

Controlo da Qualidade na Indústrias Farmacêutica e de Dispositivos Médicos

Todos os dias fabricantes de dispositivos médicos e farmacêuticos e das respectivas embalagens deparam-se com a necessidade de assegurar que os seus produtos são produzidos com uma qualidade consistentemente superior, garantindo a segurança dos seus pacientes/clientes, mantendo a usabilidade dos seus produtos e tendo a certeza que estes permanecem esterilizados durante o seu transporte e armazenamento.

A MECMESIN, com a sua representação portuguesa assegurada pela EGITRON, é uma empresa líder na criação e fabricação de equipamento para testes de força e 'torque', oferecendo variadas soluções para controlo da qualidade nas mais diversas indústrias, incluindo as Indústrias Farmacêutica e de Dispositivos Médicos. Mas para garantir que todos os requisitos de controlo da qualidade são cumpridos, por vezes não basta apenas a aquisição de sistemas de teste *standard*. Muitas vezes são necessárias soluções personalizadas, mais à medida, que consigam testar produtos com características, ou em situações, muito específicas. A EGITRON e a MECMESIN, para além de comercializarem os seus sistemas e dispositivos *standard* também possuem uma grande capacidade de adaptação e pré-disposição para trabalhar com o cliente na procura da melhor solução.

Como exemplos desta disponibilidade, são apresentadas de seguida algumas soluções MECMESIN criadas à medida para clientes das Indústrias Farmacêutica e de Dispositivos Médicos.

Teste ao torque de aperto em bombas doseadoras



O cliente, empresa alemã líder na fabricação de atomizadores e sistemas de dosagem para as indústrias farmacêutica e cosmética, pretendia uma solução para a medição do torque de aplicação e abertura dos seus produtos. Mais precisamente interessava-lhe a definição do valor de torque necessário para enroscar e vedar os doseadores nos respectivos recipientes, para depois configurar a linha de produção de acordo, evitando deficiências no desempenho dos doseadores e vazamento do conteúdo.

A solução passou pelo fornecimento de um torquímetro manual Tornado, onde o recipiente foi colocado e preso e o doseador foi aparafusado ao recipiente através de um torque entre 0.8-0.85N. Foi verificado o aperto do fecho (estanqueidade) do doseador e determinado o torque de aplicação. Para a medição do torque necessário para a remoção do doseador, este era desaparafusado do recipiente mas com o torquímetro configurado para a medição anti-horário.

Teste de remoção de tampas em frascos de plástico

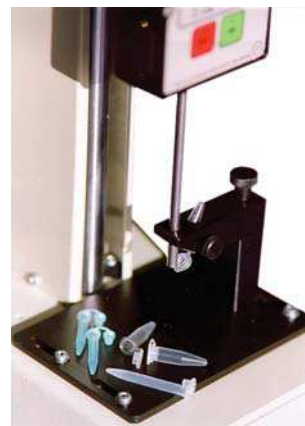
Nesta situação o cliente necessitava de um equipamento de fácil utilização e com capacidade de repetibilidade para extrair tampas de frascos farmacêuticos.

O cliente aceitou a sugestão da MECMESIN que consistia na colocação da amostra ao contrário para que a tampa fosse empurrada em vez de puxada, garantindo que a força de pressão seria igual à de tracção.

Esta situação facilitou a fixação (apenas era necessário conceber um acessório de fixação simples) e consequentemente reduziu os custos para o cliente.

A solução passava pela utilização de uma coluna de testes motorizada, um dinamómetro AFG e o acessório concebido.

Para a realização do teste o frasco era introduzido completamente por baixo do acessório e era fixado através de um parafuso. A longa haste do AFG passava através de um orifício, atingia a tampa e empurrava-a para fora. A força máxima era apresentada no visor do AFG e anotada pelo operador, existindo um sistema de alarme que notificava caso a força de pressão estivesse dentro ou fora dos limites configurados.



Teste de alongamento de película (recipiente para solução de infusão)

O cliente, um fabricante mundial de produtos farmacêuticos e sistemas de fornecimento para terapias de infusão e nutrição, necessitava de determinar a capacidade de alongamento de uma película de poliolefina utilizada na produção de recipientes para soluções de infusão e não



- ◀ conseguia encontrar no mercado um sistema de teste cuja cabeça de montagem tivesse espaço de deslocação suficiente para efectuar o alongamento pretendido do material. A solução MECMESIN passou pelo fornecimento de um dinamómetro AFG, um conjunto de garras e uma coluna de teste motorizada adaptada para permitir maior espaço de deslocação vertical (1000mm). Esta solução à medida possibilitou ao cliente melhorar o seu controlo da qualidade pois através de um teste de tracção conclusivo à película garante que a mesma suporta o alongamento de 500% que é necessário.

Teste de tracção de agulhas

O cliente necessitava de realizar um teste de tracção destrutivo para avaliar a força máxima necessária na separação de ponteiras situadas nas extremidades de agulhas hipodérmicas. O sistema era necessário para confirmar a integridade das ponteiras frisadas, quando sujeitas à força de tracção. Era também requisito do cliente, um sistema que permitisse flexibilidade para a variação de componentes e que assegurasse a protecção do operador contra a fractura ou quebra da amostra durante o teste.

A solução consistiu na construção de um sistema que incluía uma coluna de teste manual, um dinamómetro AFG, em que a agulha era presa através de uma garra de auto-aperto com mordentes em cunha e a ponteira era apoiada num dispositivo de apoio universal. A combinação destes últimos dois acessórios permitiu o teste de uma vasta gama de variações de componentes. Foi também fornecida uma protecção que se encontrava a toda a volta do sistema e que garantia a segurança do operador durante todo o processo.



Estes são apenas alguns dos vários exemplos da adaptabilidade no desenvolvimento de soluções à medida aos quais a empresa MECMESIN, juntamente com a EGITRON, são capazes de responder. A EGITRON e a MECMESIN oferecem, para além das suas gamas de produtos *standard*, um serviço de adaptação do produto às necessidades e desafios do cliente, um serviço à medida. A EGITRON, é uma empresa de Engenharia e Automação Industrial que tem como principal objectivo o desenvolvimento e a comercialização de equipamentos e *software* para controlo da qualidade e controlo estatístico do processo.

Para mais informação,
clique nos ícones ao lado.

