Lagartos, pérdida de peso y HMI

Cómo ayudan las HMI en la producción biofarmacéutica a gran escala

Pepperl+Fuchs

FOTO 1. Las HMI de las series VisuNet FLX y VisuNet GXP se pueden utilizar en todas las áreas de la producción biofarmacéutica

Las HMI de las series VisuNet FLX y VisuNet GXP de Pepperl+Fuchs respaldan el escalamiento eficiente de la producción biofarmacéutica al brindar una solución HMI flexible, resistente y que cumple con las normas GMP para salas blancas y entornos peligrosos. Por tanto, las HMI contribuyen de forma significativa a respaldar el aseguramiento de la calidad en el proceso de producción. En este reportaje se describen las capacidades de producción de escalamiento efectivo en la producción biofarmacéutica, los requisitos para las HMI en dicha producción, así como su integración, escalabilidad y ventajas tecnológicas.

ARIZONA, 1992: UN ORIGEN SORPRENDENTE PARA UNA DROGA MODERNA

En 1992, los investigadores hicieron un descubrimiento notable: la saliva del monstruo de Gila nativo de Arizona contiene un polipéptido muy similar a la hormona humana GLP-1. Esta hormona es crucial para controlar el metabolismo de la glucosa y, por lo tanto, ofrece un gran potencial para el tratamiento de la diabetes tipo 2.

AstraZeneca utilizó este descubrimiento para desarrollar exenatida que se lanzó en 2005 con el nombre de Byetta. Además de mejorar el control del azúcar en sangre, también se ha demostrado que la exenatida tiene efectos positivos en la pérdida de peso.

Como resultado, los ingredientes activos de GLP-1 también fueron aprobados para el tratamiento de la obesidad en 2022. Cada vez hay más personas en todo el mundo con sobrepeso. Es evidente que hay una creciente demanda de estos medicamentos.

CAPACIDADES DE PRODUCCIÓN DE ESCALAMIENTO EFECTIVO

La creciente demanda de productos biofarmacéuticos, como lo ilustran los ejemplos de los medicamentos para bajar de peso y la rápida producción de vacunas contra la Covid-19, demuestra la necesidad de ampliar las capacidades de producción de forma rápida y eficiente.

Las interfaces hombre-máquina (HMI), que permiten supervisar y controlar las plantas de producción, desempeñan un papel fundamental en este sentido. En la producción biofarmacéutica, los entornos controlados con precisión y el monitoreo continuo de parámetros como el CO_2, el contenido de oxígeno y los valores de pH son esenciales para garantizar la calidad del producto. Estos datos se procesan en sistemas centrales como el sistema de control de procesos (PCS/DCS) y el sistema de ejecución de fabricación (MES) y se visualizan mediante HMI.

FOTO 2. Tanto el VisuNet FLX como el VisuNet GXP ofrecen un conjunto modular que garantiza la seguridad de la inversión a largo plazo

REQUISITOS PARA LAS HMI EN LA PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA

Las HMI deben cumplir altos requisitos para cumplir con las estrictas pautas de GMP (Buenas prácticas de fabricación). Estas pautas garantizan que todos los pasos de producción sean seguros y libres de contaminación para asegurar una calidad alta y constante.

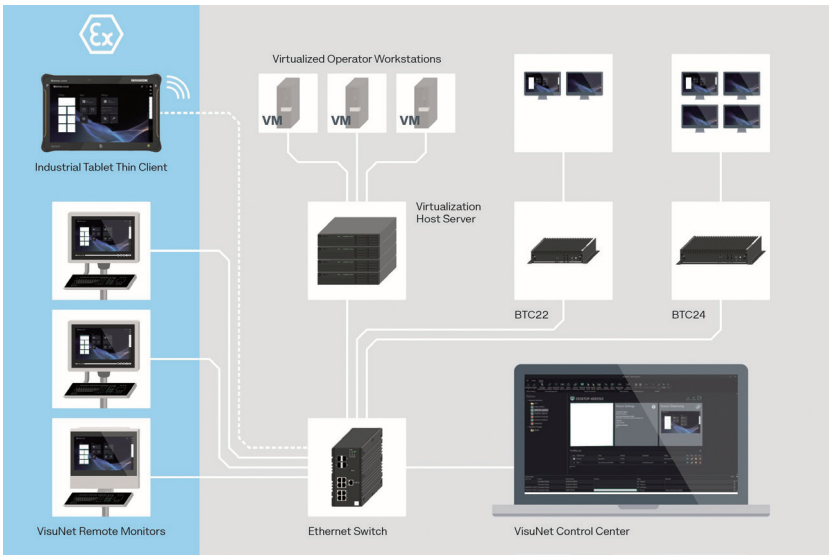
Las HMI no deben ser una fuente de contaminación, deben ser fáciles de limpiar y deben ser resistentes a agentes de limpieza agresivos.

PEPPERL+FUCHS Y LA SERIE VISUNET HMI

Con las series VisuNet FLX y VisuNet GXP, la empresa Pepperl+Fuchs ofrece soluciones HMI flexibles y compatibles con GMP que se han desarrollado específicamente para entornos farmacéuticos sensibles, como salas blancas.

Estas HMI ayudan a los operado-

FOTO 3. Pepperl+Fuchs ofrece una solución de thin client de extremo a extremo desde la sala de control hasta áreas peligrosas en cumplimiento con ATEX/IECEx Zona 1/21



res de planta en el control, monitoreo y documentación de los procesos de producción y garantizan un aseguramiento de la calidad eficiente.

VENTAJA TECNOLÓGICA Y FLEXIBILIDAD EXCEPCIONAL

Las HMI VisuNet FLX están hechas de carcasas de acero sin bordes ni rebordes que son fáciles de limpiar y admiten el uso de limpiadores y desinfectantes sin ningún problema. Los dispositivos tienen teclados antibacterianos y pantallas biseladas para evitar depósitos.

Son herméticos y protegidos contra fuertes chorros de agua (certificación IP66) y también se pueden utilizar en áreas peligrosas (ATEX/IECEx Zona 2/22 y Div. 2). VisuNet GXP incluso es adecuado para áreas ATEX/IECEx Zona 1/21.

INTEGRACIÓN DE HMI Y FÁCIL ESCALABILIDAD CON THIN CLIENTS

La plataforma HMI VisuNet FLX ofrece numerosas opciones de configuración y está disponible como carcasa de acero o acero inoxidable, para montaje en panel o como PC industrial. Los tamaños de pantalla varían de 15,6 pulgadas a 21,5 pulgadas, y la unidad informática se puede configurar como monitor remoto, PC potente o monitor directo.

La última generación del *firmware* VisuNet RM Shell 6 permite el acceso a sistemas virtuales y admite todos los protocolos remotos comunes, como RDP, VNC y navegadores web. Con el *software* complementario VisuNet Control Center, todos los dispositivos thin client se pueden administrar, actualizar y controlar de forma centralizada.

Esto hace que los thin client sean una solución ideal para ampliar las capacidades de producción. Dado que los thin client se basan en servidores centralizados y virtualizados, los nuevos dispositivos se pueden integrar rápida y fácilmente en los sistemas existentes sin necesidad de realizar extensas configuraciones *in situ.*

El *firmware* preinstalado en los thin client admite VisuNet RM Shell de Pepperl+Fuchs durante la configuración. La configuración se puede completar en aproximadamente cinco minutos utilizando RM Shell. La arquitectura centralizada permite que las actualizaciones de *software*, los parches de seguridad y los cambios de configuración se realicen de manera eficiente en toda la red, lo que simplifica enormemente la administración y el servicio y reduce los costos operativos.

El *software* complementario VisuNet Control Center maneja la administración de los dispositivos VisuNet RM Shell. Otra ventaja de la gestión centralizada (que proporciona una arquitectura de thin clients) es una mayor seguridad porque todos los datos y aplicaciones residen en un servidor central, no en dispositivos finales individuales. Esto permite a las empresas responder de forma flexible y rápida a los crecientes requisitos de producción simplemente agregando más equipos y ampliando su capacidad según sea necesario.

SOLUCIONES HMI ORIENTADAS AL FUTURO

Pepperl+Fuchs ofrece soluciones HMI para todas las áreas de la producción farmacéutica, desde salas de control hasta áreas peligrosas y salas blancas. Para los casos en los que las soluciones estándar no son suficientes, los expertos de los Centros de Ingeniería de Soluciones (SEC) desarrollan soluciones a medida que se adaptan específicamente a las necesidades de los operadores de planta.

El diseño modular de las estaciones de trabajo del operador garantiza la protección de la inversión a largo plazo y un funcionamiento confiable del sistema. Los componentes se pueden reemplazar fácil y rápidamente directamente en el campo, lo que reduce significativamente el tiempo de inactividad.

Con las HMI de las series VisuNet FLX y VisuNet GXP de Pepperl+Fuchs, los operadores de planta pueden implementar fácilmente una solución HMI confiable y flexible que cumple con los altos requisitos de la producción biofarmacéutica y contribuye al aseguramiento de la calidad y al aumento de la eficiencia.

FOTO 4. La gama HMI de Pepperl+Fuchs