, per sua natura batch e la cui grande difficoltà sta quindi nella ripetibilità richiesta in campo farmaceutico. Con le funzionalità batch del sistema di controllo DeltaV, Biovet ha potuto ottenere elevata stabilità produttiva. Prima dell'adozione di PlantWeb, gli operatori di stabilimento dovevano andare in campo per verificare la strumentazione ed effettuare aggiustamenti di processo. Poiché gli impianti sono estesi e installati su 3 livelli, ogni cambiamento produttivo richiedeva un viaggio a piedi di circa 7 km per ogni addetto. Grazie a PlantWeb e all'eccellente visualizzazione grafica, l'operatore è in grado di capire, in tempo reale, quanto avviene sull'impianto, senza la necessità di accedere al campo. Ulteriori vantaggi in fase di installazione sono derivati dal fatto che il sistema DeltaV, in quanto basato su standard aperti e interoperabili, permette una configurazione semplice e rapida.



Vista del reparto di fermentazione

Tracciabilità dei bollini farmaceutici

Un sistema conforme alla normativa vigente assicura la precisione in ogni fase di monitoraggio della tracciatura dei prodotti, dalla linea di produzione all'avvenuta spedizione.

Tattile Imaging-divisione Pharma ha messo a punto un sistema di tracciatura per i bollini farmaceutici che fornisce le garanzie richieste dalla recente normativa. Presso il Ministero della Salute viene infatti istituita una banca dati centrale in cui si raccolgono le informazioni relative alle confezioni di prodotti farmaceutici che, a partire dalla loro produzione, permette di monitorarne i vari passaggi. In buona sostanza, per identificare i prodotti farmaceutici in maniera univoca, certificando la provenienza da aziende autorizzate, il legislatore rende obbligatoria l'applicazione sulle confezioni di un bollino sul quale c'è una combinazione di due codici a barre farmaceutici, leggibili da particolari telecamere posizionate su tutta la linea di produzione, che ne attestano la denominazione di origine controllata. Questo sistema, oltre a consentire di avere lo storico di ogni confezione, produce codici monodimensionali (Bar Code) o bidimensionali (Datamatrix), che codificano moltissime informazioni da applicare al packaging nella fase di confezionamento e imballaggio. Le informazioni raccolte su ciascuna scatola sono memorizzate in un database tramite il quale è possibile ricostruire chi ha prodotto la scatola, dove, quando, come è stata imballata e a chi è stata spedita. L'accuratezza dei dati raccolti mediante tale sistema e i risultati in termini di precisione che permette aprono la strada anche a una tracciabilità del prodotto dopo la spedizione. All'interno della linea di produzione si succedono varie stazioni di imballaggio: in corrispondenza di ciascuna, viene verificato il codice di ingresso, effettuato il riempimento della confezione/involucro, stampato il corri-



Il sistema industriale di tracciatura T3 King

spettivo codice, che viene infine verificato. Questa indipendenza di ogni stazione rende più efficace il controllo nel caso di eliminazione di alcuni elementi tra una stazione e l'altra: tutte queste informazioni sono immediatamente memorizzate nel database. Il numero di controlli dipende dalla complessità della linea: solo se è completamente automatizzata necessita, infatti, del numero massimo di ispezioni.

Il cuore del tracciamento

Il sistema di tracciatura T3 King si articola in due parti:

- il sistema di controllo, composto da un gruppo di telecamere intelligenti prodotte da Tattile, della famiglia Smart Reader, in grado di compiere autonomamente le operazioni di analisi delle immagini e di trasmissione dei risultati tramite segnali logici a un PC o PLC;
- il software di gestione, che è il cuore del tracciamento prodotti. Riceve le informa-

zioni riguardo ai codici dei bollini farmaceutici e dei contenitori, ordinandole adeguatamente e consentendo quindi di avere sott'occhio la storia di ogni prodotto.

Il sistema di visione inserisce i codici automaticamente nel database e l'operatore può effettuare modifiche o aggiornamenti manualmente in caso di anomalie alla linea di produzione o a fronte di prodotti scartati. Lo scopo del database è di associare al bollino della scatola del prodotto farmaceutico quello dell'involucro e a quest'ultimo quello del contenitore dell'involucro. Le etichette con i codici, applicate manualmente o automaticamente, sono stampate tramite un'etichettatrice industriale che è in grado di riprodurre ad alta risoluzione i dati variabili, ricevuti dal PC, codificati sia come Bar Code che come Datamatrix. Mediante il sistema presentato è garantita la precisione in ogni fase di monitoraggio sulla linea di produzione del packaging farmaceutico.