

1 – OBJETIVO

Este descritivo técnico tem a finalidade de descrever as principais características, especificações técnicas, funções e componentes da Combinação de máquinas automáticas para embalagem primária e secundária de medicamentos, modelo GIANT 1 e que foi fabricada especificamente pela empresa IMA S.p.A (IMA SAFE Division) - Itália.

2 – DESCRIÇÃO

A Combinação de máquinas automáticas para embalagem primária e secundária de medicamentos, modelo GIANT 1 e fabricante IMA S.p.A (IMA SAFE Division) - Itália (ver foto nº 01), foi projetada e desenvolvida exclusivamente para efetuar, de maneira automática e sequencial, o processo de embalagem primária e secundária de medicamentos, no caso, comprimidos ou cápsulas, através da realização de 02 (duas) operações principais: emblistamento e encartuchamento.

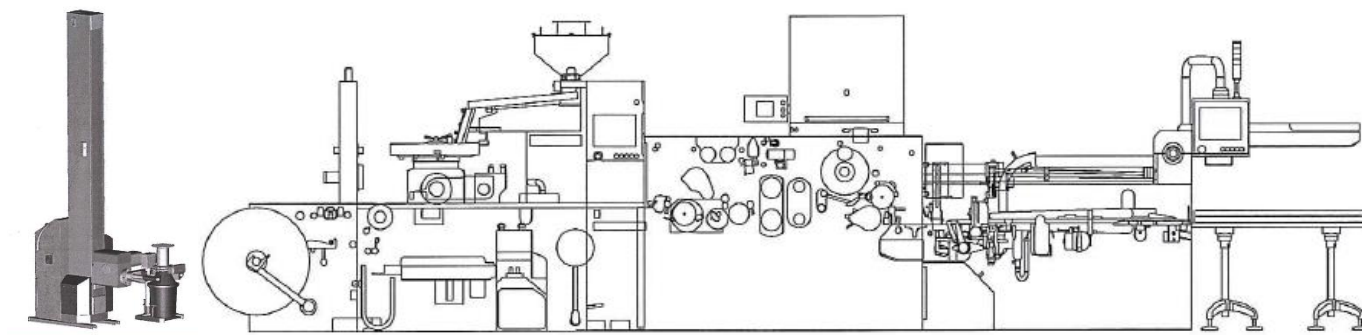


Figura nº 01 – Vista geral da Combinação de máquinas automáticas para embalagem primária e secundária de medicamentos, modelo GIANT 1 e fabricante IMA S.p.A (IMA SAFE Division) – Itália.

- Dimensões da Combinação de máquinas automáticas, modelo GIANT 1: **comprimento de 8.698 mm x largura de 1.601 mm x altura de 2.348 mm;**
- Peso líquido total da Combinação de máquinas automáticas, modelo GIANT 1: **7.920 kg.**

Para efetuar, de maneira adequada e dentro dos padrões exigidos pelas indústrias farmacêuticas, a embalagem primária e secundária de medicamentos, a Combinação de máquinas automáticas, modelo GIANT 1, realiza os seguintes processos e utiliza as seguintes máquinas e equipamentos:

a) Abastecimento de produtos:

Inicialmente, um dispositivo de movimentação, modelo HERCULES MINI e fabricante IMA S.p.A (IMA ACTIVE Division) (ver foto nº 02), efetua a movimentação (elevação, abaixamento, giro e rotação) do “bin” (ou barrica), com o intuito de efetuar a alimentação dos medicamentos (comprimidos ou cápsulas) para a Combinação de máquinas automáticas, modelo GIANT 1.

O operador acopla um “bin” (ou barrica), contendo os medicamentos (comprimidos ou cápsulas), diretamente no braço da coluna elevatória e, através de comandos realizados em seu painel de controle, o dispositivo realiza o transporte do “bin” (ou barrica) verticalmente, bem como realiza o giro deste em até 270°, até o bocal de alimentação, realizando o abastecimento de medicamentos para a Combinação de máquinas automáticas.

Principais características, especificações técnicas e componentes do dispositivo de movimentação:

- Projetado com dimensões e especificações para uso específico com a Combinação de máquinas automáticas, modelo GIANT 1;
- Fabricado em aço inoxidável e equipado com estrutura específica para movimentação do cone de descarga de produtos, com ângulo máximo de rotação admissível de 270° ao redor da Combinação de máquinas automáticas;
- Dotado de painel de controle (ver na foto n° 02 e no detalhe da ver figura n° 03);
- O dispositivo é fixado por uma base no chão e próximo a Combinação de máquinas automáticas (ver figura n° 03);
- Capacidade de carga útil máxima de 300 kg;
- Altura máxima de elevação de 3.220 mm;
- Velocidade de movimentação inferior a 0,08 m/s.



Foto n° 02 – Vista geral do dispositivo de movimentação, modelo HERCULES MINI e fabricante IMA S.p.A (IMA ACTIVE Division) e do seu painel de controle.

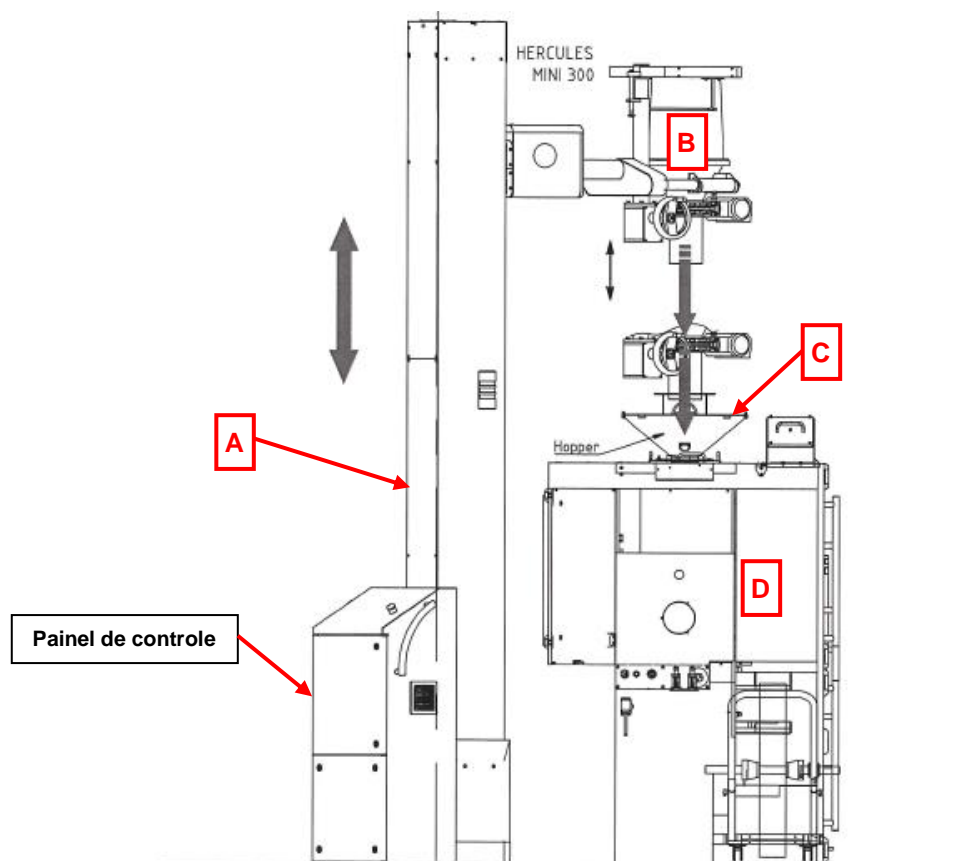


Figura nº 03 - Figura ilustrativa que mostra o dispositivo de movimentação (item A) efetuando a alimentação do “bin” com medicamentos (item B) diretamente no bocal de alimentação (item C) da Combinação de máquinas automáticas, modelo GIANT 1 (item D).

Além do abastecimento de medicamentos, o operador também abastece a Combinação de máquinas automáticas com bobinas de filme para uso nos processos de formação e de selagem, conforme mostrado na figura abaixo e também será detalhado em tópicos específicos mais adiante.

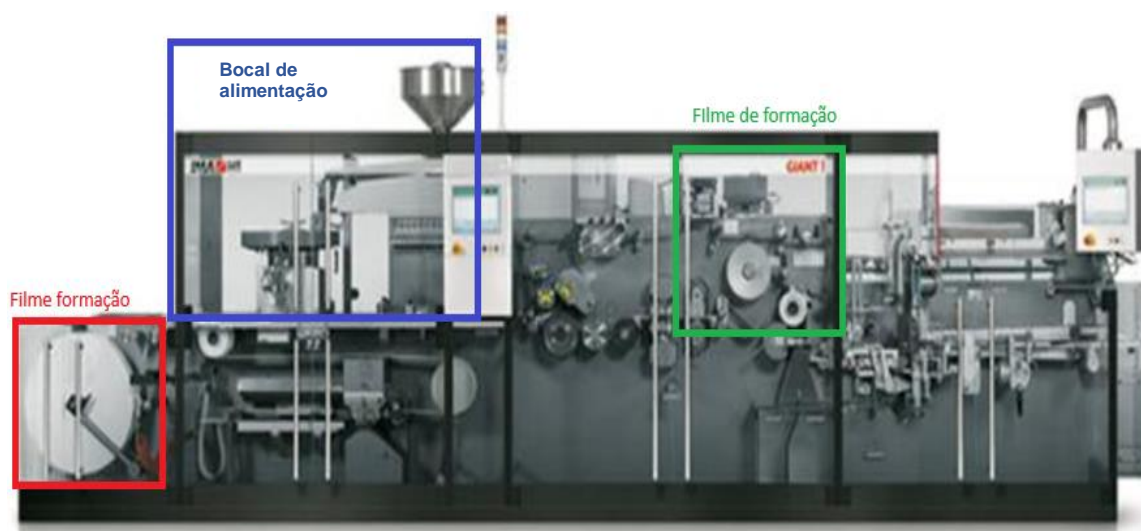


Figura nº 04 - Figura ilustrativa que mostra o bocal de alimentação e os locais onde são montadas as bobinas de filme para uso nos processos de formação e de selagem.

b) Formação de alvéolos (cavidades) no filme do blister:

Para o processo de formação do filme do blister, pode ser utilizado bobina com filme dos seguintes materiais: alumínio, PVC (policloreto de vinila), PVDC (policloreto de vinilideno), PP (polipropileno), Aclar (nome comercial de Policlorotrifluoretileno - PCTFE) e COC (copolímeros de olefinas cíclicas). Assim, a determinação do material mais adequado para a embalagem de medicamentos exige cuidados diferentes de outros produtos, uma vez que qualquer falha pode resultar em alterações significativas em suas propriedades, provocando a ineficácia no processo terapêutico e, até mesmo, riscos à saúde do indivíduo.

O filme de formação é transportado da bobina até um dispositivo de aquecimento, onde ele termicamente ganha flexibilidade para conformação. Na sequência, o filme é direcionado para a etapa de formação (ou moldagem), onde é conformado mecanicamente por um conjunto de ferramental específico de formação (com parte superior e inferior), formando alvéolos (cavidades) de tamanho específico (com profundidade de 3 a 12 mm) do produto (comprimidos ou cápsulas) que será embalado. Após a formação de alvéolos (cavidades), o filme do blister é direcionado para a estação de alimentação.

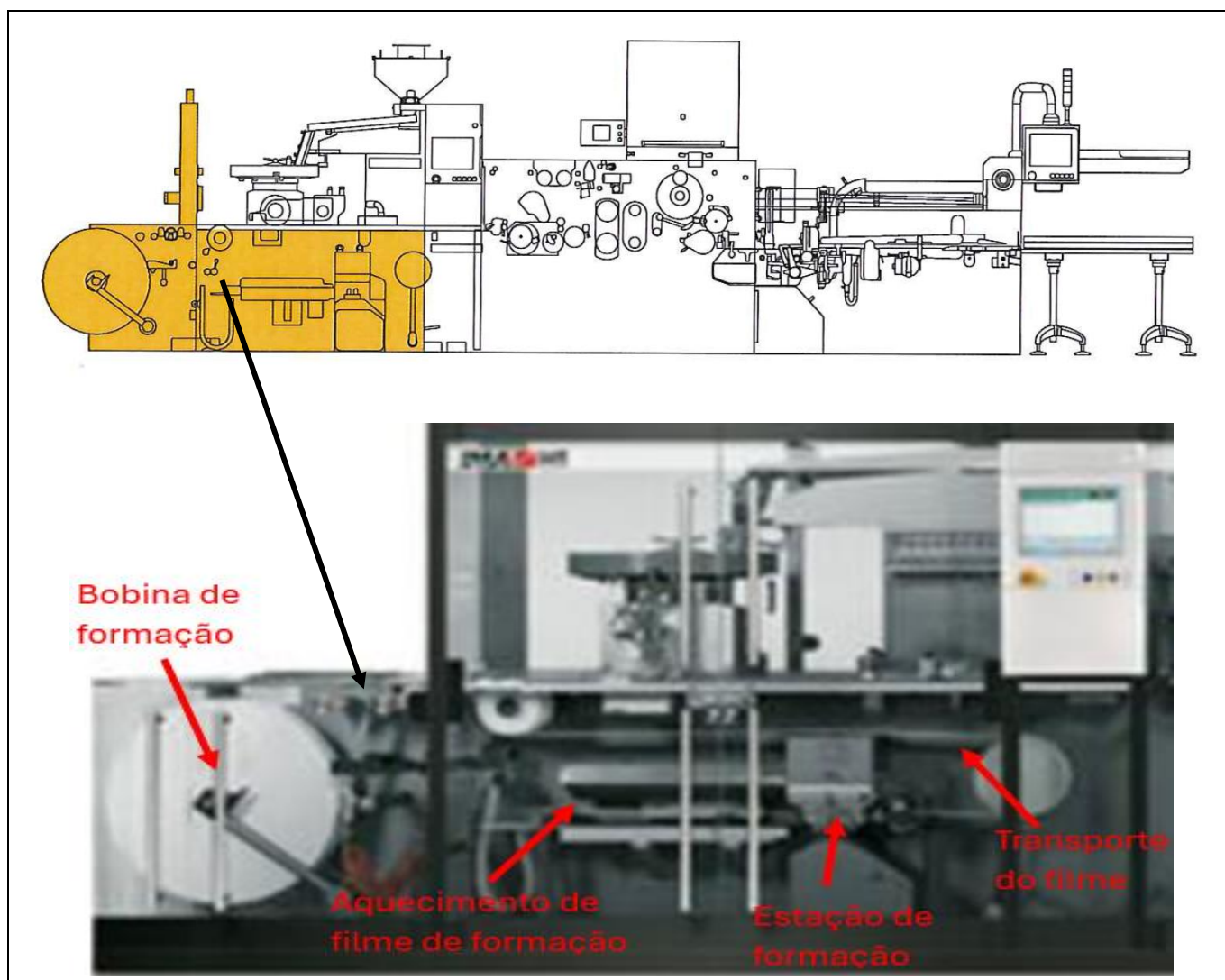


Figura nº 05 – Figuras ilustrativas que mostram a localização e a sequência dos processos da etapa de formação de alvéolos (cavidades) no filme do blister.

c) Alimentação de medicamentos nos alvéolos (cavidades) do filme do blister:

Na etapa de alimentação, os medicamentos (comprimidos ou cápsulas), que foram abastecidos no bocal de alimentação, são direcionados até o filme de formação contendo os alvéolos (cavidades). Através de suas calhas com movimento rotativo, o dispositivo alimentador de medicamentos opera para que cada alvéolo (ou cavidade) do filme receba somente um medicamento.

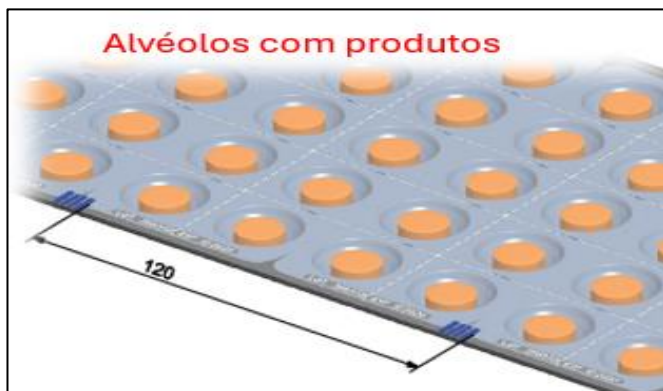


Figura nº 06 – Figura ilustrativa de medicamentos posicionados em cada alvéolo (ou cavidade) do filme.

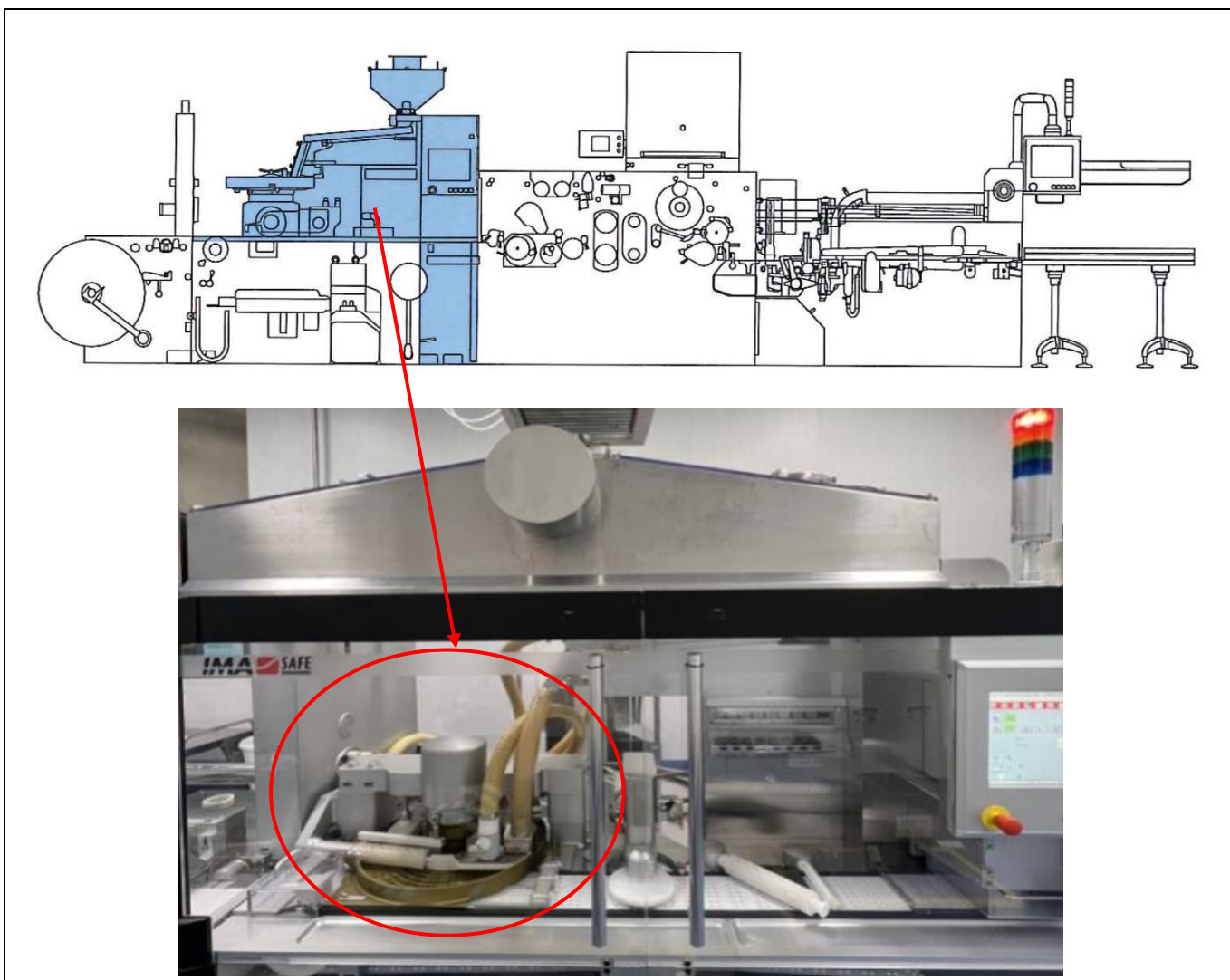


Figura e foto nº 07 – Figura ilustrativa que mostra a localização da etapa de alimentação de medicamentos nos alvéolos (cavidades) do filme do blister, e no detalhe da foto temos o dispositivo alimentador de medicamentos.



Foto n° 08 – Detalhe da localização do bocal de alimentação de medicamentos.

Na sequência, uma câmera de vídeo inspeciona cada posição de alvéolo (ou cavidade) no filme do blister, verificando, através da tela de uma interface homem-máquina (IHM) dedicada, se há realmente um produto em cada alvéolo, e também se o produto é compatível (cor e dimensional) com o que foi especificado. Caso os critérios não sejam atendidos, o respectivo filme do blister é rejeitado pelo equipamento.

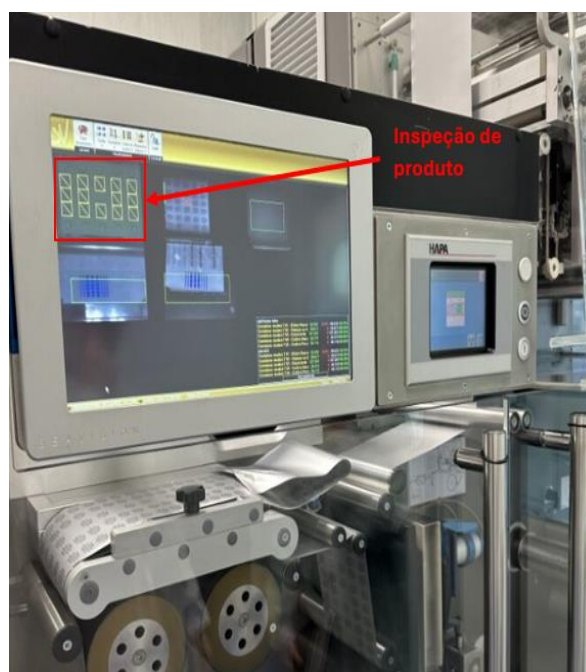


Figura n° 09 – Figuras ilustrativas que mostram a câmera de vídeo e a tela da interface homem-máquina (IHM) dedicada, que são utilizados na inspeção dos medicamentos nos alvéolos (cavidades) do filme do blister.

d) Selagem e corte de cartela tipo blister:

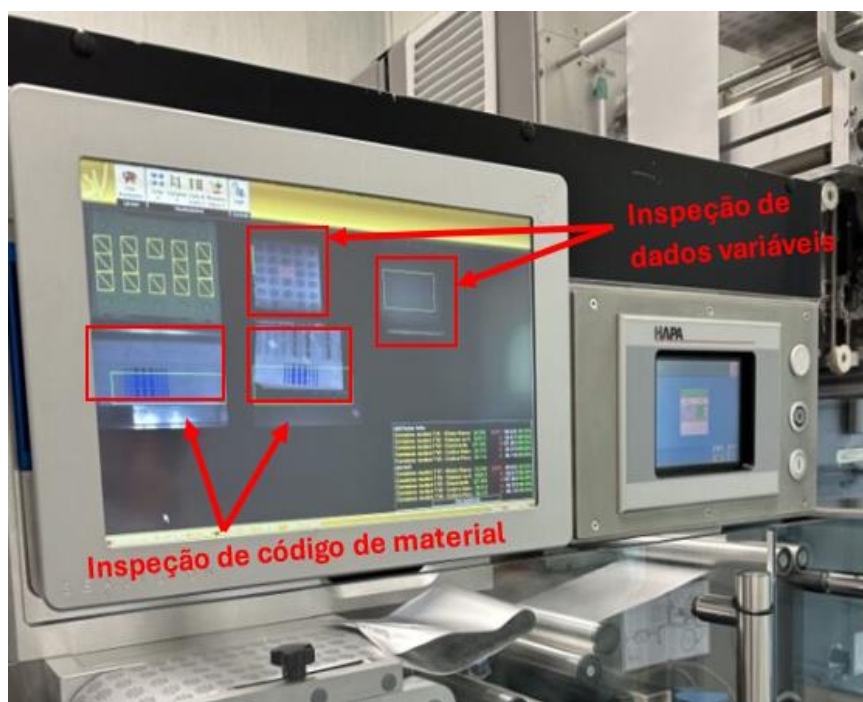
Para o processo de selagem da cartela tipo blister, pode ser utilizado bobina com filme dos seguintes materiais: alumínio e PP (polipropileno). Da mesma forma que o processo de formação, a determinação do material mais adequado para a embalagem de medicamentos exige cuidados diferentes de outros produtos, uma vez que qualquer falha pode resultar em alterações significativas

em suas propriedades, provocando a ineficácia no processo terapêutico e, até mesmo, riscos à saúde do indivíduo.

Na alimentação do filme de selagem, da sua bobina até o equipamento de selagem, ele passa através de um sensor de verificação a laser da integridade do material, com o intuito de detectar, através da tela de uma interface homem-máquina (IHM) dedicada, se o material não possui micro furos. O filme de selagem também recebe dados variáveis de lote (como por exemplo, data de fabricação, validade e código de lote), através de uma impressão térmica realizada por uma impressora específica. E após a impressão, um sistema de inspeção, dotado de câmeras de vídeo e uma interface homem-máquina (IHM) dedicada, efetua a verificação dos dados variáveis impressos, bem como do código de material do filme de selagem que foi aplicado.



(A)



(B)

Figura nº 10 – Nas fotos acima temos o sensor de verificação a laser da integridade do filme de selagem (foto A) e o monitor de verificação do sistema de inspeção de dados variáveis e de código de material (foto B).

Na sequência, o filme de selagem é unido termicamente com o filme de formação contendo os medicamentos. Nesta operação, um rolo metálico de selagem, que é customizado de acordo com o tamanho do alvéolo (ou cavidade) de cada medicamento, efetua a selagem do filme em conjunto com um bastão térmico.

Por fim, o filme selado é transportado até um dispositivo de corte (equipado com rolo de corte e faca de corte), onde é cortado nos dimensionais especificados para a cartela tipo blister. E as cartelas tipo blister são então transferidas para uma esteira de transporte e empilhamento, para serem enviadas para o processo de encartuchamento.

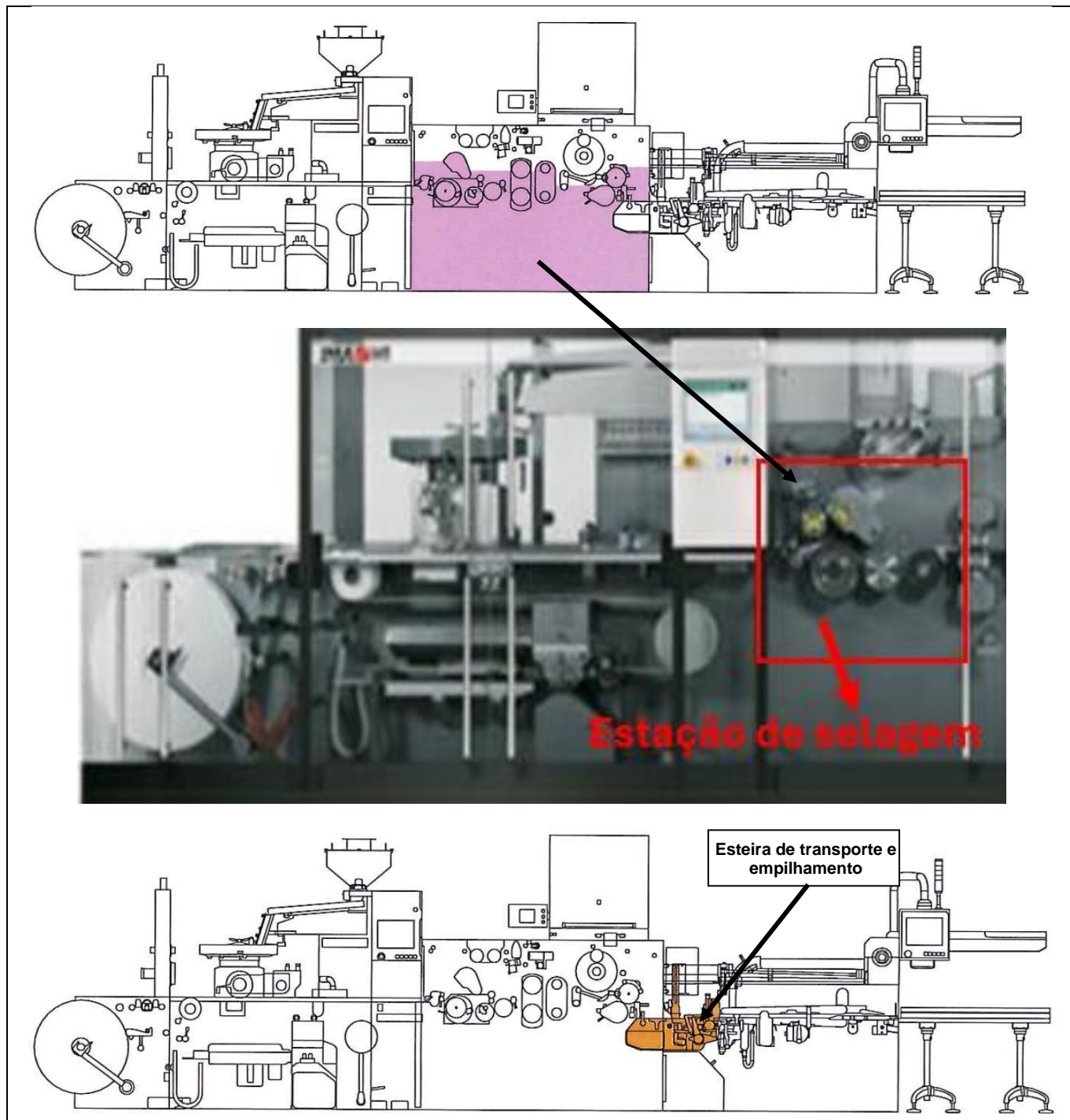
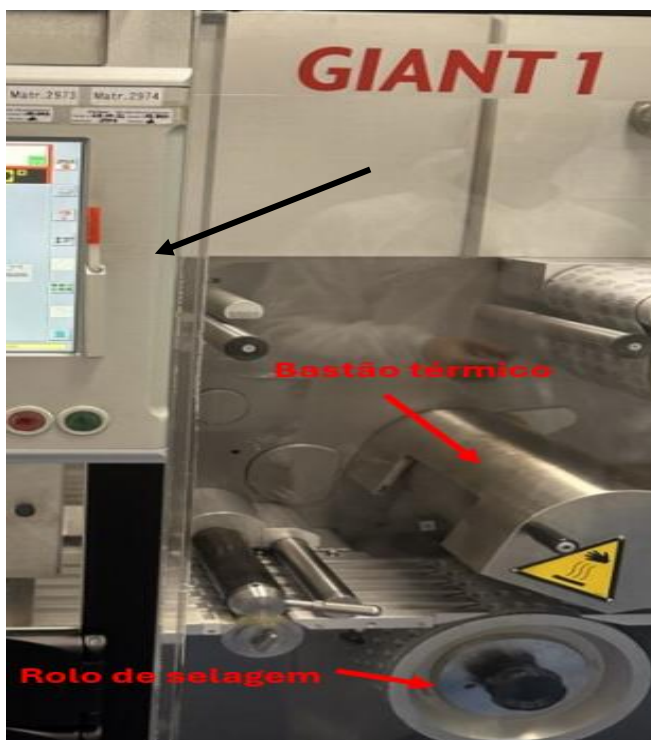


Figura nº 11 – Nas figuras ilustrativas acima temos a localização da etapa de selagem e corte de cartela tipo blister, e também a esteira que efetua o transporte e empilhamento de cartelas tipo blister.



(A)



(B)



(C)

Foto n° 12 – Vista da impressora térmica específica de dados variáveis (foto A), do rolo metálico de selagem e bastão térmico que são usados no processo de selagem (foto B) e do dispositivo de corte (foto C).

Portanto, o processo de embalagem de medicamentos realizado até esta etapa é denominado de embalagem primária ou emblistamento, uma vez que os medicamentos (comprimidos ou cápsulas) ainda estão expostos ao ambiente externo.

Principais especificações técnicas do processo de emblistamento:

Especificação Técnica	Valor
Dimensões mínimas das cartelas de blister	30 mm x 60 mm
Dimensões máximas das cartelas de blister	90 mm x 140 mm
Capacidade máxima de emblistamento	350 blisters/minuto

e) Encartuchamento de cartela(s) tipo blister e bula:

Primeiramente, o operador efetua o abastecimento de cartuchos em um magazine específico para cartuchos, e de bulas em um outro magazine específico.

Em seguida, o equipamento de inserção de bula coleta as bulas do magazine específico e, através de correias, realiza o transporte das bulas até a seção de inserção no cartucho. E o equipamento de inserção de cartuchos coleta os cartuchos do magazine específico e, através de esteira e braços com ventosas (à vácuo), realiza a montagem (ou armação) dos cartuchos e, posteriormente, o transporte dos cartuchos até a seção onde serão inseridos a bula e a(s) cartela(s) tipo blister.

A estação de encartuchamento seleciona e verifica, através de um sensor, a quantidade de cartelas tipo blisters a serem inseridas no cartucho. Uma vez que o equipamento tenha concluído o transporte de bula, cartucho e cartela(s) tipo blister até a seção de inserção, é então realizado o processo de introdução de bula e cartela(s) de blister no cartucho, com a utilização de braços insersores. Todo o processo de encartuchamento é controlado por uma interface homem-máquina (IHM) dedicada.

E após a conclusão da inserção de bula e cartela(s) tipo blister no processo de encartuchamento, as abas do cartucho são fechadas através de guias mecânicas da própria estação de encartuchamento. E após o fechamento, o cartucho totalmente pronto é transportado para seção de saída, finalizando a etapa de encartuchamento.

Principais especificações técnicas do processo de encartuchamento:

Especificação Técnica	Valor
Dimensões mínimas do cartucho	35 mm x 12 mm x 65 mm
Dimensões máximas do cartucho	95 mm x 100 mm x 145 mm
Dimensões mínimas da bula dobrada	20 mm x 50 mm
Dimensões máximas da bula dobrada	100 mm x 20 mm
Capacidade máxima de encartuchamento	175 cartuchos/minuto
Número máximo de cartelas de blister	20 cartelas por cartucho

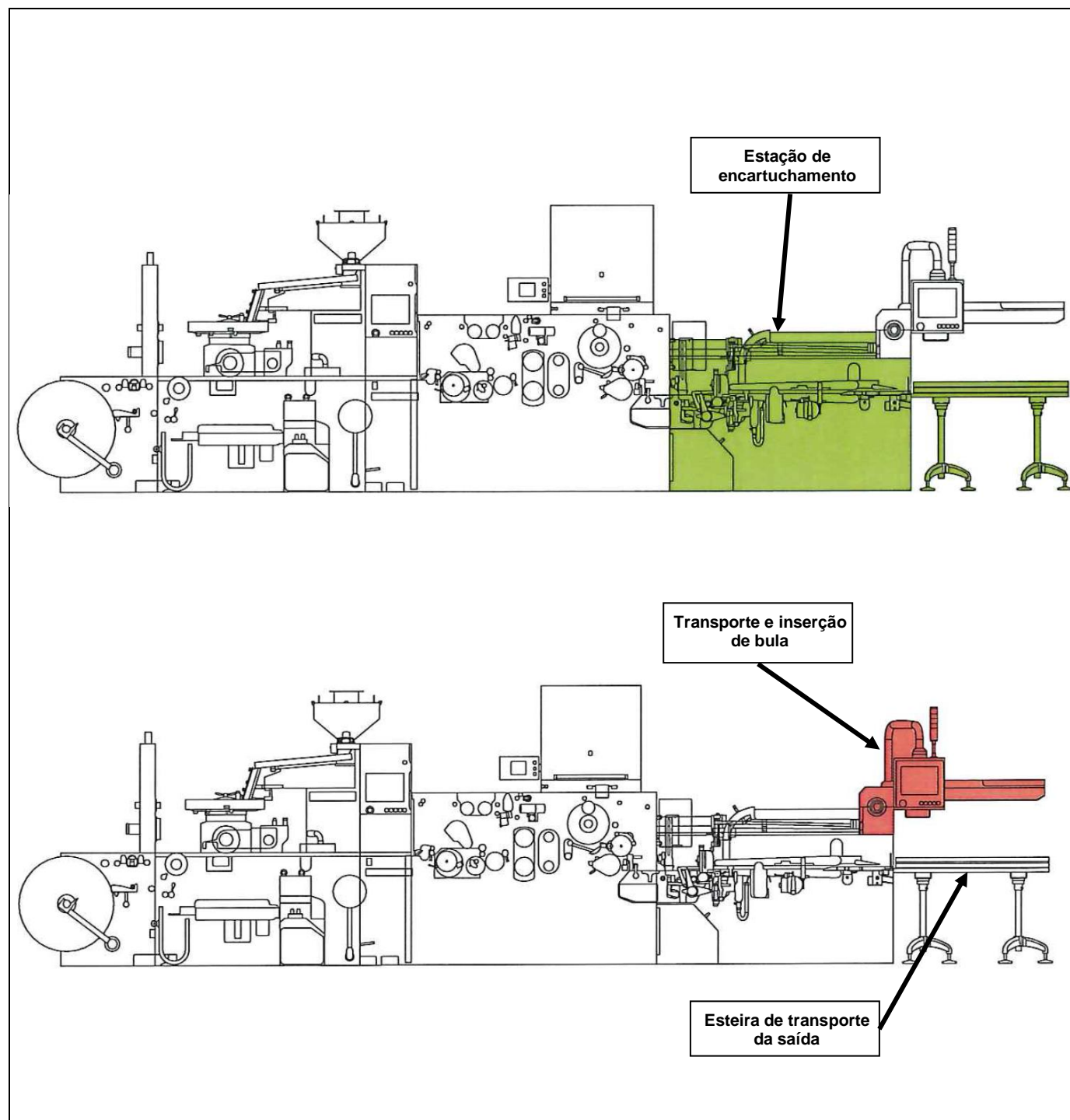


Figura nº 13 – Figuras ilustrativas que mostram a localização da estação de encartuchamento, da parte que efetua o transporte e a inserção de bula no cartucho e também da esteira de transporte de cartuchos finalizados para a saída da Combinação de máquinas automáticas.

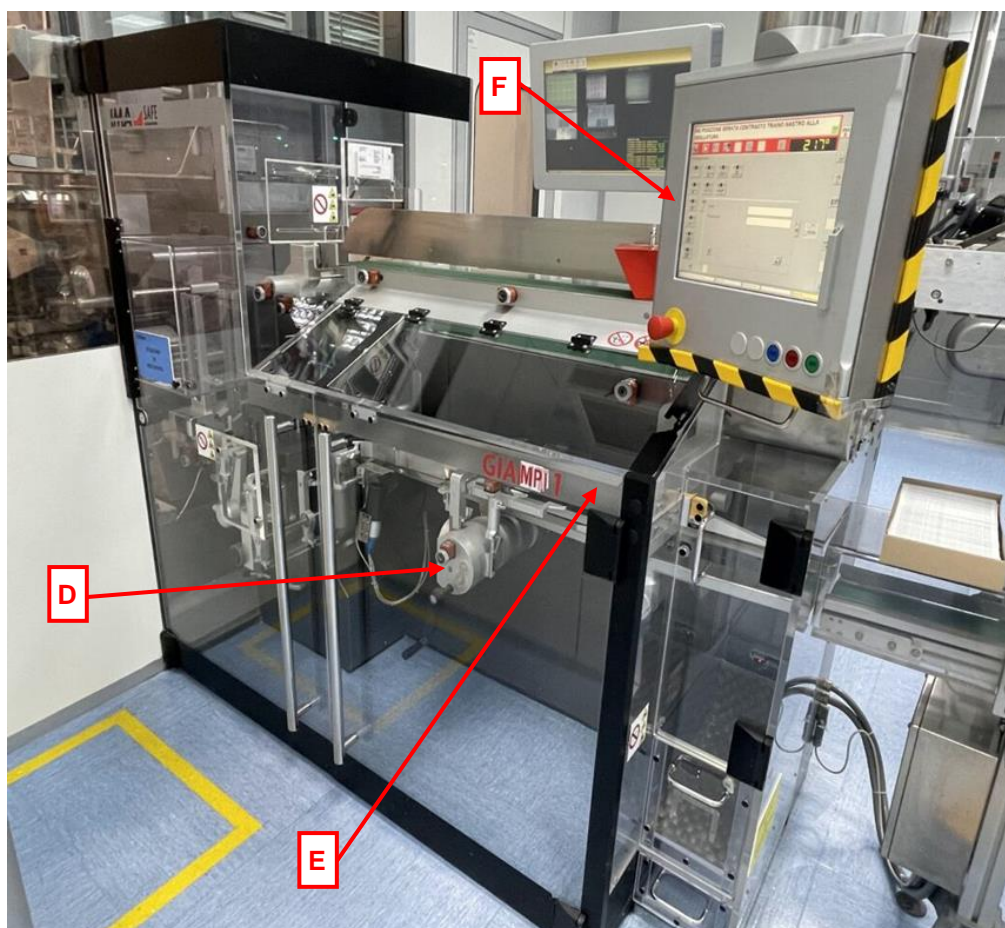
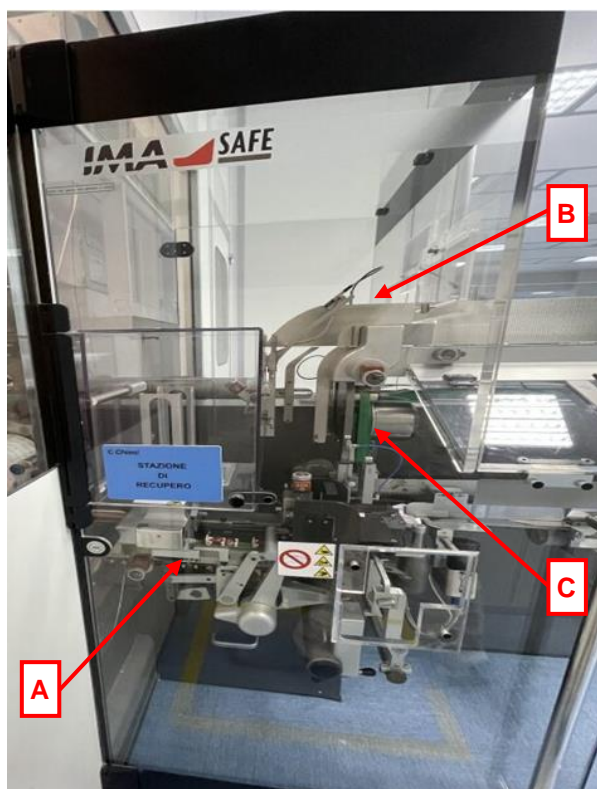


Foto n° 14 – Nas fotos acima temos: magazines de armazenagem de cartelas de blister (foto A) e de cartuchos (foto B), equipamento de transporte de bulas (foto C), seção de inserção de bula e cartelas de blister no cartucho (foto D), seção de fechamento dos cartuchos (foto E), interface homem-máquina (IHM) dedicada (foto F).

O processo de encartuchamento é a etapa de embalagem denominada de secundária, uma vez que os medicamentos (comprimidos ou cápsulas) já estão acondicionados no interior das cartelas de blister e não existe mais a possibilidade de contato com o ambiente externo.

E conforme pudemos verificar nas fotos e figuras mostradas anteriormente, as partes principais da Combinação de máquinas automáticas são fabricadas predominantemente em aço inoxidável, com o intuito de garantir a assepsia exigida no processo de embalagem primária e secundária de medicamentos.

E além das máquinas e equipamentos que foram descritos anteriormente, a Combinação de máquinas automáticas para embalagem primária e secundária de medicamentos, modelo GIANT 1, possui também estrutura rígida com base de sustentação e painéis elétricos e pneumáticos, para garantir um funcionamento adequado, e vem acompanhada dos seguintes conjuntos de ferramentais específicos e intercambiáveis, que são trocados de acordo com o tipo de medicamento a ser embalado:

- 07 (sete) Conjuntos de ferramentais específicos utilizados no processo de moldagem de alvéolos (cavidades) no filme do blister, para a acomodação dos medicamentos (comprimidos e cápsulas), composto de guias e ferramental de formação (com parte superior e inferior) customizado com o dimensional de cada tipo de alvéolo (ou cavidade).

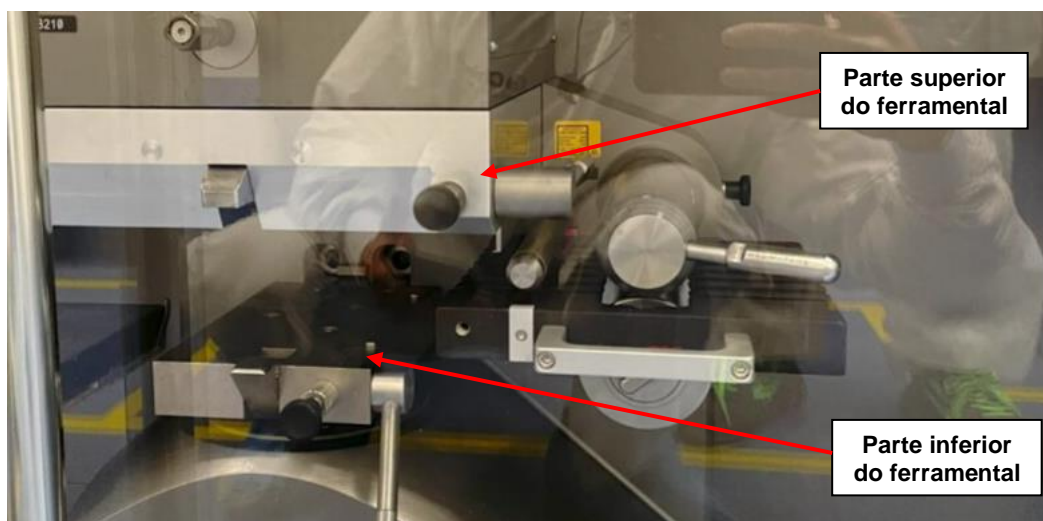
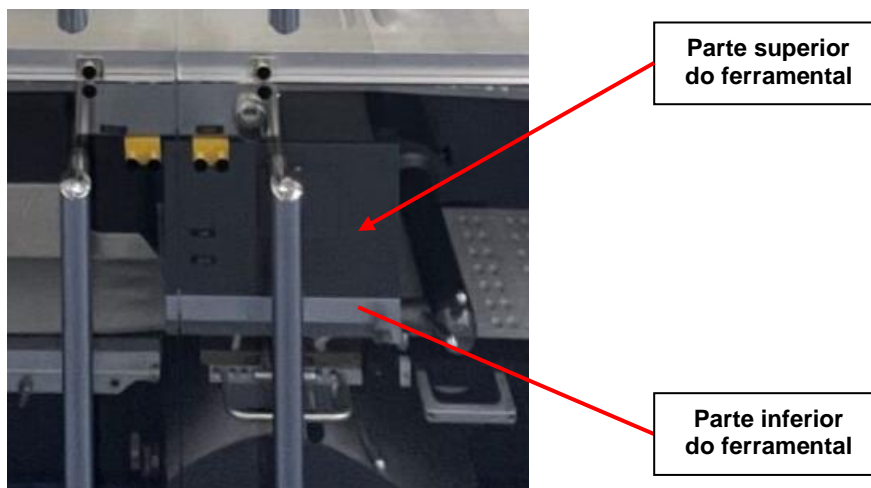


Foto nº 15 – Vista de um conjunto de ferramental específico, formado por parte superior e inferior, utilizado no processo de formação de alvéolos (cavidades) no filme do blister.

- 07 (sete) Conjuntos de ferramentais específicos utilizados no processo de alimentação (inserção) de medicamentos (comprimidos ou cápsulas) no alvéolo (ou cavidade) do blister, formado por guias, calhas rotativas e suportes mecânicos de sustentação, e que fazem parte do dispositivo alimentador de medicamentos.

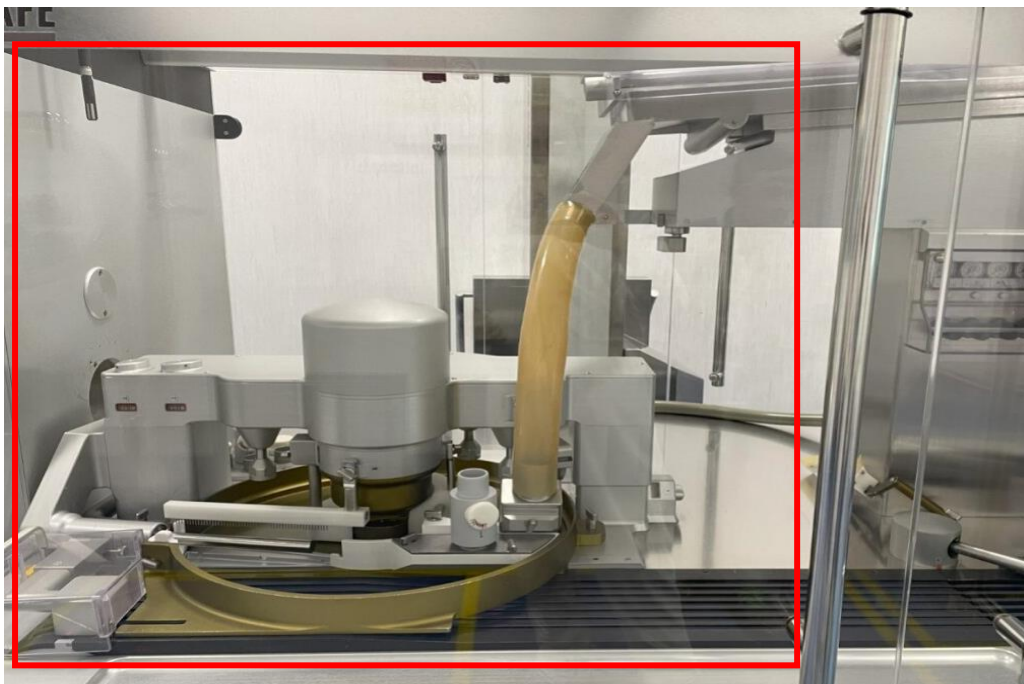


Foto n° 16 – Detalhe do local onde é montado o conjunto de ferramental específico de alimentação.

- 07 (sete) Conjunto de ferramentais específicos utilizados no processo de selagem da cartela tipo blister, formado por guias e rolo metálico de selagem, e que são responsáveis pela junção do alumínio com o filme de formação. O rolo metálico possui cavidades com os dimensionais dos alvéolos (ou cavidades), para que se encaixem e permitam que o processo de selagem ocorra de forma plana na superfície.

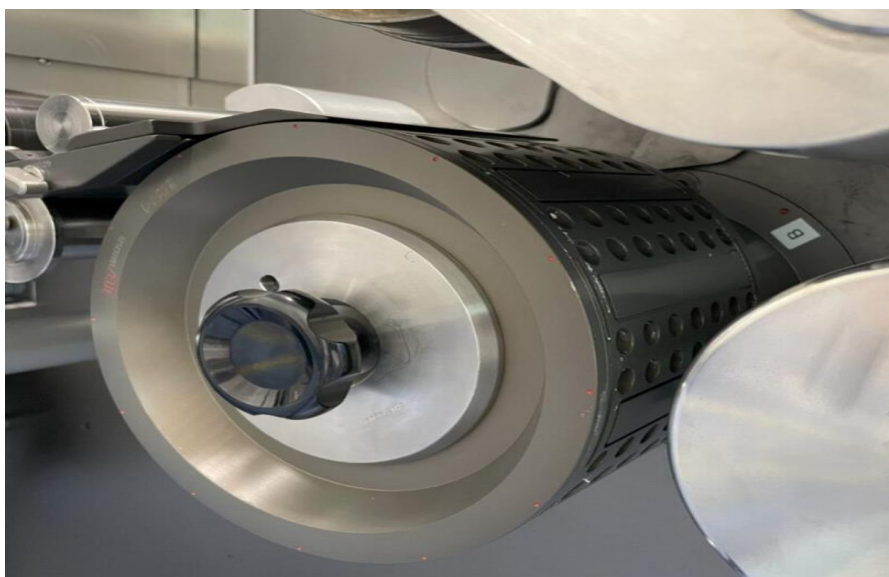


Foto n° 17 – Vista de um rolo metálico que faz parte de um conjunto de ferramental específico de selagem.

- 07 (sete) Conjunto de ferramentais específicos utilizados no processo de corte de cartela tipo blister, formado por guias e dispositivo de corte (equipado com rolo de corte e faca de corte) que funcionam com o princípio de “guilhotina”. Através do movimento do rolo de corte, a faca de corte destaca o filme de selagem, e cada faca de corte e cavidade do rolo de corte possuem dimensionais específicos de cada de cartela tipo blister que está sendo cortada.

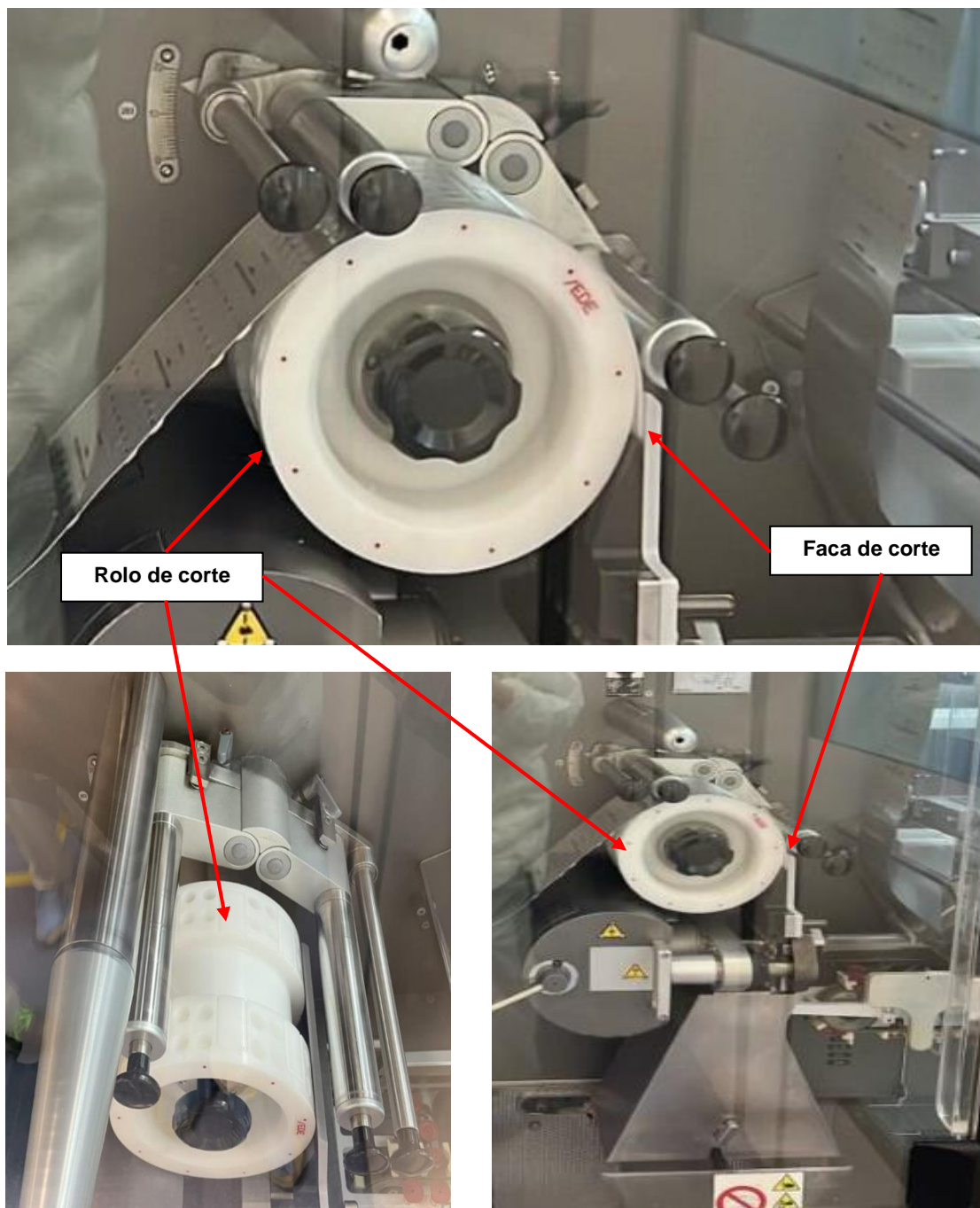
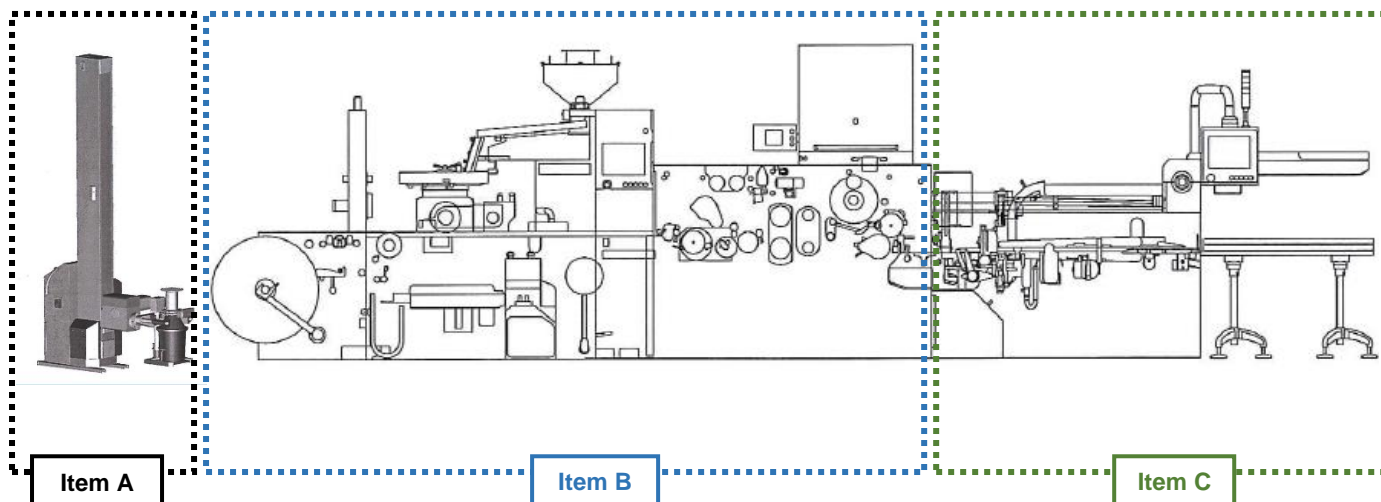


Foto nº 18 – Vistas do rolo de corte e faca de corte de um dispositivo de corte, que é parte integrante de um conjunto de ferramental específico de corte de cartela tipo blister.

Os conjuntos de ferramentais descritos acima possuem características e dimensões customizadas e dedicadas a cada tipo de medicamento (comprimido ou cápsula) que será submetido a embalagem primária e secundária pela Combinação de máquinas automáticas em análise.

Nas páginas a seguir, apresentamos uma figura ilustrativa da Combinação de máquinas automáticas para embalagem primária e secundária de medicamentos, modelo GIANT 1 e fabricante IMA S.p.A (IMA SAFE Division) - Itália, fabricada predominantemente em aço inoxidável, incluindo uma legenda para melhor identificação de cada máquina e equipamento.



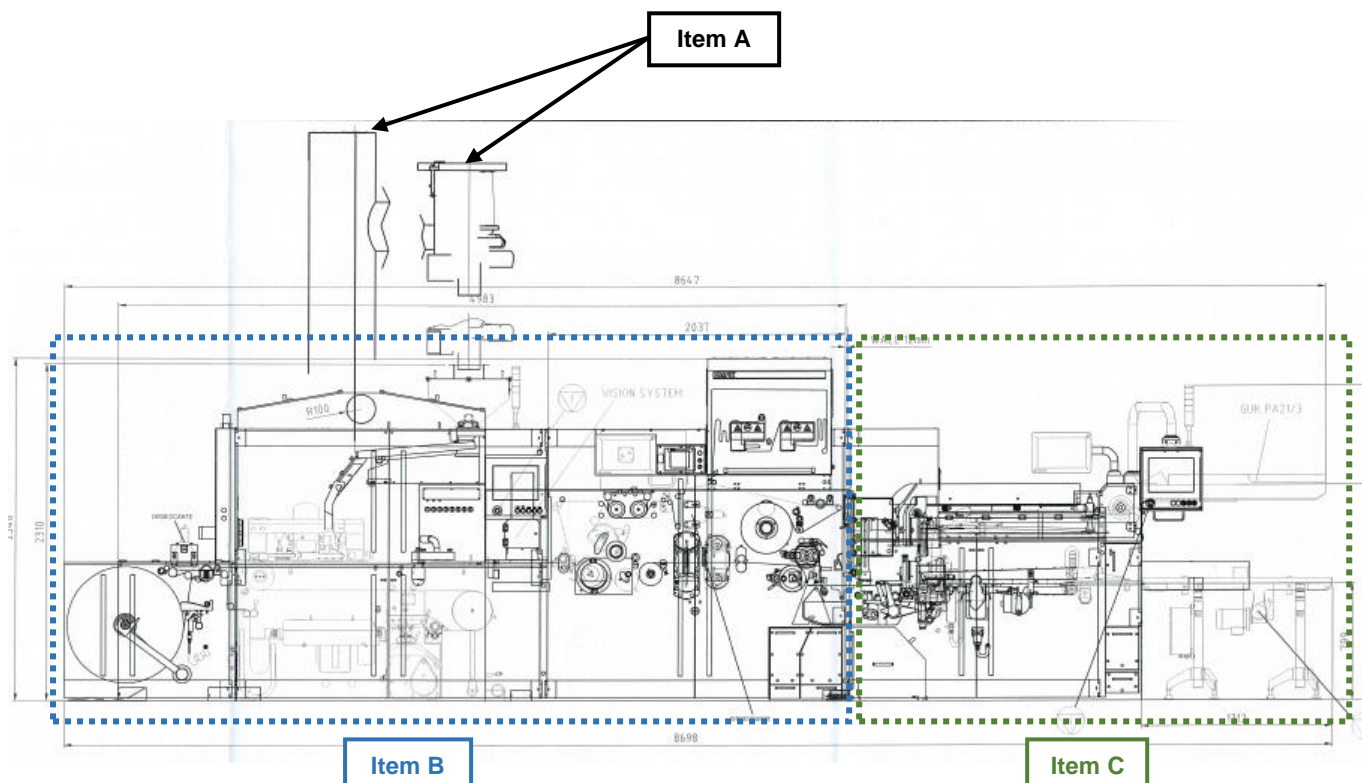
Legenda:

- **Item A - 01 (um) Dispositivo de movimentação de “bin” (ou barrica) com medicamentos, modelo HERCULES MINI e fabricante fabricante IMA S.p.A (IMA ACTIVE Division), com capacidade de carga útil máxima de 300 kg e altura máxima de elevação de 3.220 mm;**
- **Item B – 01 (uma) Estação de emblistamento de medicamentos, com capacidade de trabalhar com alumínio, PVC, PVDC, PP, Aclar e COC, capacidade máxima de emblistamento de 350 blisters/minuto, dimensões mínimas das cartelas de blister de 30 mm x 60 mm, dimensões máximas das cartelas de blister de 90 mm x 140 mm, dotada de equipamentos para: formação térmica e mecânica de alvéolos (cavidades) no filme; alimentação por calhas rotativas de medicamentos nos alvéolos (cavidades) do filme, com câmera de vídeo e interface homem-máquina (IHM) dedicada para inspeção do medicamento em cada alvéolo (ou cavidade); alimentação e selagem térmica dos filmes de formação e selagem, com sensor de verificação a laser da integridade do material e interface homem-máquina (IHM) dedicada, impressora térmica para impressão de dados variáveis, sistema de inspeção para verificação dos dados variáveis impressos, com câmeras de vídeo e interface homem-máquina (IHM) dedicada, dispositivo de corte de cartela tipo blister e esteira de transporte e empilhamento de cartela tipo blister, e acompanhada de 28 (vinte e oito) conjuntos de ferramentais específicos e intercambiáveis para utilização nos processos de moldagem de alvéolos (cavidades) no filme do blister, de alimentação (inserção) de medicamentos (comprimidos ou cápsulas) no alvéolo (ou cavidade) do blister, de selagem da cartela tipo blister e de corte de cartela tipo blister;**

- Item C – 01 (uma) Estação de encartuchamento de cartela(s) tipo blister e bula, com capacidade máxima de encartuchamento de 175 cartuchos/minuto, número máximo de cartelas tipo blister de 20 cartelas por cartucho, dimensões mínimas do cartucho de 35 mm x 12 mm x 65 mm, dimensões máximas do cartucho de 95 mm x 100 mm x 145 mm, dimensões mínimas da bula dobrada de 20 mm x 50 mm e dimensões máximas da bula dobrada de 100 mm x 20 mm, dotada de equipamentos para: abastecimento de cartuchos e bulas; transporte por correia de bulas; transporte por esteira e braços com ventosas (à vácuo) e armação de cartuchos; inserção de bula e cartela(s) tipo blister no cartucho, com a utilização de braços insersores, sensor de verificação da quantidade de cartelas tipo blister, fechamento por guias mecânicas das abas do cartucho, interface homem-máquina (IHM) dedicada e esteira de transporte de saída de cartuchos prontos.

Nota: No “layout” original, o dispositivo de movimentação, modelo HERCULES MINI (mostrado no item A da figura ilustrativa acima) fica montado na parte traseira da Combinação de máquinas, modelo GIANT 1, conforme mostrado nas vistas do desenho abaixo, com o intuito de atender o ângulo máximo de rotação admissível do dispositivo de 270° ao redor da Combinação de máquinas automáticas.

Vista Frontal – Combinação de Máquinas



Vista Superior – Combinação de Máquinas

