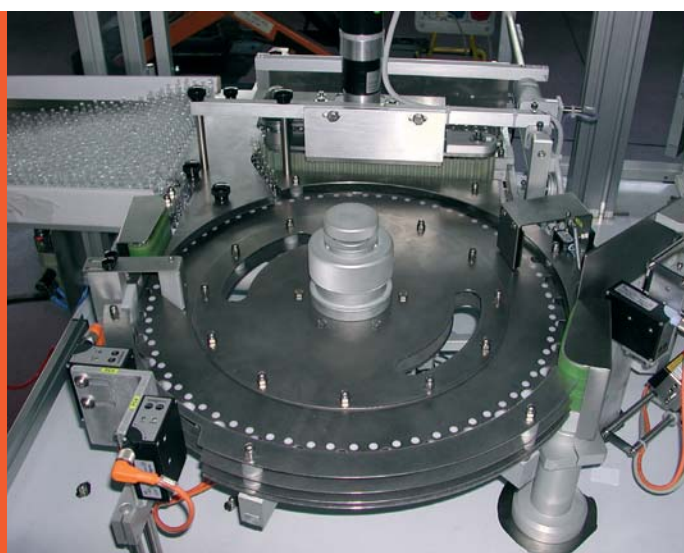


GOOD PRACTICE Etipack presenta a Pharmintech 2007 una nuova famiglia di sistemi di etichettatura, dedicata al settore farmaceutico.

Etichettare la salute



Il cuore tecnologico si ispira alle linee guida internazionali sulla convalida dei sistemi automatici, e non è un caso. I nuovi sistemi di etichettatura che Etipack lancia a Pharmintech si distinguono, infatti, anzitutto per le garanzie di qualità e per la semplicità ed efficacia delle relative procedure di validazione. I quattro modelli sviluppati per soddisfare le diverse esigenze dell'industria farmaceutica sono stati chiamati Sistema 1,

proposto per l'etichettatura di contenitori cilindrici, Sistema 2, per l'applicazione del bollino farmaceutico, Sistema Seal, che applica etichette anticounterfeiting sui lembi degli astucci e Sistema Etifiale, specifico per l'etichettatura delle fiale. Semplice il ciclo di lavorazione: dopo il carico manuale, le fiale vengono convogliate e incanalate alla giostra, provvista di appositi alloggiamenti, e portate alla zona etichettatura. Qui, al passaggio del

prodotto viene applicata l'etichetta, operazione completata grazie a un dispositivo che fa ruotare la fiala su se stessa. I controlli di avvenuta etichettatura e sovrastampa provvedono, infine, a espellere i prodotti non idonei, che vengono recuperati in un apposito cassetto.

Validare la qualità - I nuovi sistemi di Etipack rappresentano una risposta specifica alle esigenze specifiche espresse dall'industria farmaceutica, in quanto nascono completi di Validation Package: un insieme di documenti di convalida standard, che snellisce e velocizza le relative procedure anche nel caso di richieste "speciali", abbattendo così i costi e i tempi di attesa per l'utente finale. Dal punto di vista costruttivo, le macchine rispondono ai requisiti elevati di qualità e sicurezza dell'intero processo di etichettatura, mettendo in campo controlli e attuatori gestiti da un'elettronica PLC, predisposta per integrare anche le procedure previste dal Code of Federal Regulation 21 part 11 (CFR 21/11).

La creazione di questa linea di soluzioni rientra in un progetto di più ampio respiro, che Etipack ha intrapreso da diversi anni. Per questa ragione l'azienda milanese (la sede è a Cinisello Balsamo) aderisce in qualità membro attivo a GAMP Italia, la "Community" nazionale impegnata a promuovere concretamente le good practice nella costruzione di sistemi automatici. ■

GOOD PRACTICE Etipack presents at Pharmintech 2007 a new family of labeling systems, dedicated to the pharmaceutical sector.

Labeling health

The technological heart is inspired by the international guidelines on convalidation of automatic systems, and for a reason. The new labeling systems launched by Etipack at Pharmintech principally stand out, in fact, for their quality guarantee and simple, efficient validation procedures. The four models developed to satisfy the various needs of the pharmaceutical industry are Sistema 1, for labeling cylindrical containers, Sistema 2, for applying

the pharmaceutical sticker, Sistema Seal, for applying counterfeit-proof labels on the flaps of cases, and Sistema Etifiale, specifically designed for labeling phials. The processing cycle is simple: phials are loaded manually, conveyed and sent to the turntable, which is equipped with suitable lodgings, and then sent to the labeling area. Here, the product is labeled as it passes a device that can rotate the phials round on

themselves. Lastly, labeling and overprinting inspections ensure that any unsuitable products are ejected and recovered in a special case.

Validating quality - Etipack's new systems are a specific response to the requirements of the pharmaceutical industry as they come complete with a Validation Package: a set of standard convalidation documents that simplifies and speeds up the related procedures even for "special" requests, thereby knocking down costs and waiting times for the end user. From a structural point of view, the machines respond to strict quality

and safety requirements for the entire labeling process, field controls and actuators managed by PLC electronics, and are also able to integrate procedures defined by the Code of Federal Regulation 21 part 11 (CFR 21/11). Creation of this line of solutions is part of a largescale project that Etipack has carried out over several years. The Milan based concern (with a base at Cinisello Balsamo) is, as a result, an active member of GAMP Italia: the national "Community of Practice" aiming to physically promote good practices for the construction of automatic systems.