

interpack 2023 – Artículo especializado n.º 1

Embalaje farmacéutico: todo gira en torno a la seguridad

La demanda de productos farmacéuticos crece en todo el mundo y cada vez llegan más medicamentos al mercado en menos tiempo. Solo en el último año, la facturación del mercado farmacéutico alemán, el mayor de Europa y el cuarto a nivel mundial, asciende a unos 53 600 millones de euros. Según Statista, en los últimos cinco años el volumen ha aumentado en más del doble, con casi 100 000 millones de unidades contabilizadas (pastillas, sobres de dosis, inyecciones, etc.) vendidas. Todas deben envasarse con higiene y seguridad y cumplir estrictas normativas legales. Eso supone una enorme exigencia en cuanto a los medios de envasado, procesos de llenado y maquinaria de envasado.

Si no antes, desde la pandemia ha quedado claro hasta qué punto es importante un envasado protector para vacunas, medicamentos, desinfectantes y otros productos médicos. Con el ejemplo de las vacunas del coronavirus, se ha demostrado que no basta solo con desarrollar una vacuna. Infinidad de actores a lo largo de toda la cadena de suministro deben coordinarse para que millones de personas puedan protegerse del virus. Para las vacunas, miles de millones de frascos de vidrio resultaron tan necesarios como los contenedores de refrigeración especial para el transporte y los congeladores específicos para su almacenamiento.

Cuando el mundo del embalaje se reúna en la interpack de Düsseldorf del 4 al 10 de mayo de 2023, abordará también las innovaciones en torno a la fabricación, el envasado y la logística de los productos farmacéuticos, junto con las nuevas soluciones al problema de la piratería. Las falsificaciones afectan al sector farmacéutico como a ningún otro. El lucrativo negocio de los medicamentos falsos (que, en el mejor de los casos, simplemente contienen menos cantidad de principio activo, pero que pueden también incorporar sustancias desconocidas y nocivas para la salud) ha vuelto a cobrar protagonismo con el crecimiento de las compras en línea. La OMS calcula que más de

la mitad de los medicamentos que se compran en sitios web ilegales son falsificados. El valor de mercado estimado de los medicamentos falsificados es de unos 75 000 millones de dólares estadounidenses al año.

Protección contra falsificaciones mediante características de seguridad

A lo anterior debemos añadir la creciente complejidad de las cadenas de suministro globales. Los principios activos a menudo se fabrican en un país, se procesan y se envasan en otro y, por último, se comercializan y llegan al mercado tras atravesar diversas fronteras. Por eso, hace años que la legislación europea combate las falsificaciones de medicamentos con la directiva europea 2011/62/UE. En vigor desde 2019, la directiva prescribe una serie de características de seguridad para los medicamentos sujetos a receta médica. Conforme a ella, cualquier envase de medicamentos debe disponer de un código de serie único (Unique Serial Code o USC) combinado con el número de artículo (GTIN), el número de lote (LOT), la fecha de caducidad (EXP) y el nombre del fabricante. Toda la información se cifra en código de matriz de datos 2D, que luego se imprime en texto sencillo sobre el envasado con una calidad de impresión mínima determinada. Además del código único, cada envase debe contar con características a prueba de manipulaciones.

Empresas como Bluhm Systeme, que expone en interpack, desarrollan desde hace años soluciones de codificación y etiquetado para envases de medicamentos a prueba de falsificaciones de acuerdo con directiva UE. Entre ellas se cuentan distintas soluciones de identificación, como codificadores por láser o chorro de tinta, impresoras de transferencia térmica, sistemas de etiquetado y el software correspondiente. Así es como el marcador de chorro de tinta Integra One, diseñado para la codificación de medicamentos, imprime códigos de identificación unívocos, códigos de barras o códigos de matriz de datos en multitud de envases farmacológicos.

El marcado láser UV es otra de las soluciones contrastadas para la identificación. Domino ha presentado en 2022 un nuevo sistema láser UV adecuado para el rotulado de plásticos y para los materiales de envasado sostenibles habituales en la actualidad, incluso para las láminas de monomateriales flexibles y reutilizables. El sistema permite la identificación de sustratos tanto blancos como de color, sin afectar a las propiedades

de barrera del material. Gracias a una reacción fotoquímica, el nuevo láser de rotulación no depende de pigmentos o aditivos con activación por láser ni tampoco de campos de código especialmente preparados.

Etiquetas: mucho más que adhesivos

Las medidas contra las falsificaciones también pueden consistir en etiquetas de seguridad con indicación de primera apertura y características integradas para la protección contra falsificaciones evidentes, ocultas y digitales, que detectan irrevocablemente cualquier intento de manipulación. Para el embalaje exterior, existe el sello "VOID", que deja efectos visibles tras el primer desprendimiento de la etiqueta. A menudo se suelen combinar distintas características de seguridad, o se completan con funciones adicionales. Junto a estas, las etiquetas digitales con tecnología NFC y sistemas Track & Trace se encargan de la rastreabilidad sin fisuras del medicamento.

Las etiquetas son un componente importante de los envases farmacéuticos y no solo protegen contra falsificaciones. Deben responder a requisitos muy diferentes en función de la aplicación en los envases primarios, como frascos, blísteres, jeringuillas y viales, o en los envases secundarios, como cajas plegables: portan información general, garantizan la protección de primera apertura o pueden separarse parcialmente para poder adjuntarlas a expedientes médicos o cartillas de vacunación. En las etiquetas multipágina se puede incluir también un gran volumen de información, por lo que suelen ser una combinación de etiqueta y prospecto. En el caso de los productos que precisan refrigeración, se necesitan etiquetas resistentes a la temperatura que garanticen una buena legibilidad durante el almacenamiento y el transporte.

Automatización creciente

Dado que la seguridad de los productos farmacéuticos tiene la máxima prioridad, los requisitos para las máquinas de envasado son también muy exigentes. El fabricante de maquinaria R.Weiss, por ejemplo, emplea líneas de selección modulares en la que robots Delta se encargan de envasar los productos a máxima velocidad. Recientemente, la empresa ha desarrollado una instalación inteligente UniRob-Turnkey en Siemens Healthineers para el envasado de productos de diagnóstico con la que se automatiza el

proceso de preparación manual de las cajas plegables. Además, permite producir paquetes múltiples con distintos tamaños de envasado con *inlays* de cartón sostenibles que sustituyen al plástico utilizado hasta ahora. Un robot de seis ejes aspira las secciones cortadas del almacén, las dobla y las coloca en el transportador de recogida, que las adapta de forma flexible y completamente automática al formato correspondiente.

En el área de la asistencia sanitaria, Multivac ha presentado un sistema de transportador que permite el transporte controlado y cuidadoso con el producto de frascos y jeringuillas de plástico prellenadas hasta la máquina de envasado. Para ello, las jeringuillas se separan en un proceso previo y se colocan bien orientadas en un transportador de herramientas. En la máquina de envasado, un robot se encarga del transporte y las coloca individualmente o preagrupadas en las cavidades de envasado. La comprobación de la integridad de los envases se realiza mediante un Vision System de Multivac Marking & Inspection. Con producciones muy intensas, supervisa también si los distintos productos se colocan correctamente en las cavidades previstas. Si no es así, el envase correspondiente se expulsa automáticamente.

El llenado de fármacos líquidos exige competencias técnicas especiales. Para ese campo, Syntegon ha desarrollado la plataforma modular Versynta FFP (Flexible Filling Platform), una máquina configurable individualmente y específicamente diseñada para el llenado aséptico de pequeños lotes. Esta nueva solución de llenado logra unos rendimientos de producción de hasta 3600 viales, jeringuillas o carpules por hora con un control simultáneo del proceso del 100 %. La plataforma incluye distintas unidades Pharma Handling con un robot de cuatro ejes cada una que transportan los recipientes de una estación a la siguiente sin que se produzca contacto entre vidrios, de manera que se reduce la pérdida de producto.

El proveedor integral Romaco también ha diseñado una nueva línea de llenado de líquidos. Macofar E es una solución para el llenado aséptico de líquidos inyectables en frascos. La tecnología cumple todos los requisitos de las buenas prácticas de fabricación (GMP) de la UE para la producción de medicamentos estériles. Además, Romaco aboga por una producción sostenible y la reducción de las emisiones de CO₂: gracias a una

innovadora gestión de procesos es posible, por ejemplo, acortar de manera decisiva los plazos de producción y, con ello, ahorrar selectivamente energía y materiales. Más aún, todas las máquinas del fabricante están disponibles en versión climáticamente neutra y equipadas con monitores de energía para disponer de informes de sostenibilidad.

Software fácil de usar

Mayor seguridad prometen también las soluciones de software que recopilan los datos a lo largo de toda la cadena de suministro farmacéutica. Con la plataforma de software Pexcite de Uhlmann Pac-Systeme las usuarias y usuarios pueden obtener, recopilar, representar y analizar información de todas las áreas de los procesos de producción y de envasado para completar así distintas tareas en caso de necesidad: implementación de requisitos Track & Trace en toda la cadena del proceso, supervisión de la productividad de máquinas y procesos, gestión digital de herramientas o control y gestión centralizados los procesos de producción al completo. La plataforma se puede usar a través de todos los terminales digitales empleados, como dispositivos de escritorio, tabletas y smartphones. «Un diseño visualmente atractivo, con una estética y un manejo sencillos e intuitivos implican, sobre todo, reducir la complejidad para los usuarios de Pexcite. Queremos que les guste trabajar con nuestro producto y no tengan miedo de equivocarse o estropear algo», señala Thomas Kreutle, director de Development & Operations Digital Solutions en Uhlmann Pac-Systeme. Por estos motivos, la plataforma de software ha sido distinguida con un Red Dot Award 2022.

Envases farmacéuticos sostenibles

La industria farmacéutica es aún cauta en lo que respecta al uso de materiales reciclables y reutilizables. Las consumidoras y consumidores, no obstante, demandan actualmente un mayor compromiso con la sostenibilidad también en este sector. Los fabricantes de envases farmacéuticos ya han dado un paso adelante y disponen actualmente de numerosas soluciones reutilizables para el envasado primario y secundario de los medicamentos. El año pasado, la presentación de un blíster de papel reciclable causó furor, mientras que un tubo barrera monomaterial reciclable con calidad farmacéutica fue galardonado con un premio al envasado. Recientemente ha llegado al mercado una lámina tubular de polímero de base biológica PLA, compostable

SIMPLY UNIQUE

interpack
PROCESSING & PACKAGING
4^{TO} 10 MAY 2023
DÜSSELDORF

industrialmente y que puede emplearse como sistema de barrera estéril para aplicaciones de Flow Pack.

En el área de los envasados primarios, es decir, donde se envasan directamente medicamentos, aún falta tiempo para la introducción de monomateriales reciclables. Por el contrario, los expertos señalan ya la tendencia al uso de soluciones reutilizables en el caso de los envasados secundarios. Körber Pharma GmbH, por ejemplo, ha desarrollado un envasado secundario a partir de papel fabricado a partir de hierba como alternativa a los envasados con papel reciclado y cartón, por lo que ha sido galardonada con el Pharmapack Sustainability Initiative Award 2022. En la fabricación de papel de hierba, la mitad de la celulosa se sustituye por fibras de hierba, con lo que se necesita un consumo notablemente inferior de agua y energía. Gracias a la disponibilidad regional prácticamente ilimitada de hierba, se acortan los trayectos de transporte, con lo que se puede evitar prácticamente el 95 por ciento de las emisiones de CO₂. Körber Pharma ya ha completado distintos proyectos de prueba y desarrollo con varias empresas farmacéuticas para lograr envasados secundarios de cartón de hierba, que demuestran que los costes del nuevo material se corresponden con los del cartón corriente, al tiempo que el material ofrece la misma protección para el producto.

En la interpack de Düsseldorf veremos qué otras soluciones de vanguardia prepara el sector. Del 4 al 10 de mayo de 2023, especialmente en los pabellones 15 al 17, el público especializado podrá conocer los desarrollos más innovadores en cuanto a envasados y procesos para la industria farmacéutica. Más información disponible sobre la interpack en www.interpack.de.

Contacto para consultas:

Oficina de prensa interpack 2023

Cornelia Tautenhahn, Senior Manager MarCom (Press & PR)

Apostolos Hatzigiannidis, Manager MarCom (Press & PR)

Tel.: +49 (0) 211/4560-588/-544

TautenhahnC@messe-duesseldorf.de

HatzigiannidisA@messe-duesseldorf.de

Imágenes:

1)



Con la plataforma de software Pexcite, los usuarios pueden obtener, recopilar, representar y analizar información de todas las áreas de los procesos de producción y de envasado.

Copyright: Uhlmann Pac-Systeme

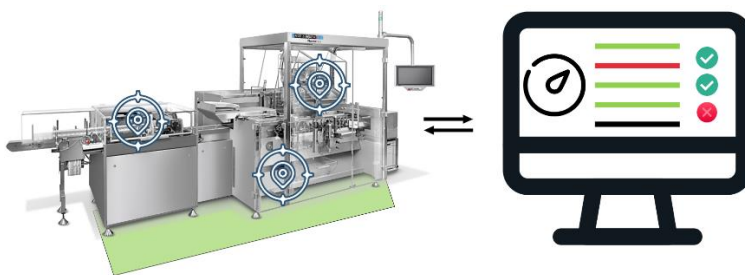
2)



La impresora de chorro de tinta Linx 8900 de Bluhm identifica recipientes de plástico.

Copyright: Bluhm Systeme

3)



La conexión en red de las máquinas ofrece ventajas en cuanto a la eficiencia y la seguridad de los procesos de producción.

Copyright: Rotzinger

4)



Un robot de seis ejes endereza *inlays* de cartón.

Copyright: R.Weiss

5)



El láser de rotulación UV Domino U510 UV, gracias a una reacción fotoquímica, no depende de pigmentos o aditivos con activación por láser, ni tampoco de campos de código especialmente preparados. *Copyright: Domino*

6)



La instalación de Uhlmann posibilita la transformación de los clásicos blísteres de PVC en envasados monomaterial de PE.

Copyright: Uhlmann