



Producción automatizada de packs combinados: precisión, seguridad y eficiencia en entornos farmacéuticos

La creciente complejidad de los envases farmacéuticos ha impulsado el desarrollo de soluciones de envasado que combinan precisión mecánica, control electrónico y trazabilidad completa. Los packs combinados —envases que incluyen varios componentes como blísters, jeringas, ampollas y prospectos— exigen una atención extraordinaria al posicionado, orientación, manipulación y sellado de cada elemento. La automatización integral de estas operaciones reduce riesgos, aumenta la productividad y asegura conformidad con las normativas GMP.

MULTIVAC ESPAÑA

El mercado farmacéutico evoluciona hacia tratamientos más personalizados y dispositivos combinados que integran fármacos y sistemas de administración. Esto implica que los envases ya no son simples contenedores, sino soluciones complejas que deben garantizar seguridad, estabilidad y facilidad de uso. Un pack combinado permite agrupar todos los elementos necesarios para la terapia en un solo envase, reduciendo errores y mejorando la experiencia del paciente.

Diseñar una línea que gestione packs combinados supone integrar equipos de ter-

moformado, módulos de automatización y sistemas de visión y control que trabajen de forma sincronizada. MULTIVAC ofrece configuraciones modulares que permiten adaptar la máquina al producto: unidades vibratorias lineales para separar piezas a granel, cintas transportadoras universales, sistemas inclinados, mesas centrífugas para orientación dinámica y portadores individuales para productos delicados. La elección del sistema depende de las características físicas de cada componente (forma, fragilidad, tamaño y material).

La prioridad es la colocación precisa y segura de los componentes en cavidades

termoformadas diseñadas a medida. Estos alojamientos deben mantener el producto inmóvil durante el proceso, impedir cualquier fricción o mezcla entre sustancias y facilitar la lectura de datos impresos. El uso de la funcionalidad “plug assist” en el formado del envase optimiza la definición de las cavidades cuando se trabajan materiales con propiedades distintas —por ejemplo, combinaciones de film rígido con insertos blandos—, garantizando un ajuste óptimo y una mayor seguridad durante la carga.

Un pack combinado típicamente combina varios flujos de alimentación. Por ejemplo, los artículos a granel pueden llegar me-

diante un sistema universal en cinta, donde un cepillo o “escobilla” rotativa separa las piezas adheridas y evita solapamientos. Un sistema de visión captura la posición y orientación de cada pieza y transmite esos datos a un robot pick & place equipado con ventosas o “grippers” específicos. Las piezas no recogidas se recuperan automáticamente para no interrumpir el flujo productivo. Otro flujo común emplea mesas centrífugas con transporte por railes y platos giratorios que permiten dosificación controlada. En este caso, sensores ópticos verifican la presencia antes de que un sistema de vacío disponga el componente en la cavidad. Para los componentes de alto valor o sensibles —jeringas precargadas, dispositivos con dosificación activa— se emplean “carrier plates” que aseguran su integridad y facilitan la manipulación. La secuencia de verificación previa mediante visión artificial garantiza que el último componente solo se introduzca si los anteriores se han posicionado correctamente.

La trazabilidad y la verificación del contenido son elementos no negociables en la industria farmacéutica. Durante el proceso, la línea debe validar la presencia de cada componente y comprobar la impresión del film superior —papel, Tyvek® o film plástico— que contiene lote, fecha de caducidad y códigos bidimensionales. Este control puede realizarse mediante impresión térmica por transferencia y verificación posterior con sistemas de visión que valoran legibilidad y posición. Cualquier desviación se traduce en un rechazo individualizado del pack. La maniobra de rechazo exige especial atención: la filosofía “good-out” impide que paquetes defectuosos se mezclen con los conformes. Sistemas de extracción mediante ventosas trasladan únicamente los packs aprobados a la etapa posterior, mientras que los rechazados se desvían a cintas independientes y se recogen en contenedores de residuos. Este diseño minimiza el riesgo de contaminación cruzada y facilita la gestión de no conformidades para su análisis posterior.

Aunque la automatización es determinante, la posibilidad de intervención manual rápida es esencial. Por ello, las estaciones de carga dejan espacios habilitados donde operarios cualificados pueden completar o corregir cargas sin detener la línea. Señales lumínicas intuitivas (verde = OK, rojo = rechazo) y accesos diseñados aseguran que la intervención humana sea segura y eficiente.



Además, elementos como puertas de policarbonato translúcido proporcionan visibilidad total y facilitan las labores de inspección y mantenimiento.

La limpieza y la eliminación total de productos tras cada lote —“line clearance”— son requisito crítico para evitar contaminaciones y facilitar validaciones entre lotes. El diseño de la línea debe permitir un acceso rápido a moldes y componentes que requieran inspección. Asimismo, materiales y acabados deben cumplir criterios de limpieza y compatibilidad con procedimientos de descontaminación validables.

Desde el punto de vista de validación, la integración de sistemas de control y registro es clave. SCADA, PLCs y módulos de trazabilidad deben recoger eventos, alarmas y datos de proceso (temperaturas de sellado, tiempos de ciclo, códigos leídos). Estos registros sirven tanto para demostrar conformidad durante auditorías como para analizar tendencias y optimizar el proceso. La capacidad de integrar módulos de terceros, siempre que cumplan requisitos de validación, facilita la adaptación a nuevos productos sin perder control del proceso. Hoy en día, la digitalización permite ir más allá: sistemas basados en inteligencia artificial pueden predecir fallos, optimizar el consumo energético y reducir tiempos de cambio. Incluso tecnologías como “blockchain” se exploran para garantizar trazabilidad inmutable en cadenas de suministro críticas.

La eficiencia económica no solo se mide en unidades por minuto sino en coste por unidad conforme. Minimizar pérdidas, optimizar recuperaciones de producto no manipulado y reducir tiempos de cambio (changeover) incrementan la rentabilidad. Las soluciones MULTIVAC se diseñan considerando espacios de sala compactos, integración de manejo automático posterior y uniones de trans-

porte en ángulo para optimizar el flujo hasta el envasado secundario y la encajadora. Además, la sostenibilidad es un factor clave: materiales reciclables, reducción de film y optimización energética son exigencias crecientes. Los packs combinados deben cumplir no solo con normativas sanitarias, sino también con objetivos medioambientales.

La seguridad del operador y la protección del producto están en el centro del diseño. Puertas y superficies accesibles hechas de policarbonato, protecciones con interbloqueo y una ergonomía pensada para la intervención reducen riesgos laborales. Sistemas de monitorización advierten de parámetros críticos y permiten la parada segura en caso necesario, preservando tanto el producto como la línea. En términos de servicio y soporte, la colaboración con el proveedor debe incluir formación operativa, planes de mantenimiento preventivo y asistencia en la validación documental. El éxito de la implementación de una línea de pack combinado requiere un equipo multidisciplinar que abarque ingeniería de producto, automatización, calidad y validación, además de un proveedor capaz de coordinar estas disciplinas.

La producción automatizada de packs combinados en el sector farmacéutico exige soluciones integrales que combinen diseño de moldes, sistemas de alimentación especializados, automatización de pick & place, visión artificial y control de proceso. Estas líneas aumentan la fiabilidad, garantizan trazabilidad y minimizan riesgos, ofreciendo a los fabricantes la capacidad de lanzar productos complejos con seguridad y eficiencia. MULTIVAC, con sus soluciones modulares y experiencia en líneas completas, aporta la tecnología y el soporte necesarios para afrontar estos retos y cumplir con los exigentes requisitos regulatorios del sector ●