

Perché l'ispezione dei liquidi è fondamentale per il processo di produzione farmaceutica?

L'ispezione dei liquidi è un processo tramite il quale gli specialisti analizzano i contenitori medici o le fiale per verificare se sono di una certa qualità e adatti alla distribuzione. L'ispezione dei contenitori medici può aiutare a identificare particelle estranee, pelle morta e altri contaminanti che possono essere molto pericolosi se iniettati inconsapevolmente in un ambiente clinico. L'utilizzo di un processo di ispezione dei liquidi consente alle aziende di ispezionare le fiale o i contenitori medici alla ricerca di contaminanti estranei, aiutandole a soddisfare gli standard di mercato europei e americani. L'ispezione dei liquidi è fondamentale per diversi settori di mercato, tra cui quello farmaceutico, accademico, biotecnologico e ospedaliero, per verificare che le fiale o i contenitori rientrino nei limiti normativi.



Nel 2014, la PDA (Parenteral Drug Association) ha pubblicato un documento, "Industry Perspective on the Medical Risk of Visible Particles in Injectable Products" (Prospettiva del settore sul rischio medico delle particelle visibili nei prodotti iniettabili), in cui si afferma che se un dispositivo medico contiene almeno una particella estrinseca, non è sicuro per l'applicazione parenterale. Questo, a sua volta, ha evidenziato che la contaminazione da particelle può danneggiare seriamente la reputazione dei produttori di farmaci e può anche portare a costosi richiami dei lotti. Per questo motivo le aziende e le organizzazioni farmaceutiche investono in Unità di ispezione dei liquidi.

Nel 2008 la Farmacopea europea ha pubblicato la specifica 2.9.20 e la Farmacopea statunitense USP capitolo 41 (1790), sezione 6.1, che stabilisce le specifiche che un'Unità di ispezione dei liquidi deve soddisfare per essere utilizzata e certificare che un prodotto è stato controllato per la contaminazione da particelle ed è idoneo alla commercializzazione.

Una **Unità di ispezione dei liquidi** consente alle aziende di rilevare contaminanti estranei all'interno della fiala. Ciò le rende fondamentali per qualsiasi azienda che voglia introdurre il proprio farmaco nel mercato globale. I vantaggi dell'utilizzo di un'Unità di ispezione dei liquidi conforme alle normative vigenti sono quelli di consentire agli sviluppatori di farmaci di verificare prontamente la presenza di particelle estrinseche e intrinseche all'interno della fiala.

È necessaria un'unità di ispezione manuale o è meglio optare per un sistema completamente automatizzato?

L'ispezione manuale è una procedura vitale e altamente regolamentata nei laboratori di ricerca e produzione farmaceutica, con gli ispettori sempre alla ricerca di difetti critici che potrebbero potenzialmente portare a problemi di sicurezza per i pazienti. Anche dopo l'ispezione visiva automatizzata, un campione di unità di ciascun lotto viene ispezionato una seconda volta, per garantire che il livello residuo di difetti sia statisticamente accettabile. Le norme e i regolamenti attuali richiedono che questa ispezione venga effettuata manualmente, indipendentemente dalla complessità e dalla sofisticazione dell'ispezione visiva automatizzata.

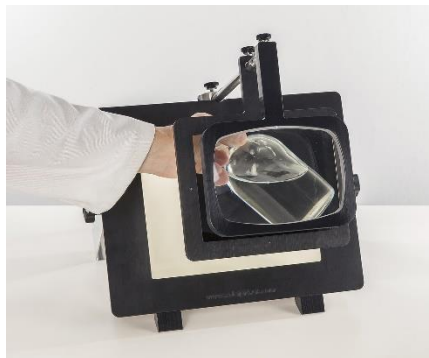


La serie APOLLO

È qui che prodotti come quelli della serie Apollo possono svolgere un ruolo chiave nell'industria sanitaria/farmaceutica. Si tratta di macchine pronte all'uso per i produttori farmaceutici che possono ispezionare e valutare manualmente i prodotti in modo economico. L'Apollo II di Adelphi Manufacturing è così importante e si distingue dal mercato perché è *conforme alle specifiche della Farmacopea europea e degli Stati Uniti*, aiutando i laboratori a sviluppare prodotti medicali adatti ai mercati internazionali.



Cosa si può ispezionare con la serie Apollo



La serie Apollo è progettata per gli ambienti farmaceutici e di laboratorio e offre un modo semplice e facile per rilevare particelle visibili a occhio nudo. I visualizzatori di liquidi possono essere utilizzati per ispezionare prodotti liquidi contenuti in contenitori trasparenti e traslucidi come fiale, ampolle e bottiglie trasparenti e ambrate. Inoltre, il design dell'Apollo II consente un'applicazione semplice; l'unità può essere utilizzata semplicemente facendo roteare il singolo contenitore davanti a entrambi i pannelli, osservando l'eventuale presenza di contaminazione particellare all'interno del contenitore stesso.

Esistono caratteristiche diverse? Quali sono i loro vantaggi e utilizzi?

La gamma Apollo è stata lanciata nel 2001 con l'obiettivo di aiutare i laboratori farmaceutici a rendere i loro prodotti idonei allo scopo. Da allora, Adelphi Manufacturing ha lanciato l'Apollo II, che è stato regolarmente aggiornato per soddisfare le più recenti norme e regolamenti del settore farmaceutico e sanitario. Le differenze tra i modelli Apollo più recenti e quelli originali sono le seguenti:

-L'Apollo II contiene due pannelli separati per evidenziare le particelle distinte che appaiono all'interno del contenitore. Il pannello bianco aiuta a identificare le particelle di colore scuro, mentre il pannello nero evidenzia le particelle di colore più chiaro.

-È dotato di due luci LED che producono una tonalità di luce equilibrata ed efficiente.

-Conforme alla Farmacopea Europea 2.9.20 e alle specifiche della Farmacopea USA.

-Il telaio pieghevole consente di riporre e proteggere facilmente l'unità, senza occupare troppo spazio.

Tutti i modelli Apollo di Adelphi Manufacturing sono costruiti per soddisfare uno scopo ben preciso e per rispondere a una particolare esigenza del settore farmaceutico e sanitario. Se siete alla ricerca di una visione più intensa e ravvicinata della vostra fiala, l'Apollo I ha un ingrandimento di 1,7x per fornire la visione più ravvicinata di un contenitore trasparente. Inoltre, Adelphi Manufacturing ha creato altre due varianti della serie Apollo II. Queste varianti sono le seguenti:

Unità di ispezione liquidi dimmerabile Apollo II

La seconda variante è l'Apollo II a luce dimmerabile, che può essere utilizzata quando i contenitori medici sono sensibili alla luce. Pertanto, la variante a luce dimmerabile consente ai laboratori e agli specialisti farmaceutici di verificare la presenza di particelle senza influire sul liquido all'interno della fiala. Questa unità di ispezione dei liquidi comprende uno strumento luminoso regolabile che può essere gestito durante, prima e dopo l'esame di un dispositivo medico.

Light level is quick and easy to adjusted by dimmer switch



Unità di ispezione per liquidi ad alta intensità Apollo II

La **terza variante** dell'Apollo II è un'**unità di ispezione progettata per contenitori in vetro colorato** (ad esempio ambra) per ottenere una maggiore chiarezza visiva quando si esaminano fiale con trasparenza scura. Per migliorare la visibilità, Adelphi Manufacturing ha incluso in questo modello una sorgente luminosa che può raggiungere tra gli 8.000 e i 10.000 LUX.

Adelphi Manufacturing ha mantenuto alcune specifiche della linea Apollo II per aiutare gli specialisti di laboratorio a sentirsi a proprio agio con un design facile da usare. In primo luogo, la facilità di montaggio, che può essere effettuata in meno di 10 minuti. Il design elegante e stivabile consente ai clienti di riporre l'unità di ispezione dei liquidi in un luogo sicuro senza occupare troppo spazio. Adelphi Manufacturing ha

mantenuto la struttura in acciaio inossidabile bianco, che rende facilmente visibili sporco e sporcizia, aiutando gli specialisti di laboratorio a mantenere e rimuovere qualsiasi contaminante sulla superficie dell'unità Apollo. Infine, tutte le certificazioni sono fornite con ogni ordine, insieme alla documentazione di supporto completa per soddisfare le normative farmaceutiche e garantire la conformità agli audit.

Come si usa un'unità di ispezione dei liquidi Apollo II?

La serie Apollo II rimane un marchio di riferimento per il controllo di qualità nell'industria sanitaria e farmaceutica. L'ispezione di un contenitore si ottiene semplicemente facendolo roteare davanti a una luce e posizionandolo tra pannelli chiari e scuri, per verificare la presenza di particelle visibili a occhio nudo. Sono ideali per essere utilizzati insieme a molti contenitori di Adelphi Healthcare Packaging e ad altri contenitori visibili per i liquidi, tra cui ampolle, fiale siliconate, fiale in vetro e contenitori in vetro colorato. Ciò li rende importanti per qualsiasi laboratorio che produca farmaci pronti per il mercato.



STEROGLOSS S.r.l.
Strada Romano di Sopra 2/C, 06132 San Martino in Campo (PG), Italia
Tel. +3907560909-1 fax. +390756090950
e-mail. info@steroglass.it