



Inspection en vrac de comprimés :

Assurance qualité du produit au niveau de la fabrication et du conditionnement

La consolidation des usines de fabrication de comprimés, l'extension des opérations de conditionnement des comprimés et la séparation plus fréquente de la fabrication et du conditionnement des comprimés augmentent la probabilité de mélange. Le risque que des comprimés et des corps étrangers parviennent jusqu'à l'emballage augmente. Simultanément, les clients scrutent plus étroitement que jamais la qualité du produit et les process font toujours plus l'objet de contrôle des agences de réglementation.

Maintenant plus que jamais, les fabricants, les conditionneurs et les propriétaires de marques d'auto-médication et de produits pharmaceutiques réglementés doivent prendre toutes les précautions pour générer systématiquement un produit de haute qualité. L'inspection de l'emballage est évidemment insuffisante. Les comprimés doivent également être inspectés.

Par le passé, la plupart des fabricants et des conditionneurs de comprimés s'appuyaient sur une inspection manuelle exigeante en main d'œuvre car les systèmes automatisés étaient coûteux et lents. Toutefois, une nouvelle catégorie de systèmes d'inspection automatisée - les systèmes d'inspection par visualisation du vrac - ont été mis au point spécialement pour les comprimés. L'efficacité de ces nouveaux systèmes crée un nouveau débat sur ce que signifie la diligence dans le domaine de la fabrication et du conditionnement pharmaceutiques.

Dans ce livre blanc, nous abordons les risques et les conséquences d'accorder sa confiance à des procédés de vérification vulnérables. Nous étudions également les différentes pratiques d'inspection à la disposition des fabricants et des conditionneurs de comprimés, soulignant les avantages et les inconvénients de chacune.

Enfin, nous suggérons des critères à envisager pour choisir le système idéalement adapté à votre application.

Risques et conséquences d'une inspection vulnérable

Bien entendu, le niveau de qualité acceptable idéal (AQL) est de zéro défaut mais, en réalité, des limitations technologiques et des pratiques commerciales érodent cet idéal. Plus les lignes de production et les « points de contact » ou les étapes distinctes du procédé sont nombreux dans l'usine, plus le risque de contamination croisée et d'introduction de corps étrangers augmente, ce qui constitue un problème dans les deux cas.

Les conséquences peuvent être désastreuses si un comprimé ou un corps étranger est trouvé dans le produit conditionné. Au minimum, un tel incident érode la confiance accordée à l'entreprise. Plus sérieusement, l'événement peut déclencher un rappel de produit onéreux ou, pire encore, un consommateur peut ingérer le comprimé étranger et subir une réaction sanitaire défavorable, susceptible de donner lieu à des poursuites.

Même des défauts critiques laissés dans le produit qui a quitté l'usine de fabrication et sont découverts ultérieurement par un conditionneur peuvent produire un impact dévastateur. Un tel incident provoque le rejet du lot ou, pire encore, les produits de ce lot déjà conditionnés doivent être isolés et renvoyés - deux erreurs coûteuses qui affectent le résultat d'exploitation de l'entreprise autant que sa réputation.

Les fabricants, conditionneurs sous-traitants et propriétaires de marques de comprimés soucieux de la qualité placent la réduction de l'exposition à de tels risques en tête de leurs priorités. Il est intéressant de noter que l'utilisation de systèmes d'inspection efficaces sert deux objectifs. Elle réduit évidemment le risque que des comprimés ou des corps étrangers parviennent jusqu'aux clients. Elle illustre également le contrôle

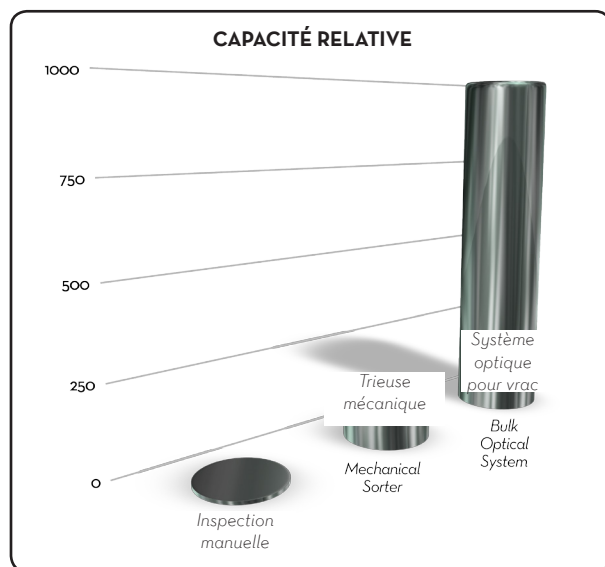
diligent de l'entreprise, qui réduit son exposition financière en cas d'incident.

Dans une moindre mesure, même des défauts mineurs tels que des comprimés brisés, tachés ou décolorés ou dont l'enrobage est griffé ou écaillé peuvent poser des problèmes. Bien que ces problèmes ne soient pas aussi dévastateurs pour un fabricant, le conditionneur ou le propriétaire de la marque de les défauts les plus critiques (comprimés et corps étrangers), il arrive couramment qu'ils aient un impact négatif sur la perception de l'entreprise, qui peut affecter la fidélité des clients et faire perdre des ventes.

Types de systèmes d'inspection pour les comprimés

« Zéro défaut à cent pour cent du temps vous contera une somme d'argent infinie », a fait remarquer Lynn Torbeck, consultante spécialisée dans les statistiques cGMP et leurs applications dans l'industrie pharmaceutique.

Bien qu'aucun système d'inspection individuel ne soit capable d'obtenir zéro défaut en permanence, certains s'approchent davantage de cet idéal que d'autres. En outre, la viabilité commerciale des différents systèmes d'inspection diffère considérablement et ces considérations



de production et commerciales doivent également jouer un rôle dans la détermination du programme d'assurance qualité idéal dans toutes les situations spécifiques.

Il importe que chaque fabricant, conditionneur et propriétaire de marque de comprimés envisage les avantages et les limitations de chacune de ces pratiques d'inspection pour sélectionner le programme idéal en fonction de sa situation et de ses objectifs et qu'il le mette en place dans la pleine mesure de ses capacités. Rien de moins ne servira à protéger les consommateurs et à limiter l'exposition aux responsabilités.

Absence d'inspection sur la ligne

Rares sont les fabricants et les conditionneurs de comprimés qui se fient exclusivement à l'échantillonnage pour assurer la qualité du produit final, car un tel programme expose l'entreprise au risque. Ils assument non seulement le plus haut risque qu'un défaut critique, comme un comprimé ou un corps étranger se trouve conditionné, mais ils s'exposent pleinement à une recherche de responsabilité légale et/ou à des ramifications réglementaires si un tel incident se produisait. Bien que cette approche soit économique à court terme, sans investissement associé aux procédés automatisés ni main d'œuvre liée à une inspection à 100 pour cent, les coûts à long terme peuvent être considérables. Ils s'exposent aux actions réglementaires les plus sévères et aux plus hautes pénalités financières en cas de problème.

Inspection manuelle

Actuellement, le type d'inspection le plus courant utilisé sur les lignes de production et de conditionnement de comprimés est l'inspection manuelle. Les principaux avantages de l'inspection manuelle résident dans un faible investissement et une base solide pour se réclamer d'une diligence raisonnable si l'entreprise est confrontée à une situation de responsabilité. Les inconvénients de l'inspection manuelle comprennent des coûts de main

d'œuvre élevés et plus encore, le fait que les humains sont notoirement médiocres dans un rôle d'inspection, en particulier sur la durée, alors que la diligence se dégrade. En outre, le rendement peut souffrir considérablement car les inspecteurs manuels pensent souvent que leur rôle consiste à sortir le produit de la ligne et n'y parviennent pas jusqu'à ce que leur seau soit plein. Enfin, l'ajout de personnel au procédé peut en fait augmenter l'incidence des corps étrangers et le risque de contamination par le biais d'erreurs involontaires et d'actes malveillants.

Différents systèmes mécaniques comme les convoyeurs en ligne et les tables rotatives sont disponibles pour faciliter l'inspection manuelle. Bien que ces systèmes soient conçus pour faciliter le processus d'inspection, les avantages et les inconvénients de l'inspection manuelle demeurent identiques, quelle que soit la technologie qui contribue à l'opération.

Tri mécanique

Le tri mécanique des comprimés sur les lignes de fabrication et de conditionnement peut être très efficace pour retirer les comprimés cassés ainsi que la poussière et les éclats d'enrobage. En revanche, il ne peut pas détecter et éliminer les comprimés étrangers qui sont de même taille et forme que le bon produit. Il ne peut pas détecter et éliminer les comprimés étrangers sur la base des différences de couleur et même sa capacité à éliminer les produits de taille différente est limitée à l'axe minimum.

L'un des types de tri mécanique couramment utilisé dans l'industrie pharmaceutique à l'heure actuelle est une trieuse divergente à rouleaux. En plus de sa limitation pour éliminer les corps étrangers décrits plus haut, son autre inconvénient réside dans sa complexité mécanique. De tels systèmes présentent de nombreuses pièces mobiles et d'usure, qui exigent un entretien important ainsi que l'intervention de l'opérateur et qui réduisent la répétabilité des performances du système.

En outre, ces systèmes complexes peuvent être longs à désinfecter lors des changements de produit, se soldant généralement par deux heures de perte de temps de production.

Le calibre vibrant constitue un nouveau type de système de tri mécanique. Bien que ces systèmes demeurent limités pour supprimer les défauts et les comprimés étrangers en se basant uniquement sur la taille, de nombreux inconvénients de la trieuse divergente à rouleaux ont été résolus avec cette nouvelle technologie. Les calibreurs vibrants possèdent peu de pièces mobiles et aucune pièce rotative. La simplicité mécanique réduit l'entretien, ce qui a pour effet de diminuer le coût d'exploitation total. Ces calibreurs vibrants peuvent être vidés et nettoyés en seulement cinq minutes et, avec des tailles d'ouverture fixes dans les plateaux amovibles, le procédé est totalement répétable et indépendant des compétences de l'opérateur. Enfin, un calibre vibrant peut généralement traiter jusqu'à un million de comprimés par heure - soit une cadence triple de celle d'une trieuse divergente à rouleaux.

Systèmes d'inspection optique à file unique

En raison du débit limité et de l'investissement élevé, les systèmes d'inspection optique à file unique n'ont pas été très largement adoptés. Ce n'est que lorsque la nécessité d'assurer la plus haute qualité du produit prédomine les autres considérations commerciales que cette technologie prévaut.

Ces systèmes, lancés il y a 20 ans, sont spectaculaires dans la détection et l'élimination des comprimés et des corps étrangers ainsi que des défauts basés sur la couleur, la taille et la forme. Toutefois, le faible débit (généralement 50 000 comprimés par heure), l'investissement élevé et les pièces de rechange onéreuses ont rendus ces systèmes insoutenables pour la plupart des processeurs. L'un des autres inconvénients réside dans le fait qu'il faut souvent jusqu'à huit heures pour changer ces systèmes.

Inspection de blister

De nombreuses lignes de conditionnement sous blister ont intégré des systèmes d'inspection qui vérifient que chaque alvéole des blisters contient un comprimé. Ces systèmes ne vérifiant généralement pas la couleur, la taille ou la forme du comprimé dans chaque alvéole, ils sont inefficaces pour détecter et éliminer les comprimés étrangers ou les défauts. Pour assurer la qualité du produit final, une inspection supplémentaire doit intervenir en amont de l'équipement de conditionnement sous blister.

Systèmes d'inspection optique pour vrac

Les systèmes d'inspection optique automatisés, qui ont été largement adoptés depuis de décennies dans l'industrie de la transformation alimentaire, ont été récemment développés pour les comprimés sans ordonnance et réglementés. Tout comme les systèmes d'inspection optique à file unique, ils utilisent des caméras couleur pour inspecter la couleur, la taille et la forme de chacun des objets. Contrairement aux systèmes optiques à file unique, il n'est pas nécessaire qu'ils mettent en file unique ou qu'ils orientent les produits préalablement à l'inspection. Les nouveaux systèmes d'inspection optique pour vrac sont très efficaces pour détecter et éliminer les comprimés et les corps étrangers ainsi que les défauts. Qui plus est, avec un coût d'environ un tiers des systèmes à file unique de capacité équivalente, les systèmes d'inspection optique pour vrac sont plus abordables. Ils peuvent traiter un million de comprimés par heure et être vidés et nettoyés en moins de cinq minutes lors des changements de produit.

Avantages des systèmes d'inspection optique pour vrac

L'objectif d'un système d'inspection optique pour vrac consiste à s'assurer de la qualité du produit fini tout en maintenant une cadence de production élevée. Les caméras couleur haute résolution, efficaces pour inspecter la forme,

la taille et la couleur, le permettent. Certains systèmes d'inspection pour vrac sont si efficaces qu'ils garantissent l'élimination de 100 pour cent des comprimés étrangers, tout en éliminant les corps étrangers, les comprimés cassés, tachés et ceux dont l'enrobage est griffé lorsque l'enrobage est de la même couleur que le comprimé qu'il recouvre.

Toutefois, ces systèmes apportent des avantages supplémentaires dépassant la qualité supérieure du produit. Par rapport à l'inspection manuelle, les systèmes d'inspection optique pour vrac réduisent les coûts de main d'œuvre, en remplaçant souvent 10 à 15 inspecteurs manuels, et augmentent le rendement. Par rapport aux trieuses divergentes à rouleaux et aux systèmes optiques à une seule file, l'inspection optique du vrac accélère les changements. Ces systèmes optiques pour vrac réduisent en outre les investissements et s'utilisent simplement par rapport aux systèmes d'inspection optique à une seule file.

Toutefois, les avantages qui peuvent être retirés avec des systèmes d'inspection optique pour vrac sont moins évidents - ceux qui sont associés au remplacement des procédés de vrac par un procédé automatisé intégré continu avec commande du procédé.

À l'heure actuelle, les fabricants et les conditionneurs de comprimés investissent dans la main d'œuvre à chaque étape entre deux processus de vrac pour déplacer le produit et consommer de l'espace pour stocker l'inventaire des travaux en cours. Mais surtout, à chaque étape, le risque qu'un comprimé ou un corps étranger pénètre dans le flux de produit augmente. Sachant tout cela, les fabricants et les conditionneurs de comprimés s'empressent d'automatiser leurs lignes de production et des procédés continus remplacent les procédés par lot. Les systèmes d'inspection optique pour vrac contribuent à faciliter ce décalage de paradigme.

En plus d'assurer la qualité du produit et de diminuer la main d'œuvre, les systèmes d'inspection optique pour vrac peuvent servir au contrôle du procédé. En captant un flux continu de données sur les produits de la ligne en temps réel, cette technologie permet aux fabricants d'améliorer les opérations en amont et de rationaliser immédiatement les processus en aval. À l'avenir, l'exploitation de ces données peut s'avérer utile pour l'intégrer à des initiatives PAT (Process Analytical Technology).

Choix d'un système d'inspection optique

Au-delà de la recherche d'équipement correspondant aux exigences de la FDA et conformes aux directives GAMP 5, les critères de sélection supplémentaires doivent être soigneusement considérés pour réaliser tous les avantages opérationnels dépeints ci-dessus.

Les meilleurs systèmes d'inspection optique pour vrac reconnaissent les différences de couleur, de taille et de forme subtiles pour vérifier que chacun des comprimés est conforme aux spécifications du produit. Si le système offre une ultra haute résolution (définie par des pixels de 0,17 mm carré), il peut détecter et éliminer les comprimés étrangers ainsi que les plus infimes corps étrangers et les plus petits défauts de couleur et de forme. Cette réalisation est meilleure lorsque le système utilise quatre caméras située au-dessus et au-dessous du flux de produit pour le visualiser de tous côtés. De tels systèmes sont actuellement disponibles pour inspecter jusqu'à 1 000 000 de comprimés par heure.

Bien entendu, l'efficacité du système d'inspection optique pour vrac dépend non seulement du

matériel, mais aussi du logiciel - les algorithmes - qui manipulent les données brutes et qui classent les informations selon les seuils d'acceptation/rejet définies par le client. L'art et la science du traitement d'image réside dans le développement de routines informatisées qui améliorent l'efficacité de l'opération en présentant une interface utilisateur simple à l'opérateur. Ainsi, l'expérience et la réussite du fabricant d'équipement dans les systèmes d'inspection optique pour l'industrie pharmaceutique et les comprimés en particulier constituent des indicateurs clés de leur capacité à produire un système destiné à réaliser une performance optimale.

Le fabricant de l'équipement doit être capable d'aider au développement et à l'exécution des protocoles de qualification obligatoires et de produire des systèmes conformes aux exigences de GAMP 4 et 21 CFR 11. En outre, il est important de considérer le niveau de service qu'un fournisseur peut assurer dans votre région, du bureau d'étude à la validation et au service après-vente.

Conclusion

L'arrivée des systèmes modernes de vision pour l'inspection du vrac conçus spécialement pour les comprimés est susceptible de transformer l'industrie. Grâce à leur efficacité pour assurer la qualité du produit final et leur viabilité commerciale, tant en termes de cadence de production et d'investissement, ces systèmes attirent les fabricants, les conditionneurs et les propriétaires de marques souhaitant assurer systématiquement une haute qualité du produit et éliminer les coûts d'exploitation.

SYMETIX

150 Avery Street • Walla Walla, WA 99362 • États-Unis
Téléphone : 509.394.3370 • Fax : 509.394.3219 • www.symetix.com