

# Movicon da sempre conforme alla Normativa 21 CFR Part 11 nel settore farmaceutico

***Movicon in ambito farmaceutico, consente la stampa di dati variabili su flaconi e il successivo controllo OCR della stampa. I flaconi buoni e gli scartati vengono smistati tramite una stazione di scarto, a fine linea.***

SPH Group Srl, è in grado di fornire soluzioni completamente integrate nel campo del processo farmaceutico, grazie alla multidisciplinarietà delle proprie competenze. Il Gruppo è sinonimo di qualità e flessibilità e vanta un'esperienza pluriennale nel settore farmaceutico ma non solo anche chimico, cosmetico, alimentare e packaging. Attraverso un aggiornamento continuo propone infatti soluzioni tecniche in perfetta armonia e rispetto delle GMP, Good Manufacturing Practices relativo alle norme

di buona fabbricazione. Nello specifico, SPH Group offre soluzioni chiavi in mano, nella fornitura di impianti tecnici dotati di un sistema di controllo e supervisione SCADA conforme alla normativa 21 CFR Part 11, e vengono sviluppate secondo le esigenze della committenza. Ciascun progetto realizzato da SPH Group viene accompagnato da uno studio preliminare per creare una modellizzazione dell'architettura impiantistica del cliente, così da poter proporre la soluzione tecnica più appropriata



1. Macchina ghieratrice

## Descrizione dell'impianto

L'impianto, montato a valle di una macchina ghieratrice indicata per l'inserimento di tappi a pressione di qualsiasi tipo su flaconi a forma cilindrica ma compatibile con vari formati, consente la stampa di dati variabili, passati dal supervisore Movicon su flaconi in vetro. Successivamente tramite un sistema di visione viene effettuato il controllo OCR, Optical Character Recognition per il riconoscimento ottico dei caratteri. La tecnologia OCR in ambito farmaceutico permette la tracciatura di lotti e date sulle confezioni dei flaconi dei farmaci. In seguito i flaconi vengono guidati verso una coclea di input che porta i flaconi ad una stella dove vengono bloccati mediante delle ventose. Durante il passaggio del flacone nella stella, avviene la stampa in movimento, tramite una testa di stampa inkjet. Questa stampa viene poi controllata da un sistema di visione a telecamere intelligenti dotate di numerose funzionalità come la lettura di codici a barre e la verifica dei prodotti. Il vantaggio principale dell'OCR è che codifica le informazioni in un formato riconoscibile sia da una macchina che dall'uomo. All'uscita dalla stella, i flaconi vengono immessi in una coclea di output che porta i flaconi in uscita verso la stazione di scarto. La stazione di scarto divide i flaconi buoni dagli scartati a seconda del feedback ottenuto dal sistema di visione.

ed integrata nel tessuto industriale in cui verrà implementata. L'azienda abruzzese, partendo dall'esigenza impiantistica del cliente, lo supporta nell'intero percorso che va dalla definizione delle User Requirement Specifications di dettaglio, alla costruzione dell'impianto e alla validazione dello stesso. La caratteristica distintiva del Gruppo è quella di fornire al committente durante l'intera fase realizzativa del progetto, un impianto perfettamente in linea con le esigenze funzionali.



2. Videata CFR 21 Part 11 con pulsante Trace





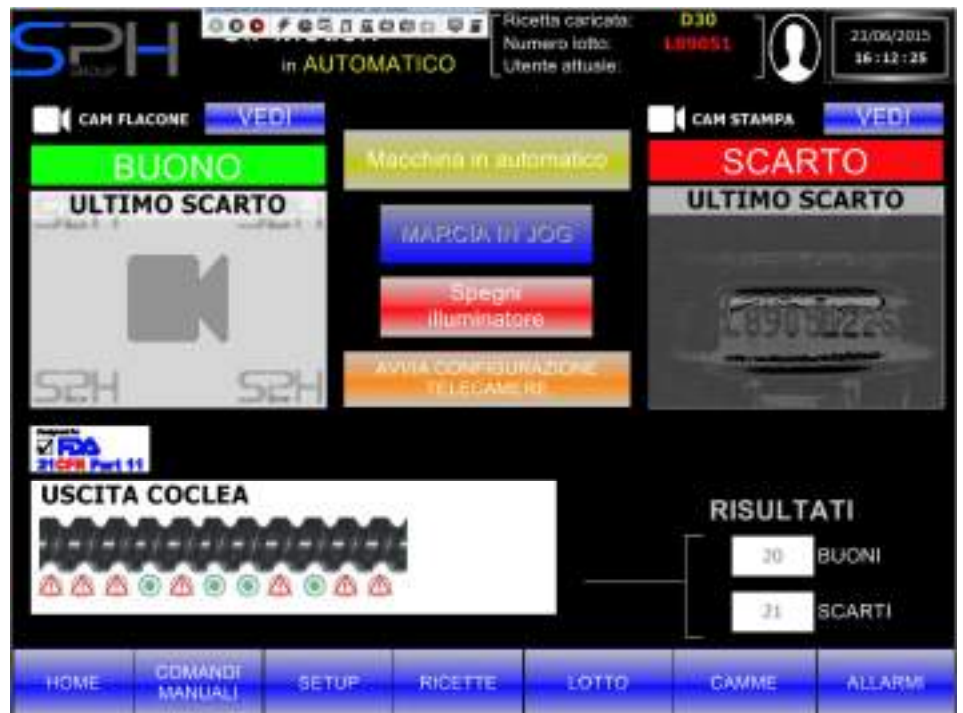
3. Videata della telecamera e del Controllo HMI

### L'architettura e il sistema di supervisione

L'architettura è composta da un pannello HMI con installato il software di supervisione Movicon 11.4 che si interfaccia con un PLC, la stampante inkjet, il sistema di visione a telecamere e gli azionamenti con encoder assoluti. Il vantaggio ottenuto dall'utilizzo del sistema di visione PLC e l'azionamento Omron è che comunicano entrambi con l'EtherCAT nativa. Movicon 11 si occupa di passare in automatico i dati variabili alla stampante inkjet e al sistema di visione, attraverso la comunicazione tramite messaggio via TPC/IP. L'obiettivo finale richiesto, era quello di stampare su flacone e controllare attraverso l'OCR la stampa di 300 pezzi al minuto. Movicon è stato scelto tra gli altri sistemi di supervisione perché capace in poco tempo di comunicare sia con la stampante che con le telecamere del sistema di visione. Il passaggio

automatico dei dati variabili e la gestione del sistema di visione e degli ultimi scarti, gestiti direttamente da Movicon, sono solo alcuni dei motivi che hanno fatto scegliere a SHP Group, l'utilizzo di questo software SCADA. I maggiori vantaggi dall'utilizzo di Movicon si ottengono nella facilità nello sviluppo, dalle grafiche accattivanti, dalla possibilità di utilizzare le animazioni, dallo sviluppo di script e soprattutto la compatibilità di Movicon alle attuali normative 21 CFR Part 11. Lo scopo della normativa, redatta dalla FDA Food & Drug Administration, è quello di ottenere l'equivalenza legale dei documenti elettronici

(records digitali e Firma elettronica) rispetto a quelli cartacei tradizionali. Affinché il sistema d'automazione e controllo realizzato, sia conforme alla normativa 21 CFR Part 11, è



4. Videata di Movicon con la visualizzazione del flacone scartato dopo il controllo con la telecamera

necessario far sì che i dati registrati siano sempre riconducibili all'operatore responsabile (Firma Elettronica), inoltre sono necessarie precauzioni specifiche che rendano impossibili falsificazioni o manomissioni dei dati registrati elettronicamente, o che consentano una loro agevole identificazione in caso di utilizzo inappropriato, sia esso intenzionale o casuale, di apparecchiature elettroniche che generano record elettronici. Tutte le necessità richieste della severa normativa 21 CFR Part 11 sono già implementate in Movicon e pronte all'uso, consentendo una semplice realizzazione di progetti validabili FDA. Tutto questo, oltre che per sofisticati sistemi Scada, anche utilizzando un semplice HMI. Movicon inoltre consente la potente gestione di Trading e Audit Trail nella registrazione di ogni variazione dei dati di processo o dei valori da monitorare, con precisione al millisecondo e completo di set di informazioni relative a nome utente, firma elettronica, valori prescelti e motivo della registrazione.

**Ing. Cipolla Mario**  
**SPH Grop Srl**