



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΣΧΟΛΗ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ  
ΤΜΗΜΑ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΣΧΕΔΙΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

**ΤΙΤΛΟΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ:  
«ΑΥΤΟΜΑΤΙΣΜΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ»**

## **Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία**

### **Τίτλος εργασίας**

**Μελέτη αυτοματοποιημένου συστήματος ποιοτικού ελέγχου δειγματοληπτικών ζυγίσεων υλικών συσκευασίας σε Φαρμακοβιομηχανία με καταγραφή και ανάλυση των δεδομένων.**

**Συγγραφέας: Σταύρος Σωτηρακόπουλος**

**ΑΜ: 8069709**

**Επιβλέπων: Μιχαήλ Παπουτσιδάκης**

**Αθήνα, Ιούλιος 2021**



**UNIVERSITY OF WEST ATTICA  
SCHOOL OF ENGINEERING  
DEPARTMENT OF INDUSTRIAL DESIGN AND PRODUCTION ENGINEERING**

**TITLE OF POSTGRADUATE PROGRAM:  
«MASTER'S DEGREE IN INDUSTRIAL AUTOMATION»**

## **Diploma Thesis**

### **Title**

**Study of automated quality control system for sampling weighing of packaging materials in the  
Pharmaceutical Industry with recording and analysis of data.**

**Student name and surname: Stavros Sotirakopoulos**

**Registration Number: 8069709**

**Supervisor name and surname: Michail Papoutsidakis**

**Athens, July 2021**



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ**

**ΣΧΟΛΗ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ**

**ΤΜΗΜΑ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΣΧΕΔΙΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

**ΤΙΤΛΟΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ**

**«ΑΥΤΟΜΑΤΙΣΜΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ»**

**Τίτλος εργασίας**

**Μελέτη αυτοματοποιημένου συστήματος ποιοτικού ελέγχου δειγματοληπτικών ζυγίσεων υλικών συσκευασίας σε Φαρμακοβιομηχανία με καταγραφή και ανάλυση των δεδομένων.**

**Μέλη Εξεταστικής Επιτροπής συμπεριλαμβανομένου και του Εισηγητή**

Η μεταπτυχιακή διπλωματική εργασία εξετάστηκε επιτυχώς από την κάτωθι Εξεταστική Επιτροπή:

<b>A/A</b>	<b>ΟΝΟΜΑ ΕΠΩΝΥΜΟ</b>	<b>ΒΑΘΜΙΔΑ/ΙΔΙΟΤΗΤΑ</b>	<b>ΨΗΦΙΑΚΗ ΥΠΟΓΡΑΦΗ</b>
1	ΜΙΧΑΗΛ ΠΑΠΟΥΤΣΙΔΑΚΗΣ	ΑΝ. ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΕΠΙΒΛΕΠΟΝ	
2	ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΤΣΕΛΕΣ	ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ	
3	ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΓΚΑΝΕΤΣΟΣ	ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ	

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος **Σταύρος Σωτηρακόπουλος** του **Χρήστου**, με αριθμό μητρώου **8069709** φοιτητής του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών «**Αυτοματισμός Παραγωγής και Υπηρεσιών**» του Τμήματος **Μηχανικών Βιομηχανικής Σχεδίασης και Παραγωγής** της Σχολής **Μηχανικών** του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, δηλώνω ότι:

«Είμαι συγγραφέας αυτής της μεταπτυχιακής εργασίας και ότι κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της, είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολό τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από μένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μου, όσο και του Ιδρύματος.

Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

Ο Δηλών



Σταύρος Σωτηρακόπουλος

26/07/2021

## Περίληψη (Ελληνικά)

Ο αυτοματισμός είναι η τυποποίηση μίας διαδικασίας όπου μέσω συγκεκριμένων διεργασιών συμβάλουν στην παραγωγή του επιθυμητού αποτελέσματος. Ο αυτοματισμός περιλαμβάνει δύο βασικούς κλάδους της επιστήμης, την μηχανολογία και την ηλεκτρολογία, όπου ως πεδίο ασχολείται με τον έλεγχο των διεργασιών και τη συντήρησή τους σε καθορισμένη κατάσταση και βασίζεται στη θεωρία ελέγχου και στους μηχανισμούς ανατροφοδότησης. Αυτό πραγματοποιείται μέσω υπολογιστών υψηλής ισχύος, προγραμματιζόμενων λογικών ελεγκτών (PLC) οι οποίοι χρησιμοποιούνται για τον συγχρονισμό της ροής εισόδου, από φυσικούς αισθητήρες, με τη ροή εντολών προς συσκευές εξόδου. Στην παρούσα μεταπτυχιακή διατριβή παρουσιάζεται η μελέτη αυτοματοποιημένου συστήματος ποιοτικού ελέγχου δειγματοληπτικών ζυγίσεων υλικών συσκευασίας σε Φαρμακοβιομηχανία με καταγραφή και ανάλυση των δεδομένων. Αυτό πραγματοποιείται μέσω εισόδου των δεδομένων ζύγισης από δυναμοκυψέλες και ανάλυση των αποτελεσμάτων μέσω προγραμματιζόμενου λογικού ελεγκτή (PLC). Ο χειρισμός πραγματοποιείται μέσω SCADA. Επιπλέον, περιγράφεται αναλυτικά ο εξοπλισμός που περιλαμβάνεται στα μέρη του μηχανικού και του ηλεκτρονικού συστήματος που θα χρειαστεί για την υλοποίηση της κατασκευής. Η μεταπτυχιακή διατριβή ολοκληρώνεται με την καταγραφή των συγκριτικών αποτελεσμάτων της κατασκευής.

Λέξεις-Κλειδιά:

Αυτοματισμός, Προγραμματιζόμενος λογικός ελεγκτής, Δυναμοκυψέλες, Ποιοτικός έλεγχος, Φαρμακοβιομηχανία.

## Abstract (English)

Automation means standardizing a process through certain steps that must be followed to produce a desired result. Automation was reinterpreted through engineering and electrical engineering in the 20th century, as a field of mechanical science dealing with the control of processes and their maintenance in a defined state and is conceptually based on control theory and feedback mechanisms. Specialized high-powered computers, programmable logic controllers (PLCs), are used to synchronize the flow of input from physical sensors with the flow of commands to output devices. The present dissertation presents the study of an automated quality control system for sampling weighing of packaging materials in the Pharmaceutical Industry with recording and analysis of data. You do this by inputting weighing data from power cells and analyzing the results via a programmable logic controller (PLC). Operation is via SCADA. In addition, the equipment included in the parts of the mechanical and electronic system that will be needed for the implementation of the construction is described in detail. The master's thesis is completed by recording the comparative results of the construction.

### Keywords:

Automation, Programmable Logic Controller (PLC), Load cell, Quality control, Pharmaceutical industry.

## Περιεχόμενα

<b>1</b>	<b>Εισαγωγή</b> .....	<b>1</b>
1.1	Σκοπιμότητα μελέτης.....	1
1.2	Έκθεση του προβλήματος.....	1
1.3	Ανάλυση αναγκών – Περιορισμοί μελέτης.....	3
1.4	Ορισμοί.....	3
<b>2</b>	<b>Ανασκόπηση βιβλιογραφίας</b> .....	<b>4</b>
2.1	Ιστορική αναδρομή.....	4
2.2	Βασικές κατηγορίες ζυγών.....	6
2.3	Διάφορα είδη βιομηχανικών ζυγών.....	8
<b>3</b>	<b>Ρυθμιστικές αρχές – Πρότυπα</b> .....	<b>9</b>
3.1	FDA - Food and Drug Administration.....	11
3.1.1	Κατασκευή και Συντήρηση Εγκαταστάσεων και Εξοπλισμού.....	11
3.1.2	Σχεδιασμός, μέγεθος και τοποθεσία εξοπλισμού.....	12
3.1.3	Αυτόματος, μηχανικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός.....	13
3.1.4	Εργαστηριακοί έλεγχοι.....	14
3.1.5	Δοκιμή και απελευθέρωση για διανομή.....	15
3.1.6	Ειδικές απαιτήσεις δοκιμών.....	17
3.2	EMA - European Medicines Agency.....	18
3.2.1	Εξοπλισμός επεξεργασίας.....	19
3.2.2	Συντήρηση και καθαρισμός εξοπλισμού.....	19
3.2.3	Βαθμονόμηση.....	20
3.2.4	Αξιολόγηση.....	21
3.3	EudraLex - EU Legislation.....	21
3.3.1	Χώροι και εξοπλισμός.....	22
3.3.2	Επικύρωση συσκευασίας.....	23
3.4	WHO - World Health Organization.....	23
3.5	ΕΟΦ – Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων.....	26
3.5.1	Προϊόντα που υπόκεινται σε ελέγχους του ΕΟΦ.....	27
3.5.2	Προϊόντα που δεν υπόκεινται σε ελέγχους του ΕΟΦ.....	27
3.5.3	Οι οικονομικοί πόροι του ΕΟΦ.....	27
3.5.4	Έλεγχοι προεγκρίσεων.....	27
3.5.5	Έλεγχοι μετά την έγκριση.....	28

3.6	ISO - International Organization for Standardization.....	30
3.7	GMP - Good Manufacturing Practice .....	38
3.8	URS - User Requirement Specification .....	38
<b>4</b>	<b>Ποιοτικός Έλεγχος.....</b>	<b>43</b>
4.1.1	Ορισμοί .....	43
4.1.2	Συχνότητα Ελέγχων .....	44
4.1.3	Ειδικές Οδηγίες και Εξαιρέσεις.....	44
4.1.4	Στάδια Συσκευασίας .....	46
4.1.5	Δομή Φόρμας / Template.....	46
4.1.6	Κατηγορίες / Επίπεδα Ελέγχων .....	47
4.1.7	Έλεγχος περιεχομένου .....	49
4.1.8	Αποκλίσεις, ευρήματα εκτός AQLs & ανακατεργασία προϊόντων .....	49
4.1.9	Πλάνο δειγματοληψίας .....	53
4.1.10	Ενέργειες σε περιπτώσεις βάρους εκτός ορίων .....	54
4.1.11	Έλεγχος βάρους πλήρωσης προϊόντων με την επισήμανση «e» .....	54
<b>5</b>	<b>Διαδικασία ζύγισης.....</b>	<b>55</b>
5.1	Ρύθμιση ορίων βάρους on-line ζυγών συσκευασίας.....	56
5.1.1	Συσκευαστικές γραμμές κρεμών: .....	56
5.1.2	Συσκευαστικές γραμμές υγρών: .....	57
5.1.3	Συσκευαστικές γραμμές υπόθετων:.....	57
5.1.4	Συσκευαστικές γραμμές στερεών: .....	58
5.2	Συσκευασία με χρήση σταθερού ζυγού .....	59
5.3	Έλεγχος ορθής λειτουργίας on-line ζυγών συσκευασίας .....	59
5.3.1	Χειρισμός απορριφθέντων τεμαχίων .....	61
5.3.2	Ενέργειες στην περίπτωση μη ορθής λειτουργίας του ζυγού .....	61
5.4	Τυπολόγιο υπολογισμών βάρους προϊόντος.....	62
5.5	Βασικά επίπεδα συσκευασίας, Serialization και υλικά συσκευασίας.....	63
5.6	Balance Calibration & Validation.....	66
5.6.1	Κατηγορίες ζυγών.....	66
5.6.2	Απαιτήσεις για την χρήση των ζυγών.....	67
5.6.3	Απαιτήσεις για την χρήση των πρότυπων βαρών .....	67
5.6.4	Διαδικασία ημερήσιου ελέγχου .....	68
5.6.5	Ενέργειες σε περιπτώσεις εντοπισμού αποκλίσεων .....	69
5.6.6	Διαδικασία ρύθμισης του στατικού ζυγού .....	70



5.6.7	Διαχείριση εντύπων .....	70
5.6.8	Προφυλάξεις κατά την χρήση των ζυγών .....	71
<b>6</b>	<b>Εφαρμογή Αυτόματου Συστήματος Ζύγισης .....</b>	<b>72</b>
6.1	Περιγραφή εφαρμογής .....	72
6.2	Ανάλυση εξοπλισμού .....	73
6.2.1	Σχεδιαστική απεικόνιση της κατασκευής .....	73
6.2.2	Power Module .....	74
6.2.3	CPU .....	74
6.2.4	Communication Module .....	75
6.2.5	Weighing Module .....	76
6.2.6	Load Cell .....	77
6.2.7	Barcode Scanner .....	78
6.2.8	SIMATIC HMI .....	79
6.2.9	SCADA License .....	79
6.3	Προγραμματισμός PLC μέσω Siemens TIA PORTAL v15.1 .....	81
6.3.1	Devices & networks .....	81
6.3.2	PLC programming (LAD) .....	83
6.3.3	Visualization - SCADA .....	84
6.4	Κοστολόγηση εφαρμογής .....	87
<b>7</b>	<b>Συμπεράσματα – Αποτελέσματα .....</b>	<b>87</b>
	<b>Παράστημα Α - PLC Networks - Main (OB1) .....</b>	<b>90</b>
	<b>Παράστημα Β - Φόρμες καταγραφής βαρών - Reports .....</b>	<b>124</b>
	Συσκευαστικών γραμμών κρεμών .....	124
	Συσκευαστικών γραμμών υγρών .....	125
	Συσκευαστικών γραμμών υπόθετων .....	126
	Συσκευαστικών γραμμών στερεών .....	127
	Δείγμα συμπληρωμένης φόρμας καταγραφής βαρών .....	128
	<b>Παράρτημα Γ - Τεχνικά φυλλάδια εξοπλισμού (Data Sheets) .....</b>	<b>129</b>
	<b>Κατάλογος σχημάτων/εικόνων .....</b>	<b>157</b>
	<b>Κατάλογος πινάκων .....</b>	<b>158</b>
	<b>Κατάλογος γραφημάτων .....</b>	<b>158</b>
	<b>Βιβλιογραφία .....</b>	<b>159</b>

## 1 Εισαγωγή

### 1.1 Σκοπιμότητα μελέτης

Πρωταρχικός σκοπός της παρούσας μελέτης είναι η αύξηση του παραγωγικού χρόνου στις συσκευαστικές γραμμές της Φαρμακοβιομηχανίας με παράλληλη αύξηση του κέρδους από την μείωση της χρονικής διάρκειας που απαιτείται για την υλοποίηση της διαδικασίας καταγραφής των δεδομένων ζύγισης των υλικών συσκευασίας και υπολογισμού των ορίων του ζυγού του τελικού προϊόντος. Ο δευτερεύον σκοπός είναι η αυτοματοποίηση της διαδικασίας αυτής με εκμηδενισμό της πιθανότητας υπολογιστικού ανθρώπινου λάθους στους υπολογισμούς των ορίων του ζυγού του τελικού προϊόντος αυξάνοντας την αξιοπιστία των συστημάτων ποιοτικού ελέγχου.

### 1.2 Έκθεση του προβλήματος

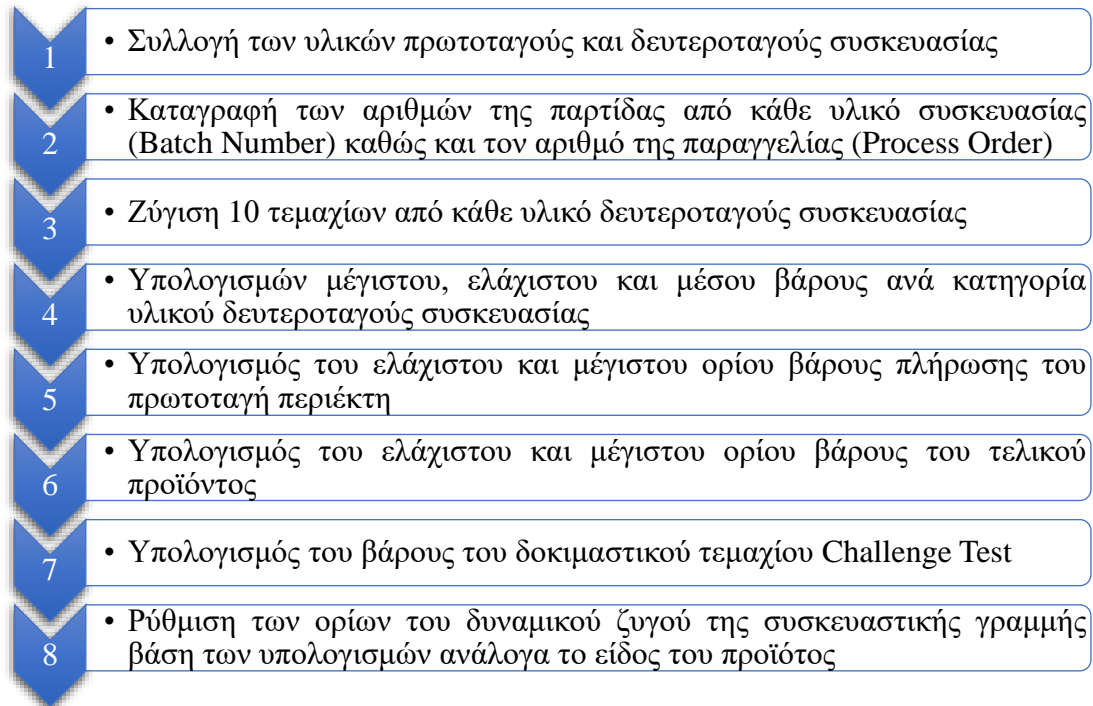
Σε κάθε συσκευαστική γραμμή της Φαρμακοβιομηχανίας υπάρχει ένας δυναμικός ζυγός όπου διασφαλίζει ότι η τελική συσκευασία περιέχει την ορθή ποσότητα του εντός του πρωτοταγή περιέκτη καθώς και των δευτεροταγών υλικών, με βάση τα όρια και τους κανονισμούς που έχουν οριστεί από τις νομοθετικές αρχές για το εκάστοτε προϊόν.

Επιπροσθέτως σε ορισμένες συσκευαστικές γραμμές υπάρχουν δυναμικοί ζυγοί όπου διασφαλίζουν το βάρος πλήρωσης στον πρωτοταγή περιέκτη, αμέσως μετά την πλήρωσή του από την γεμιστική μηχανή, προσθέτοντας έτσι μεγαλύτερο κέρδος στην συνολική παρτίδα, καθώς στην περίπτωση που βρεθεί κάποιο ελλιποβαρές τεμάχιο ή τεμάχιο υπερ-πλήρωσης, θα απορριφθεί πριν την δευτεροταγή του συσκευασία αποφεύγοντας έτσι το κόστος της φύρας των δευτεροταγών υλικών συσκευασίας.

Αξίζει στο σημείο αυτό να αναφερθεί ότι οι δυναμικοί ζυγοί ελέγχουν το 100% των προϊόντων που παράγονται στις συσκευαστικές γραμμές παραγωγής προσφέροντας, με το κατάλληλο λογισμικό, πλήρη εικόνα των δεδομένων της συσκευασίας, όπως μέτρηση των συσκευαζόμενων προϊόντων, συνολικό βάρος ανά παρτίδα, ελάχιστα, μέγιστα όρια του βάρους των προϊόντων, επιθυμητά και απορριπτέα βάρη.

Για την ρύθμιση των ορίων (ελάχιστο και μέγιστο) των ελεγκτών βάρους απαιτείται μία διαδικασία καταγραφής των βαρών όλων των υλικών της πρωτοταγούς και δευτεροταγούς συσκευασίας που θα χρησιμοποιηθούν για την συσκευασία ενός προϊόντος. Κατόπιν με βάση τα όρια του πρωτοταγούς περιέκτη προκύπτουν τα συνολικά όρια που θα πρέπει να ρυθμιστούν στον τελικό ελεγκτή βάρους. Η διαδικασία αυτή διαφέρει ανά είδος συσκευασμένου προϊόντος (κρέμες ή αλοιφές, υγρά, υπόθετα, στερεά) και χρησιμοποιείται διαφορετικός τρόπος υπολογισμού των ορίων των ελεγκτών βάρους των συσκευαστικών γραμμών.

Παρακάτω παρουσιάζονται αναλυτικά τα γενικά βήματα που απαιτούνται για την καταγραφή των βαρών των υλικών της πρωτοταγούς και δευτεροταγούς συσκευασίας και της ρύθμισης των ορίων αυτών στους δυναμικούς ζυγούς.



Τέλος, δεν θα πρέπει να παραλείψουμε το γεγονός πως η διαδικασία που απεικονίζεται στο διάγραμμα ροής, γίνεται με στατικό ζυγό και χειροκίνητη καταγραφή στο αντίστοιχο έντυπο καταγραφής βαρών της συσκευαστικής γραμμής, όπως και οι υπολογισμοί που απαιτούνται για τα όρια του ελεγκτή βάρους του τελικού προϊόντος που θα ρυθμιστούν στους ζυγούς των συσκευαστικών γραμμών.

Τα μειονεκτήματα της υφιστάμενης διαδικασίας είναι τα εξής:

- Χρονοβόρα διαδικασία.
- Υψηλό κόστος μη παραγωγικών ωρών σε εργατοώρες. (Labour Hours)
- Υψηλό κόστος μη παραγωγικών ωρών σε μηχανοώρες (Machine Hours).
- Μειωμένη παραγωγή συσκευαζόμενων προϊόντων σε κάθε αλλαγή προϊόντος.
- Μειωμένος δείκτης παραγωγικότητας (OEE - Overall Equipment Effectiveness).
- Υψηλό ρίσκο ανθρώπινου λάθους.
- Μεγάλος αριθμός απορριπτέων προϊόντων λόγω λανθασμένων ορίων.
- Πιθανότητα παράλειψης στοιχείων της δευτεροταγούς συσκευασίας λόγω λανθασμένων ορίων.
- Υψηλό ρίσκο μη διασφάλισης των προτύπων ποιότητας.

### 1.3 Ανάλυση αναγκών – Περιορισμοί μελέτης

- Απεικόνιση των αριθμών της παρτίδας από κάθε υλικό συσκευασίας (Batch Number) καθώς και τον αριθμό της παραγγελίας (Process Order) στην τελική αναφορά καταγραφής βαρών.
- Αυτοματοποιημένη καταγραφή των βαρών των υλικών πρωτοταγούς και δευτεροταγούς συσκευασίας.
- Όλοι οι υπολογισμοί θα γίνονται αυτοματοποιημένα μέσω προγραμματιζόμενου λογικού ελεγκτή (PLC).
- Αποθήκευση αντιγράφων της αναφοράς καταγραφής βαρών.

### 1.4 Ορισμοί

Συνομογραφία	Περιγραφή
<b>API</b>	Active Pharmaceutical Ingredient
<b>AQL</b>	Acceptance Quality Limit
<b>BATCH No</b>	BATCH NUMBER - Αριθμός Παρτίδας υλικού συσκευασίας
<b>BOM</b>	Bill of materials
<b>CFR</b>	FDA's CFR – Code of Federal Regulations
<b>EMA</b>	European Medicines Agency
<b>EUDRALEX</b>	European Commission Guidelines to GMP
<b>FDA</b>	U.S. Food and Drug Administration
<b>GMP</b>	Good Manufacturing Practice
<b>HMI</b>	Human-Machine Interface
<b>IPC</b>	In Process Control
<b>ISO</b>	International Organization for Standardization
<b>LABOUR HRS</b>	Ανθρωποώρες του τμήματος συσκευασίας
<b>LADDER</b>	Ladder logic PLC's programming language
<b>MACHINE HRS</b>	Μηχανοώρες του τμήματος συσκευασίας
<b>OEE</b>	Overall Equipment Effectiveness
<b>PLC</b>	Programmable Logic Controller
<b>PO</b>	PROCESS ORDER - Αριθμός Παραγγελίας προϊόντος
<b>SCADA</b>	Supervisory Control And Data Acquisition
<b>UMC</b>	Uppsala Monitoring Centre
<b>URS</b>	User Requirement Specifications
<b>USP</b>	United States Pharmacopeia
<b>WHO</b>	World Health Organization

## 2 Ανασκόπηση βιβλιογραφίας

### 2.1 Ιστορική αναδρομή

Στην προϊστορική εποχή ζύγισης (2.000 π.Χ.-1350 π.Χ.), η λειτουργία των συσκευών ζύγισης στηρίζεται στις ιδιότητες των μοχλών. Τα πρώτα ζυγιστικά συστήματα δημιουργήθηκαν για τις ανάγκες μέτρησης των προς πώληση αγαθών καθώς υπήρξε ραγδαία ανάπτυξη στον εμπορικό κάθε είδους πρώτης ανάγκης και καθημερινών αγαθών. Οι έμποροι για να αντιμετωπίσουν την ραγδαία αύξηση της εμπορικής δραστηριότητας αναζήτησαν νέους τρόπους μέτρησης της αξίας των προϊόντων, εκτός του υφιστάμενου έως τότε, της μέτρησης ανά κομμάτι. Σε κάποιες περιπτώσεις εμπορικών συναλλαγών, όπως το εμπόριο πολύτιμων μετάλλων και κυρίως του χρυσού, η ζύγιση με αυτή τη μονάδα ήταν ασύμφορη και μη κερδοφόρα για τους εμπόρους. Τα αρχαιότερα ζυγιστικά συστήματα ανακαλύφθηκαν από αρχαιολόγους στην πεδιάδα του Ινδού ποταμού και χρονολογούνται περίπου στο 2000 π.Χ. Τα ευρήματα αυτά αποτελούνταν από δυο μεταλλικούς δίσκους τοποθετημένους σε μια κάθετη μεταλλική βέργα. Το προϊόν που πρόκειται να ζυγιστεί τοποθετείτο στον ένα μεταλλικό δίσκο και στον άλλο δίσκο τοποθετούνταν τα αντίστοιχα βαρίδια/σταθμά με γνωστό καθορισμένο βάρος, τα οποία λειτουργούσαν ως τα πρότυπα βάρη της εποχής, μέχρι να επιτευχθεί η ισορροπία της βέργας του ζυγιστικού συστήματος, η οποία υποδήλωνε και το τελικό βάρος του προϊόντος και αναλόγως κοστολογείτο σύμφωνα με την τιμή της μονάδας που έθετε ο έμπορος. Το ζυγιστικό σύστημα αυτής της τεχνολογίας ήταν απόλυτα ακριβές, αλλά και εύκολο στην παραποίηση του από τους εμπόρους. Το ζυγιστικό σύστημα αυτό έγινε γνωστό ως ζυγός φάλαγγας.



Εικόνα 1 – Ζυγός με φάλαγγα

Ευρέως γνωστό ιστορικό γεγονός το οποίο έχει καταγραφεί και αναφέρεται στην παραποίηση του αποτελέσματος της ζύγισης σε ζυγιστικό σύστημα φάλαγγας χρονολογείται το 390 π.Χ.. Αυτό συνέβη μετά την κατάληψη της Ρώμης από τον Γαλάτη αρχηγό Βρέννο όπου απαίτησε από τους κατεκτημένους Ρωμαίους λύτρα για να μην καταστρέψει ολοσχερώς την Ρώμη βάζοντας της φωτιά. Οι Ρωμαίοι, για να αποτρέψουν το γεγονός αυτό, συγκέντρωσαν τον χρυσό που είχαν μαζέψει στην πόλη, τον ζύγισαν και τον παρέδωσαν στον Γαλάτη κατακτητή. Ο Βρέννος ζήτησε από τους Γαλάτες στρατιώτες να ζυγίσουν τον χρυσό με τα δικά του πρότυπα βάρη που είχε στην κατοχή, του για να αποφύγει την παραποίηση του αποτελέσματος, τα οποία ήταν διαφορετικά από αυτά που χρησιμοποιούσαν οι Ρωμαίοι. Τότε με έκπληξη διαπίστωσε ότι η ποσότητα του χρυσού που του προσφερόταν ήταν λιγότερη συγκριτικά με αυτό που είχε συμφωνηθεί και απαίτησε επιπλέον ποσότητα χρυσού. Οι Ρωμαίοι τον

κατηγόρησαν ότι έχει αλλοιώσει το αποτέλεσμα της ζυγαριάς και τα βαρίδια/σταθμά του ήταν διαφορετικά. Ο Βρέννος πέταξε στον μεταλλικό δίσκο με τα βαρίδια/σταθμά το σπαθί του με σκοπό να ισορροπήσει τον ζυγό φάλαγγας, όμως διαπίστωσε πως χρειαζόταν ακόμη μεγαλύτερη ποσότητα χρυσού και τότε είπε την ιστορική φράση «Αλίμονο στους ηττημένους» (Vae Victis).

Οι Ρωμαίοι βελτίωσαν τους ζυγούς προσαρμόζοντας ένα τριγωνικό τμήμα ή ένα αιχμηρό υπομόχλιο στο κεντρικό στήριγμα της δοκού. Ο ζυγός με την βελτίωση αυτή ήταν πιο ακριβής με μεγαλύτερη ευαισθησία, ιδιαίτερα στη μέτρηση μικρών αντικειμένων μικρής μάζας.

Η βασική αρχή του ζυγού παραμένει η ίδια, στο πέρασμα του χρόνου, να είναι μία συσκευή που μετρά ένα άγνωστο βάρος και τελικά το συγκρίνει με ένα γνωστό (πρότυπο βάρος).

Πριν ακόμα καθιερωθεί το διεθνές σύστημα μονάδων, κάθε χώρα έκανε χρήση διαφορετικά βαρίδια και πρότυπα βάρη, τα οποία αντιστοιχούν σε τοπικές μονάδες βάρους και υποδιαιρέσεις αυτών.

Τα συστήματα ζύγισης εξελίχθηκαν ραγδαία έως και τη βιομηχανική επανάσταση. Έως τα τέλη του 18<sup>ου</sup> αιώνα για τις ανάγκες της ζύγισης αγαθών, χρησιμοποιούνταν οι ζυγοί με τα βαρίδια/σταθμά. Τα ζυγιστικά συστήματα με ελατήρια εφευρέθηκαν από τον Richard Salter περίπου στο 1770μ.Χ και υπολόγιζαν την δύναμη που ασκείται στο ελατήριο και μετατρέποταν ως το τελικό βάρος του προς ζύγιση αντικειμένου που τελικά ασκεί την πίεση. Το είδος των ζυγών αυτών χρησιμοποιούνται μέχρι και σήμερα, παρ' ότι έχουν εφευρεθεί οι ηλεκτρονικοί ζυγοί και αυτό συμβαίνει λόγω του χαμηλού κόστους τους.

Οι ηλεκτρονικοί ζυγοί αποτελούν πλέον την πιο σύγχρονη μορφή ζυγιστικών συστημάτων. Αυτό επιτυγχάνεται μετρώντας την ηλεκτρονική αντίσταση και υπολογίζοντας το βάρος του αντικειμένου και έτσι αποκλείουν αυτόματα από το τελικό αποτέλεσμα τις δυνάμεις που μπορούν να την αλλοιώσουν. Τέτοιες δυνάμεις είναι η ατμοσφαιρική πίεση που ασκείται στο προς ζύγιση σώμα κατά την ζύγιση. [1]

## 2.2 Βασικές κατηγορίες ζυγών

Η πρώτη βασική διάκριση των ζυγών είναι με βάση την χρήση τους. Έτσι, λοιπόν υπάρχουν τρεις βασικές κατηγορίες ζυγών οι οποίοι είναι:

- **Ζυγοί Μεταφορών**, για τη ζύγιση μεταφερομένων εμπορευμάτων και βιομηχανικής χρήσης.



Εικόνα 2 – Γεφυροπλάστιγγα [2]

- **Ζυγοί Εμπορίου**, για τη ζύγιση αγαθών σε καταστήματα λιανικής, προσωπικής χρήσης, μέτρησης βάρους δείκτη σώματος κ.α.



Εικόνα 3 – Ζυγός τροφίμων [3]

- **Ζυγοί Εργαστηρίων**, για τη ζύγιση με μεγάλη ακρίβεια υλικών που χρησιμοποιούνται για αναλύσεις, μικροβιολογικά κέντρα, φαρμακοβιομηχανίες και όπου απαιτείται υψηλής ακρίβειας μετρήσεις.



Εικόνα 4 – Ζυγός εργαστηρίου υψηλής ακρίβειας [4]

Οι ζυγοί διακρίνονται επίσης σύμφωνα των εξωτερικών χαρακτηριστικών τους και την αρχή λειτουργίας τους που είναι βασισμένοι.

Το χαρακτηριστικό μέτρησης των ζυγών είναι το όριο βάρους του ζυγού καθώς και η αναγνωσιμότητα του ζυγού. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η ακρίβεια του ζυγού ενδέχεται να μην ταιριάζει με την επαναληψιμότητα των ενδείξεων της ζύγισης, όταν ζυγίσουμε το ίδιο σώμα κάτω από ίδιες συνθήκες για αρκετές επαναλήψεις της διαδικασίας. Τα εξωτερικά χαρακτηριστικά εξαρτώνται από την εκάστοτε κατασκευή, η οποία καθορίζεται από τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές τους καθώς και της ανάγκης να υπάρχει μεγαλύτερη ακρίβεια ζύγισης σύμφωνα του πεδίου εφαρμογής.

Η δεύτερη μεγάλη βασική διάκριση των ζυγών είναι με βάση την αρχής λειτουργίας τους, όπου διακρίνονται σε:

- **Μηχανικούς Ζυγούς**

Η λειτουργία των μηχανικών ζυγών είναι βασισμένοι στην παραμόρφωση των ελατηρίων ή στην ύπαρξη φάλαγγας. Οι ζυγοί με τη φάλαγγα μπορούν να μετρήσουν και την μάζα του σώματος. Οι ζυγοί με ελατήριο δεν έχουν μεγάλη ακρίβεια διότι σταθερά του ελατηρίου και το μήκος του μπορούν να επηρεαστούν από τις συνθήκες του περιβάλλοντος του χώρου που εκτελείται η ζύγιση του σώματος, ιδιαιτέρως από τη θερμοκρασία. Το βασικό τους μειονέκτημα είναι ότι η ακρίβεια ζύγισης επηρεάζεται από τις γεωγραφικές συντεταγμένες και το υψόμετρο.

- **Ηλεκτρονικοί ζυγοί**

Οι ηλεκτρονικοί είναι βασισμένοι στους μετατροπείς της μηχανικής τάσης ή στους ηλεκτροδυναμικούς μετατροπείς. Όλοι οι τύποι ζυγών υπολογίζουν την ελκτική δύναμη της Γης στο σώμα. Οι ηλεκτρονικοί ζυγοί αποτελούνται από ένα αισθητήριο βάρους και από έναν μικροεπεξεργαστή. Ο μικροεπεξεργαστής λαμβάνει τα δεδομένα και στη συνέχεια πραγματοποιεί την μετατροπή του βάρους του σώματος υπολογίζοντας την δύναμη που έλκει η Γη συγκρίνοντας την με την δύναμη έλξης ενός πρότυπου βαθμονομημένου βάρους. Υπάρχει η δυνατότητα άμεσης μεταφοράς των αποτελεσμάτων σε υπολογιστή με την δυνατότητα επεξεργασίας των δεδομένων καθώς και στη δημιουργία βάσης δεδομένων.

Ο αισθητήρας βάρους (Load Cell) των ηλεκτρονικών ζυγών είναι συνήθως ένας μετατροπέας μηχανικής τάσης. Ο μετατροπέας αυτός αποτελείται από μια συρμάτινη αντίσταση ενσωματωμένη σε λεπτό πλαστικό φιλμ όπου παγιώνεται σε μια κυψέλη κατασκευασμένη από αλουμίνιο ή ατσάλι που παραμορφώνεται από το βάρος και ανάλογα με τον προορισμό της χρήσης του συστήματος επιλέγονται οι κατάλληλες μηχανικές ιδιότητες της κυψέλης. [5]



## 2.3 Διάφορα είδη βιομηχανικών ζυγών<sup>1</sup>



Εικόνα 5 – Ζυγοί ελέγχου διεργασίας



Εικόνα 6 – Ζυγοί πάγκων



Εικόνα 7 – Ζυγοί καταμέτρησης



Εικόνα 8 – Ζυγοί λιανικής πώλησης



Εικόνα 9 – Ζυγοί εργαστηρίων



Εικόνα 10 – Ιατρικοί ζυγοί



Εικόνα 11 – Ζυγοί δυναμικής ζύγισης



Εικόνα 12 – Ζυγοί γερανών



Εικόνα 13 – Ζυγοί παλετών



Εικόνα 14 – Ζυγοί δαπέδου



Εικόνα 15 – Ζυγοί περονοφόρου



Εικόνα 16 – Ζυγοί φορτηγών

<sup>1</sup> [2] [3] [4] [27] [20] [32]

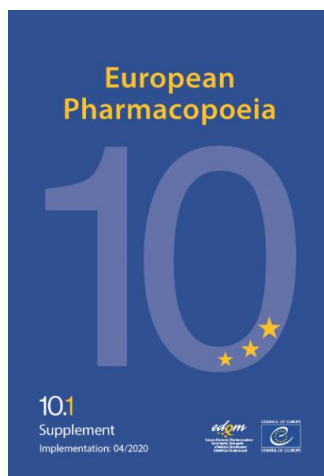
Τμήμα Μηχανικών Βιομηχανικής Σχεδίασης και Παραγωγής  
Σχολή Μηχανικών του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής (ΠΑ.Δ.Α.)  
Π. Ράλλη & Θηβών 250, 12241, Αιγάλεω, Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: +30-2105381311, email: mscauto@uniwa.gr

### 3 Ρυθμιστικές αρχές – Πρότυπα

Στη Φαρμακοβιομηχανία, μια σειρά κανονισμών και βιομηχανικών προτύπων, εθνικών και διεθνών παρέχει καθοδήγηση για να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των προϊόντων.

Λόγω της ταχέως αναπτυσσόμενης παγκοσμιοποίησης των Φαρμακοβιομηχανιών και αγορών, οι ρυθμιστικές αρχές προσπαθούν να εναρμονίσουν τους κανονισμούς και να διευκολύνουν ταχύτερες και αποτελεσματικότερες διαδικασίες ανάπτυξης και παραγωγής φαρμάκων.

Ένα κεντρικό έγγραφο για τη φαρμακευτική βιομηχανία είναι η Pharmacopoeia η οποία είναι μια συλλογή δημοσιευμένων προτύπων που περιγράφει τις απαιτήσεις για τον έλεγχο χημικών και βιολογικών φαρμακευτικών ουσιών και μορφών δοσολογίας, καθώς και μεθόδων ανάλυσης για φάρμακα. Αυτά τα πρότυπα ορίζονται για να διασφαλίσουν ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν την κατάλληλη ταυτότητα, καθώς και αντοχή, ποιότητα, καθαρότητα και συνέπεια.



Εικόνα 17 – European Pharmacopoeia 10th Edition

Ορισμένοι κανονισμοί και πρότυπα, συμπεριλαμβανομένων των GMP, έχουν θεσπιστεί για να εξασφαλίσουν ακριβείς και συνεπείς μετρήσεις. Ορισμένοι, όπως το USP-NF, έχουν ορίσει συγκεκριμένα πρότυπα, ενώ άλλα θέτουν γενικές αρχές. Στη συνέχεια θα γίνει αναφορά στα πρότυπα και τις αρχές που σχετίζονται με τις διαδικασίες ζύγισης και παρέχουν καθοδήγηση σχετικά με τον τρόπο διασφάλισης της κανονιστικής συμμόρφωσης.

Αν και υπάρχουν διαφορές στη διατύπωση των διαφόρων GMP, οι βασικές αρχές είναι παρόμοιες. Επομένως, γίνεται αναφορά στα έγγραφα που παρέχονται από το FDA (21 CFR), την ΕΕ (EudraLex) και το ICH (Οδηγίες ποιότητας όπως το Q7: GMP για API). Επιπλέον, αξίζει να σημειωθεί πώς τα πρότυπα και οι κανονισμοί USP και ISO επηρεάζουν την επιλογή, εγκατάσταση, λειτουργία και συντήρηση οργάνων ζύγισης.

Οι κανονισμοί που σχετίζονται με τα όργανα ζύγισης και τις διαδικασίες ζύγισης μπορούν να συνοψιστούν ως εξής:

- Ο εξοπλισμός ζύγισης πρέπει να σχεδιάζεται για την προβλεπόμενη χρήση του, να αποτρέπει τη μόλυνση του φαρμακευτικού προϊόντος και να διευκολύνει τον εύκολο καθαρισμό.
- Ο κατασκευαστής πρέπει να επιλέξει τον κατάλληλο εξοπλισμό με κατάλληλα εύρη ζύγισης και ακρίβειας για να ανταποκριθεί στην καθορισμένη ανοχή της διαδικασίας.
- Ο εξοπλισμός ζύγισης πρέπει να βαθμονομείται σύμφωνα με γραπτές διαδικασίες και καθορισμένα χρονοδιαγράμματα.
- Τα συστήματα ζύγισης πρέπει να είναι κατάλληλα και οι διαδικασίες ζύγισης πρέπει να επικυρώνονται για την τεκμηρίωση της συμμόρφωσης με καθορισμένες προδιαγραφές.
- Τα προηγμένα συστήματα ζύγισης που βασίζονται σε υλικό και λογισμικό υπολογιστή πρέπει να συμμορφώνονται με συγκεκριμένους κανονισμούς για μηχανογραφημένα συστήματα.

Οι περισσότερες χώρες έχουν νομοθετήσει ότι οι κατασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να ακολουθούν τις διαδικασίες GMP και έχουν αναπτύξει τη δική τους εκδοχή GMP. Ωστόσο, δύο βασικοί φορείς οδηγούν την ανάπτυξη του GMP με ισχυρή παγκόσμια επιρροή. Αυτές είναι η Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA - Food and Drug Administration) και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA - European Medicines Agency). [6]

### 3.1 FDA - Food and Drug Administration

Η FDA έχει ιστορικά ηγετικό ρόλο στη θέσπιση διαδικασιών και νομοθεσίας για τις βιομηχανίες φαρμακευτικών προϊόντων, τροφίμων και καλλυντικών. Εφαρμόζει τον Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών Τίτλος 21 (CFR - Title 21 - Food and Drugs). Η διακυβέρνηση της FDA έχει σημαντική διεθνή επιρροή επειδή οι κατασκευαστές εκτός των ΗΠΑ πρέπει να συμμορφώνονται με τους κανονισμούς της FDA εάν θέλουν να εξάγουν στη χώρα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό γιατί οι ΗΠΑ είναι η μεγαλύτερη αγορά φαρμακευτικών προϊόντων, τόσο στην παραγωγή όσο και στην κατανάλωση.

#### 3.1.1 Κατασκευή και Συντήρηση Εγκαταστάσεων και Εξοπλισμού Εξοπλισμός

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την κατασκευή, επεξεργασία, συσκευασία, μαζική αποστολή, επισήμανση, κατοχή ή έλεγχος των φαρμακευτικών προϊόντων τύπου Α ή των κατασκευαστικών τους στοιχείων πρέπει να διατηρείται με καθαρό και ομαλό τρόπο και να είναι κατάλληλου σχεδιασμού, μεγέθους, κατασκευής και θέσης για τη διευκόλυνση της συντήρησης και της λειτουργίας για τον προορισμό τους. Ο εξοπλισμός:

- Να είναι κατασκευασμένες έτσι ώστε οι επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με φαρμακευτικά προϊόντα τύπου Α να είναι κατάλληλες, ώστε να μην είναι αντιδραστικές, πρόσθετες ή απορροφητικές σε βαθμό που να επηρεάζει σημαντικά την ταυτότητα, τη δύναμη, την ποιότητα ή την καθαρότητα του ή των φαρμακευτικών προϊόντων τύπου Α ή των συστατικών του.
- Να είναι κατασκευασμένη έτσι ώστε κάθε ουσία που απαιτείται για τη λειτουργία του εξοπλισμού, όπως λιπαντικά, ψυκτικά μέσα κ.λπ., να μπορεί να χρησιμοποιείται χωρίς κίνδυνο να καταστεί μη ασφαλές πρόσθετο για τα φαρμακευτικά προϊόντα τύπου Α.
- Να κατασκευάζονται για να διευκολύνουν τη ρύθμιση, τον καθαρισμό και τη συντήρηση, και να εξασφαλίζουν την ομοιομορφία της παραγωγής και της αξιοπιστίας των διαδικασιών ελέγχου και να εξασφαλίζουν την εξαίρεση από τα φαρμακευτικά προϊόντα τύπου Α της μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της διασταυρούμενης μόλυνσης από τις εργασίες παρασκευής.
- Να γειώνονται κατάλληλα ηλεκτρικά ώστε να αποφεύγεται η έλλειψη ομοιόμορφης ανάμειξης λόγω ηλεκτρικά φορτισμένων σωματιδίων.
- Να έχουν το κατάλληλο μέγεθος και ακρίβεια για χρήση σε κάθε προβλεπόμενη διαδικασία μέτρησης, ανάμειξης ή ζύγισης.

#### Πεδίο εφαρμογής

- Οι κανονισμοί περιέχουν την ελάχιστη τρέχουσα ορθή παρασκευαστική πρακτική για την παρασκευή φαρμάκων (εξαιρουμένων των φαρμάκων τομογραφίας εκπομπής ποζιτρονίων) για χορήγηση σε ανθρώπους ή ζώα.

- Οι ισχύοντες κανονισμοί ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα, τα φάρμακα που είναι επίσης βιολογικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, δεδομένου ότι εφαρμόζονται σε φάρμακα που είναι επίσης ανθρώπινα κύτταρα, ιστοί και προϊόντα με βάση τα κυτταρικά και ιστών και τα οποία είναι φάρμακα (που υπόκεινται σε επανεξέταση βάσει αίτησης που υποβάλλεται ή στο πλαίσιο αίτησης άδειας χρήσης βιολογικού προϊόντος) συμπληρώνουν και δεν υπερισχύουν των κανονισμών, εκτός αν οι κανονισμοί το προβλέπουν διαφορετικά. Σε περίπτωση σύγκρουσης μεταξύ των εφαρμοστέων κανονισμών, ο κανονισμός που εφαρμόζεται ειδικά στο εν λόγω φάρμακο αντικαθιστά το γενικότερο.
- Εν αναμονή της εξέτασης μιας προτεινόμενης εξαίρεσης, που δημοσιεύθηκε στο ομοσπονδιακό μητρώο, οι απαιτήσεις δεν εφαρμόζονται για τα φάρμακα εάν τα προϊόντα και όλα τα συστατικά τους συνήθως διατίθενται στο εμπόριο και καταναλώνονται ως ανθρώπινα τρόφιμα και τα προϊόντα που μπορούν επίσης να εμπίπτουν στον νομικό ορισμό των ναρκωτικών λόγω της προβλεπόμενης χρήσης τους. Ως εκ τούτου, εφαρμόζονται οι κανονισμοί, για να καθοριστεί εάν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι επίσης τρόφιμα παρασκευάζονται, μεταποιούνται, συσκευάζονται ή διατηρούνται σύμφωνα με την τρέχουσα ορθή παρασκευαστική πρακτική. [7]

### 3.1.2 Σχεδιασμός, μέγεθος και τοποθεσία εξοπλισμού

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την παρασκευή, μεταποίηση, συσκευασία ή εκμετάλλευση ενός φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να είναι κατάλληλου σχεδιασμού, κατάλληλου μεγέθους και κατάλληλα τοποθετημένου για να διευκολύνει τις εργασίες για την προβλεπόμενη χρήση του και για τον καθαρισμό και τη συντήρησή του.

#### Κατασκευή εξοπλισμού

- Ο εξοπλισμός πρέπει να κατασκευάζεται έτσι ώστε οι επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με κατασκευαστικά στοιχεία, υλικά κατά τη διεργασία ή φαρμακευτικά προϊόντα να μην είναι αντιδραστικές, πρόσθετες ή απορροφητικές, ώστε να μεταβάλλεται η ασφάλεια, η ταυτότητα, η αντοχή, η ποιότητα ή η καθαρότητα του φαρμακευτικού προϊόντος πέραν των επίσημων ή άλλων καθιερωμένων απαιτήσεων.
- Οι ουσίες που απαιτούνται για τη λειτουργία, όπως τα λιπαντικά ή τα ψυκτικά μέσα, δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με συστατικά, δοχεία φαρμακευτικών προϊόντων, κλείσιμο, υλικά κατά τη διεργασία ή φαρμακευτικά προϊόντα, ώστε να μεταβάλλεται η ασφάλεια, η ταυτότητα, η αντοχή, η ποιότητα ή η καθαρότητα του φαρμακευτικού προϊόντος πέραν των επίσημων ή άλλων καθιερωμένων απαιτήσεων.

## Καθαρισμός και συντήρηση εξοπλισμού

- Ο εξοπλισμός και τα σκεύη καθαρίζονται, συντηρούνται και, ανάλογα με τη φύση του φαρμάκου, αποστειρώνονται ή/και αποστειρώνονται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα για την πρόληψη δυσλειτουργιών ή μολύνσεων που θα μεταβάλουν την ασφάλεια, την ταυτότητα, τη δύναμη, την ποιότητα ή την καθαρότητα του φαρμάκου πέραν των επίσημων ή άλλων καθιερωμένων απαιτήσεων.
- Θεσπίζονται γραπτές διαδικασίες και ακολουθούνται για τον καθαρισμό και τη συντήρηση του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των σκευών, που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή, μεταποίηση, συσκευασία ή κατοχή ενός φαρμακευτικού προϊόντος. Οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:
  - Ανάθεση της ευθύνης για τον καθαρισμό και τη συντήρηση του εξοπλισμού
  - Προγράμματα συντήρησης και καθαρισμού, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των χρονοδιαγραμμάτων απολύμανσης·
  - Περιγραφή με επαρκείς λεπτομέρειες σχετικά με τις μεθόδους, τον εξοπλισμό και τα υλικά που χρησιμοποιούνται για τις εργασίες καθαρισμού και συντήρησης, καθώς και τις μεθόδους αποσυναρμολόγησης και επανασυναρμολόγησης του εξοπλισμού, ανάλογα με τις ανάγκες, για να εξασφαλιστεί ο κατάλληλος καθαρισμός και συντήρηση·
  - Αφαίρεση ή εξάλειψη της προηγούμενης αναγνώρισης παρτίδας.
  - Προστασία καθαρού εξοπλισμού από μόλυνση πριν από τη χρήση.
  - Επιθεώρηση του εξοπλισμού για την καθαριότητα αμέσως πριν από τη χρήση.
- Τηρούνται αρχεία συντήρησης, καθαρισμού, απολύμανσης και επιθεώρησης. [8]

### 3.1.3 Αυτόματος, μηχανικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός

- Ο αυτόματος, μηχανικός ή ηλεκτρονικός εξοπλισμός ή άλλοι τύποι εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των υπολογιστών ή των συναφών συστημάτων που θα εκτελούν ικανοποιητικά τη λειτουργία, μπορούν να χρησιμοποιούνται για την κατασκευή, επεξεργασία, συσκευασία και κατοχή ενός φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν ο εξοπλισμός αυτός χρησιμοποιείται έτσι, πρέπει να βαθμονομείται, να επιθεωρείται ή να ελέγχεται συστηματικά σύμφωνα με γραπτό πρόγραμμα σχεδιασμένο για να εξασφαλίζει την ορθή απόδοση. Πρέπει να τηρούνται γραπτά αρχεία των εν λόγω ελέγχων βαθμονόμησης και επιθεωρήσεων.
- Οι κατάλληλοι έλεγχοι ασκούνται σε συστήματα πληροφορικής ή συναφών συστημάτων για να εξασφαλίζεται ότι οι αλλαγές στα κύρια αρχεία παραγωγής και ελέγχου ή σε άλλα αρχεία θεσπίζονται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Η είσοδος και η έξοδος από τον υπολογιστή ή το σχετικό σύστημα τύπων ή άλλων αρχείων ή δεδομένων ελέγχονται με ακρίβεια. Ο βαθμός και η συχνότητα επαλήθευσης εισόδου/εξόδου βασίζονται στην πολυπλοκότητα και την αξιοπιστία του υπολογιστή ή του σχετικού συστήματος. Διατηρείται εφεδρικό αρχείο δεδομένων που εισάγεται στον υπολογιστή ή στο σχετικό σύστημα, εκτός εάν ορισμένα δεδομένα, όπως οι υπολογισμοί που πραγματοποιούνται σε σχέση με εργαστηριακή ανάλυση, εξαλείφονται με μηχανοργάνωση ή άλλες

αυτοματοποιημένες διαδικασίες. Στις περιπτώσεις αυτές, τηρείται γραπτή καταγραφή του προγράμματος μαζί με τα κατάλληλα δεδομένα επικύρωσης. Τα έντυπα ή εναλλακτικά συστήματα, όπως τα αντίγραφα, οι ταινίες ή τα μικροφίλμ, σχεδιασμένα για να εξασφαλίζουν ότι τα εφεδρικά δεδομένα είναι ακριβή και πλήρη και ότι είναι ασφαλή από την αλλαγή, τις ακούσιες διαγραφές ή την απώλεια πρέπει να διατηρούνται.

- Ο αυτοματοποιημένος αυτός εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την εκτέλεση των εργασιών μπορούν να πληρούν τις απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στα τμήματα σχετικά με την εκτέλεση μιας λειτουργίας από ένα πρόσωπο και τον έλεγχο από άλλο πρόσωπο εάν ο εξοπλισμός αυτός χρησιμοποιείται και ένα άτομο ελέγχει ότι ο εξοπλισμός πραγματοποίησε σωστά τη λειτουργία. [9]

### 3.1.4 Εργαστηριακοί έλεγχοι

#### Γενικές απαιτήσεις

- Ο καθορισμός τυχόν προδιαγραφών, προτύπων, σχεδίων δειγματοληψίας, διαδικασιών δοκιμών ή άλλων μηχανισμών εργαστηριακού ελέγχου που απαιτούνται συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε μεταβολής των εν λόγω προδιαγραφών, προτύπων, σχεδίων δειγματοληψίας, διαδικασιών δοκιμών ή άλλων μηχανισμών εργαστηριακού ελέγχου, συντάσσεται από την αρμόδια οργανωτική μονάδα και αναθεωρείται και εγκρίνεται από τη μονάδα ποιοτικού ελέγχου. Οι απαιτήσεις πρέπει να τηρούνται και να τεκμηριώνονται κατά τη στιγμή της εκτέλεσης. Κάθε απόκλιση από τις γραπτές προδιαγραφές, τα πρότυπα, τα σχέδια δειγματοληψίας, τις διαδικασίες δοκιμών ή άλλους μηχανισμούς εργαστηριακού ελέγχου πρέπει να καταγράφεται και να αιτιολογείται.
- Οι εργαστηριακοί έλεγχοι περιλαμβάνουν την κατάρτιση επιστημονικά έγκυρων και κατάλληλων προδιαγραφών, προτύπων, σχεδίων δειγματοληψίας και διαδικασιών δοκιμών που έχουν σχεδιαστεί για να εξασφαλίζουν ότι τα συστατικά μέρη, οι περιέκτες προϊόντων φαρμάκων, το κλείσιμο, τα υλικά κατά τη διεργασία, η επισήμανση και τα φαρμακευτικά προϊόντα συμμορφώνονται με τα κατάλληλα πρότυπα ταυτότητας, αντοχής, ποιότητας και καθαρότητας. Οι εργαστηριακοί έλεγχοι περιλαμβάνουν:
  - Προσδιορισμό της συμμόρφωσης προς τις ισχύουσες γραπτές προδιαγραφές για την αποδοχή κάθε παρτίδας σε κάθε αποστολή συστατικών, δοχείων φαρμάκων, κλεισίματος και επισήμανσης που χρησιμοποιείται για την παρασκευή, μεταποίηση, συσκευασία ή εκμετάλλευση φαρμακευτικών προϊόντων. Οι προδιαγραφές περιλαμβάνουν περιγραφή των χρησιμοποιούμενων διαδικασιών δειγματοληψίας και δοκιμών. Τα δείγματα πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικά και να αναγνωρίζονται επαρκώς. Οι διαδικασίες αυτές απαιτούν επίσης κατάλληλη επανέλεγχο οποιουδήποτε συστατικού, περιέκτη φαρμάκων ή κλεισίματος που υπόκειται σε φθορά.
  - Προσδιορισμός της συμμόρφωσης με τις γραπτές προδιαγραφές και περιγραφή των διαδικασιών δειγματοληψίας και δοκιμών για τα υλικά κατά τη διεργασία. Τα δείγματα αυτά πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικά και να αναγνωρίζονται.

- Προσδιορισμός της συμμόρφωσης με τις γραπτές περιγραφές των διαδικασιών δειγματοληψίας και τις κατάλληλες προδιαγραφές για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Τα δείγματα αυτά πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικά και να αναγνωρίζονται.
- Η βαθμονόμηση των οργάνων, των συσκευών, των μετρητών και των συσκευών καταγραφής σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα σύμφωνα με καθιερωμένο γραπτό πρόγραμμα που περιέχει συγκεκριμένες κατευθύνσεις, χρονοδιαγράμματα, όρια ακρίβειας και ακρίβειας, καθώς και διατάξεις για διορθωτικά μέτρα σε περίπτωση που δεν πληρούνται τα όρια ακρίβειας ή/και ακρίβειας. Δεν χρησιμοποιούνται όργανα, συσκευές, μετρητές και συσκευές καταγραφής που δεν πληρούν τις καθιερωμένες προδιαγραφές. [10]

### 3.1.5 Δοκιμή και απελευθέρωση για διανομή

- Για κάθε παρτίδα φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να υπάρχει κατάλληλος εργαστηριακός προσδιορισμός ικανοποιητικής συμμόρφωσης με τις τελικές προδιαγραφές για το φαρμακευτικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένης της ταυτότητας και της αντοχής κάθε δραστικής ουσίας, πριν από την ελευθέρωση. Όταν διενεργούνται δοκιμές στείρωσης σε συγκεκριμένες παρτίδες ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων, οι παρτίδες αυτές μπορούν να ελευθερωθούν πριν από την ολοκλήρωση των δοκιμών στείρωσης, υπό τον όρο ότι οι δοκιμές αυτές ολοκληρώνονται το συντομότερο δυνατόν.
- Πρέπει να διενεργείται κατάλληλη εργαστηριακή δοκιμή, ανάλογα με τις ανάγκες, κάθε παρτίδας φαρμάκου που απαιτείται να είναι απαλλαγμένη από μη αποδεκτούς μικροοργανισμούς.
- Τα σχέδια δειγματοληψίας και δοκιμών περιγράφονται με γραπτές διαδικασίες που περιλαμβάνουν τη μέθοδο δειγματοληψίας και τον αριθμό των μονάδων ανά παρτίδα που πρόκειται να υποβληθούν σε δοκιμή, ακολουθείται η εν λόγω γραπτή διαδικασία.
- Τα κριτήρια αποδοχής για τη δειγματοληψία και τις δοκιμές που διεξάγονται από τη μονάδα ποιοτικού ελέγχου πρέπει να είναι επαρκή ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι παρτίδες φαρμάκων πληρούν κάθε κατάλληλη προδιαγραφή και κατάλληλα στατιστικά κριτήρια ποιοτικού ελέγχου ως προϋπόθεση για την έγκρισή τους και την απελευθέρωσή τους. Τα στατιστικά κριτήρια ποιοτικού ελέγχου περιλαμβάνουν κατάλληλα επίπεδα αποδοχής ή/και κατάλληλα επίπεδα απόρριψης.
- Η ακρίβεια, η ευαισθησία, η ιδιαιτερότητα και η αναπαραγωγιμότητα των μεθόδων δοκιμής που χρησιμοποιούνται από την επιχείρηση καθορίζονται και τεκμηριώνονται.
- Τα προϊόντα φαρμάκων που δεν πληρούν τα καθιερωμένα πρότυπα ή προδιαγραφές και οποιαδήποτε άλλα σχετικά κριτήρια ποιοτικού ελέγχου απορρίπτονται. Μπορεί να πραγματοποιηθεί επανεπεξεργασία. Πριν από την αποδοχή και τη χρήση, το επανεπεξεργασμένο υλικό πρέπει να πληροί τα κατάλληλα πρότυπα, προδιαγραφές και οποιαδήποτε άλλα σχετικά κριτήρια.



## Δοκιμή ευστάθειας

- Πρέπει να υπάρχει πρόγραμμα γραπτών δοκιμών σχεδιασμένο για την αξιολόγηση των χαρακτηριστικών σταθερότητας των φαρμακευτικών προϊόντων. Τα αποτελέσματα των εν λόγω δοκιμών ευστάθειας χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό των κατάλληλων συνθηκών αποθήκευσης και ημερομηνιών λήξης. Το γραπτό πρόγραμμα παρακολουθείται και περιλαμβάνει:
  - το μέγεθος του δείγματος και τα διαστήματα δοκιμών με βάση στατιστικά κριτήρια για κάθε χαρακτηριστικό που εξετάζεται για να εξασφαλιστούν έγκυρες εκτιμήσεις σταθερότητας.
  - Συνθήκες αποθήκευσης για δείγματα που διατηρούνται για δοκιμή.
  - Αξιόπιστες, ουσιαστικές και ειδικές μέθοδοι δοκιμών.
  - Δοκιμή του φαρμακευτικού προϊόντος στο ίδιο σύστημα κλεισίματος εμπορευματοκιβωτίων με εκείνο στο οποίο διατίθεται στην αγορά το φαρμακευτικό προϊόν.
  - Δοκιμή των φαρμάκων για ανασύσταση κατά τη στιγμή της διανομής (σύμφωνα με τις οδηγίες στην επισήμανση) καθώς και μετά την ανασυσταθείσα.
- Πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμή επαρκούς αριθμού παρτίδων κάθε φαρμακευτικού προϊόντος για τον καθορισμό κατάλληλης ημερομηνίας λήξης και να τηρείται αρχείο των δεδομένων αυτών. Οι επιταχυνόμενες μελέτες, σε συνδυασμό με βασικές πληροφορίες σταθερότητας σχετικά με τα συστατικά, τα φαρμακευτικά προϊόντα και το σύστημα κλεισίματος εμπορευματοκιβωτίων, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την υποστήριξη δοκιμαστικών ημερομηνιών λήξης, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες πλήρους διάρκειας ζωής και διεξάγονται. Όταν χρησιμοποιούνται δεδομένα από επιταχυνόμενες μελέτες για την προβολή μιας προσωρινής ημερομηνίας λήξης που υπερβαίνει μια ημερομηνία που υποστηρίζεται από πραγματικές μελέτες διάρκειας ζωής, πρέπει να διεξάγονται μελέτες σταθερότητας, συμπεριλαμβανομένης της δοκιμής φαρμάκων σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα, έως ότου επαληθευτεί η προσωρινή ημερομηνία λήξης ή καθοριστεί η κατάλληλη ημερομηνία λήξης.
- Για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα, οι απαιτήσεις του παρόντος τμήματος είναι οι ακόλουθες:
  - Πρέπει να γίνεται γραπτή αξιολόγηση της σταθερότητας με βάση τουλάχιστον τη δοκιμή ή την εξέταση του φαρμακευτικού προϊόντος για τη συμβατότητα των συστατικών και με βάση την εμπειρία εμπορίας με το φαρμακευτικό προϊόν, ώστε να αναφέρεται ότι δεν υπάρχει υποβάθμιση του προϊόντος για την κανονική ή αναμενόμενη περίοδο χρήσης.
  - Η αξιολόγηση της σταθερότητας βασίζεται στο ίδιο σύστημα κλεισίματος εμπορευματοκιβωτίων στο οποίο διατίθεται το φαρμακευτικό προϊόν στην αγορά.
- Τα αλλεργιογόνα εκχυλίσματα που φέρουν την ένδειξη "No U.S. Standard of Potency", εξαιρούνται από τις απαιτήσεις αυτές. [11]

### 3.1.6 Ειδικές απαιτήσεις δοκιμών

- Για κάθε παρτίδα φαρμάκου που ισχυρίζεται ότι είναι στείρα, πρέπει να διενεργείται κατάλληλη εργαστηριακή δοκιμή για τον προσδιορισμό της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις αυτές. Οι διαδικασίες δοκιμής πρέπει να είναι γραπτές και να ακολουθούνται.
- Για κάθε παρτίδα οφθαλμικής αλοιφής, πρέπει να διενεργείται κατάλληλη δοκιμή για τον προσδιορισμό της συμμόρφωσης με τις προδιαγραφές σχετικά με την παρουσία ξένων σωματιδίων και σκληρών ή λειαντικών ουσιών. Οι διαδικασίες δοκιμής πρέπει να είναι γραπτές και να ακολουθούνται.
- Για κάθε παρτίδα μορφής δοσολογίας ελεγχόμενης αποδέσμευσης, πρέπει να διεξάγονται κατάλληλες εργαστηριακές δοκιμές για τον προσδιορισμό της συμμόρφωσης με τις προδιαγραφές για το ρυθμό ελευθέρωσης κάθε δραστικού συστατικού. Οι διαδικασίες δοκιμής πρέπει να είναι γραπτές και να ακολουθούνται.

### Δείγματα αποθεματικών

- Διατηρείται κατάλληλο εφεδρικό δείγμα αντιπροσωπευτικό κάθε παρτίδας σε κάθε αποστολή κάθε δραστικής ουσίας. Το εφεδρικό δείγμα αποτελείται τουλάχιστον διπλάσια ποσότητα από την ποσότητα που απαιτείται για όλες τις δοκιμές που απαιτούνται για να διαπιστωθεί εάν το δραστικό συστατικό πληροί τις καθιερωμένες προδιαγραφές του, εκτός από τη δοκιμή στεριότητας. Ο χρόνος διατήρησης έχει ως εξής:
  - Για ένα δραστικό συστατικό σε ένα φαρμακευτικό προϊόν διαφορετικό από εκείνα που περιγράφονται παρακάτω στα σημεία 2 και 3, το εφεδρικό δείγμα διατηρείται για 1 έτος μετά την ημερομηνία λήξης της τελευταίας παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει το δραστικό συστατικό.
  - Για ένα δραστικό συστατικό ενός ραδιενεργού φαρμάκου, εκτός από τα μη ραδιενεργά κιτ αντιδραστηρίου, το εφεδρικό δείγμα διατηρείται για:
    - Τρεις μήνες μετά την ημερομηνία λήξης της τελευταίας παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει το δραστικό συστατικό, εάν η περίοδος λήξης του φαρμακευτικού προϊόντος είναι 30 ημέρες ή λιγότερο
    - Έξι μήνες μετά την ημερομηνία λήξης της τελευταίας παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει το δραστικό συστατικό, εάν η περίοδος λήξης του φαρμακευτικού προϊόντος είναι μεγαλύτερη από 30 ημέρες.
  - Για ένα δραστικό συστατικό φαρμακευτικής ουσίας που απαλλάσσεται από την ημερομηνία λήξης το εφεδρικό δείγμα διατηρείται επί 3 έτη μετά τη διανομή της τελευταίας παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει το δραστικό συστατικό.
- Διατηρείται και αποθηκεύεται κατάλληλο εφεδρικό δείγμα αντιπροσωπευτικό κάθε παρτίδας ή παρτίδας φαρμακευτικού προϊόντος υπό συνθήκες που συνάδουν με την επισήμανση του προϊόντος. Το εφεδρικό δείγμα αποθηκεύεται στο ίδιο σύστημα άμεσου κλεισίματος εμπορευματοκιβωτίων στο οποίο διατίθεται το φαρμακευτικό προϊόν στην αγορά ή σε ένα σύστημα που έχει ουσιαστικά τα ίδια

χαρακτηριστικά. Το εφεδρικό δείγμα αποτελείται τουλάχιστον διπλάσια ποσότητα από την απαιτούμενη ποσότητα για τη διενέργεια όλων των απαιτούμενων δοκιμών, εκτός από εκείνες για τη στειρότητα. Εκτός από εκείνα που αφορούν τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιγράφονται παρακάτω στο σημείο 2, τα εφεδρικά δείγματα από αντιπροσωπευτικές παρτίδες δειγμάτων ή παρτίδες που επιλέγονται με αποδεκτές στατιστικές διαδικασίες εξετάζονται οπτικά τουλάχιστον μία φορά το χρόνο για ενδείξεις φθοράς, εκτός εάν η οπτική εξέταση θα επηρέαζε την ακεραιότητα του εφεδρικού δείγματος. Κάθε αποδεικτικό στοιχείο φθοράς του δείγματος αποθέματος πρέπει να διερευνάται. Τα αποτελέσματα της εξέτασης καταγράφονται και διατηρούνται μαζί με άλλα δεδομένα σταθερότητας για το φαρμακευτικό προϊόν. Δεν χρειάζεται να διατηρούνται εφεδρικά δείγματα συμπιεσμένων ιατρικών αερίων. Ο χρόνος διατήρησης έχει ως εξής:

- (1) Για ένα φαρμακευτικό προϊόν διαφορετικό από εκείνα που περιγράφονται στις παραγράφους β) σημεία 2 και 3 του παρόντος τμήματος, το εφεδρικό δείγμα διατηρείται για ένα έτος μετά την ημερομηνία λήξης του φαρμακευτικού προϊόντος.
- (2) Για ένα ραδιενεργό φάρμακο, εκτός από τα μη ραδιενεργά κιτ αντιδραστηρίου, το εφεδρικό δείγμα διατηρείται για:
  - Τρεις μήνες μετά την ημερομηνία λήξης του φαρμακευτικού προϊόντος, εάν η περίοδος λήξης του φαρμακευτικού προϊόντος είναι 30 ημέρες ή λιγότερο. Ή
  - Έξι μήνες μετά την ημερομηνία λήξης του φαρμακευτικού προϊόντος, εάν η περίοδος λήξης του φαρμακευτικού προϊόντος είναι μεγαλύτερη από 30 ημέρες.
- (3) Για ένα φαρμακευτικό προϊόν που εξαιρείται για την ημερομηνία λήξης, το εφεδρικό δείγμα πρέπει να διατηρείται για 3 έτη μετά τη διανομή της παρτίδας ή της παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος. [12]

### 3.2 EMA - European Medicines Agency

Εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ο EMA παρέχει εναρμονισμένες κατευθυντήριες γραμμές GMP (European Commission, Eudralex, Volume 4: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, ICH Q7A GMP Guidance for API - Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Eudralex, τόμος 4: Οδηγίες της ΕΕ για ορθές κατασκευαστικές πρακτικές, ICH Q7A GMP Οδηγίες για API) για 28 ευρωπαϊκά κράτη μέλη και διέπει μια κεντρική διαδικασία έγκρισης φαρμακευτικών προϊόντων. Πολλές ρυθμιστικές αρχές από χώρες σε όλο τον κόσμο έχουν υιοθετήσει το Διεθνές GMP που αναπτύχθηκε από τον (Π.Ο.Υ.) Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO - World Health Organization).

Βασικός ρόλος του οργανισμού είναι να εγκρίνει και να ελέγξει τα παραγόμενα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Όλες οι εταιρείες που παράγουν φάρμακα θα πρέπει να υποβάλλουν αίτηση στον οργανισμό για να λάβουν την σχετική άδεια κυκλοφορίας, η οποία εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Η άδεια αυτή παρέχει στην εταιρεία το δικαίωμα παρασκευής και διακίνησης του συγκεκριμένου φαρμάκου

στην αγορά εντός της ΕΕ και εντός του ΕΟΧ. Τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Ευρώπης έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

### 3.2.1 Εξοπλισμός επεξεργασίας

#### Σχεδιασμός και κατασκευή

- Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την κατασκευή φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να είναι κατάλληλου σχεδιασμού και επαρκούς μεγέθους και κατάλληλος για την προβλεπόμενη χρήση, καθαρισμό, απολύμανση (όπου απαιτείται) και συντήρηση.
- Ο εξοπλισμός πρέπει να κατασκευάζεται έτσι ώστε οι επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με πρώτες ύλες και φαρμακευτικά προϊόντα να μην αλλοιώνουν την ποιότητα πέρα από τις επίσημες ή άλλες καθορισμένες προδιαγραφές.
- Ο εξοπλισμός παραγωγής πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εντός του κατάλληλου εύρους λειτουργίας του.
- Ο κύριος εξοπλισμός και οι μόνιμα εγκατεστημένες γραμμές επεξεργασίας που χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζονται κατάλληλα.
- Οποιοσδήποτε ουσίες που σχετίζονται με τη λειτουργία του εξοπλισμού, όπως λιπαντικά, υγρά θέρμανσης ή ψυκτικά, δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με φαρμακευτικά προϊόντα ώστε να αλλοιώνουν την ποιότητά τους πέρα από τις επίσημες ή άλλες καθιερωμένες προδιαγραφές. Τυχόν αποκλίσεις από αυτό θα πρέπει να αξιολογούνται για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν επιζήμιες επιπτώσεις στην καταλληλότητα για το υλικό. Όπου είναι δυνατόν, πρέπει να χρησιμοποιούνται λιπαντικά και λάδια ποιότητας τροφίμων.
- Ο κλειστός ή περιορισμένος εξοπλισμός πρέπει να χρησιμοποιείται όποτε κρίνεται απαραίτητο. Όταν χρησιμοποιείται ανοιχτός εξοπλισμός ή ανοίγεται εξοπλισμός, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μόλυνσης.
- Ένα σύνολο τρεχόντων σχεδίων πρέπει να διατηρείται για εξοπλισμό και κρίσιμες εγκαταστάσεις.

### 3.2.2 Συντήρηση και καθαρισμός εξοπλισμού

- Πρέπει να καταρτιστούν χρονοδιαγράμματα και διαδικασίες (συμπεριλαμβανομένης της ανάθεσης ευθύνης) για την προληπτική συντήρηση του εξοπλισμού.
- Πρέπει να καθιερωθούν γραπτές διαδικασίες για τον καθαρισμό του εξοπλισμού και την επακόλουθη διάθεσή του για χρήση στην κατασκευή φαρμακευτικών προϊόντων. Οι διαδικασίες καθαρισμού πρέπει να περιέχουν επαρκείς λεπτομέρειες για να επιτρέπουν στους χειριστές να καθαρίζουν κάθε τύπο εξοπλισμού με αναπαραγωγίμο και αποτελεσματικό τρόπο.

Αυτές οι διαδικασίες πρέπει να περιλαμβάνουν:

- Ανάθεση ευθύνης για τον καθαρισμό του εξοπλισμού
- Πρόγραμμα καθαρισμού, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, προγραμμάτων απολύμανσης
- Πλήρης περιγραφή των μεθόδων και υλικών, συμπεριλαμβανομένης της αραίωσης των καθαριστικών που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό του εξοπλισμού
- Κατά περίπτωση, οδηγίες για την αποσυναρμολόγηση και την επανασυναρμολόγηση κάθε είδους εξοπλισμού για να εξασφαλιστεί ο κατάλληλος καθαρισμός
- Οδηγίες για την αφαίρεση ή εξάλειψη προηγούμενης αναγνώρισης παρτίδας
- Οδηγίες για την προστασία του καθαρού εξοπλισμού από τη μόλυνση πριν από τη χρήση
- Επιθεώρηση του εξοπλισμού για καθαριότητα αμέσως πριν από τη χρήση, εάν είναι πρακτικό
- Καθορισμός του μέγιστου χρόνου που μπορεί να παρέλθει μεταξύ της ολοκλήρωσης της επεξεργασίας και του καθαρισμού του εξοπλισμού, όταν απαιτείται.
- Ο εξοπλισμός και τα σκεύη πρέπει να καθαρίζονται, να αποθηκεύονται και, όπου ενδείκνυται, να απολυμαίνονται ή να αποστειρώνονται για την αποφυγή μόλυνσης ή μεταφοράς υλικού που θα άλλαζε την ποιότητα του ενδιάμεσου ή του API πέρα από τις επίσημες ή άλλες καθιερωμένες προδιαγραφές.
- Όταν ο εξοπλισμός έχει ανατεθεί σε συνεχή παραγωγή ή καμπάνια παραγωγής διαδοχικών παρτίδων του ίδιου, φαρμακευτικού προϊόντος, ο εξοπλισμός πρέπει να καθαρίζεται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα για την αποφυγή συσσώρευσης και μεταφοράς ρύπων.
- Ο μη αποκλειστικός εξοπλισμός πρέπει να καθαρίζεται μεταξύ της παραγωγής διαφορετικών υλικών για την αποφυγή της διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Τα κριτήρια αποδοχής καταλοίπων και η επιλογή διαδικασιών καθαρισμού και καθαριστικών πρέπει να καθοριστούν και να αιτιολογηθούν.
- Ο εξοπλισμός πρέπει να προσδιορίζεται ως προς το περιεχόμενο και την κατάσταση καθαριότητας με κατάλληλα μέσα.

### 3.2.3 Βαθμονόμηση

- Ο εξοπλισμός ελέγχου, ζύγισης, μέτρησης, παρακολούθησης και δοκιμής που είναι κρίσιμος για τη διασφάλιση της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να βαθμονομείται σύμφωνα με γραπτές διαδικασίες και ένα καθορισμένο χρονοδιάγραμμα.
- Οι βαθμονομήσεις εξοπλισμού πρέπει να εκτελούνται χρησιμοποιώντας πρότυπα που μπορούν να ανιχνευθούν σε πιστοποιημένα πρότυπα, εάν υπάρχουν.
- Πρέπει να διατηρούνται αρχεία αυτών των βαθμονομήσεων.
- Η τρέχουσα κατάσταση βαθμονόμησης του κρίσιμου εξοπλισμού πρέπει να είναι γνωστή και επαληθεύσιμη.

- Όργανα που δεν πληρούν τα κριτήρια βαθμονόμησης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Οι αποκλίσεις από εγκεκριμένα πρότυπα βαθμονόμησης σε κρίσιμα όργανα θα πρέπει να διερευνηθούν για να προσδιοριστεί εάν αυτά θα μπορούσαν να είχαν αντίκτυπο στην ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που κατασκευάζονται χρησιμοποιώντας αυτόν τον εξοπλισμό από την τελευταία επιτυχημένη βαθμονόμηση.

### 3.2.4 Αξιολόγηση

Πριν από την έναρξη των δραστηριοτήτων επικύρωσης της διαδικασίας, πρέπει να ολοκληρωθεί η κατάλληλη πιστοποίηση του κρίσιμου εξοπλισμού και των βοηθητικών συστημάτων. Η πιστοποίηση πραγματοποιείται συνήθως διεξάγοντας τις ακόλουθες δραστηριότητες, μεμονωμένα ή συνδυασμένα:

- Design Qualification (DQ): τεκμηριωμένη επαλήθευση ότι ο προτεινόμενος σχεδιασμός των εγκαταστάσεων, του εξοπλισμού ή των συστημάτων είναι κατάλληλος για τον επιδιωκόμενο σκοπό.
- Qualification Installation (IQ): τεκμηριωμένη επαλήθευση ότι ο εξοπλισμός ή τα συστήματα, όπως έχουν εγκατασταθεί ή τροποποιηθεί, συμμορφώνονται με τον εγκεκριμένο σχεδιασμό, τις συστάσεις του κατασκευαστή ή / και τις απαιτήσεις του χρήστη.
- Operational Qualification (OQ): τεκμηριωμένη επαλήθευση ότι ο εξοπλισμός ή τα συστήματα, όπως έχουν εγκατασταθεί ή τροποποιηθεί, λειτουργούν όπως προβλέπεται σε όλες τις αναμενόμενες περιοχές λειτουργίας.
- Performance Qualification (PQ): τεκμηριωμένη επαλήθευση ότι ο εξοπλισμός και τα βοηθητικά συστήματα, όπως συνδέονται μεταξύ τους, μπορούν να αποδώσουν αποτελεσματικά και με δυνατότητα αναπαραγωγής βάσει της εγκεκριμένης μεθόδου και προδιαγραφών διεργασίας. [13]

## 3.3 EudraLex - EU Legislation

### Φαρμακευτικά προϊόντα

Το νομικό πλαίσιο της ΕΕ για τα φάρμακα εγγυάται υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας. Προωθεί επίσης τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, με μέτρα που ενθαρρύνουν την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα στην Ευρώπη. Βασίζεται στην αρχή ότι τα φάρμακα μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο μετά από άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται από τις αρμόδιες αρχές. Ένα μεγάλο σώμα νομοθεσίας αναπτύχθηκε γύρω από αυτήν την αρχή με τη σταδιακή εναρμόνιση των απαιτήσεων που εφαρμόζονται σε ολόκληρο τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.

Σήμερα, τα φάρμακα εγκρίνονται σε επίπεδο ΕΕ από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή σε εθνικό επίπεδο από τις αρμόδιες αρχές των χωρών της ΕΕ. Υπάρχουν ειδικοί κανόνες για την έγκριση φαρμακευτικών προϊόντων για παιδιατρική χρήση, ορφανά φάρμακα, παραδοσιακά φυτικά φάρμακα, εμβόλια και κλινικές δοκιμές. Μόλις διατεθεί στην

αγορά, η ασφάλεια ενός φαρμάκου συνεχίζει να παρακολουθείται καθ 'όλη τη διάρκεια ζωής του μέσω του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, που ιδρύθηκε το 1995, υποστηρίζει την κεντρική διαδικασία έγκρισης και υποστηρίζει το συντονισμό μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών. Ο Οργανισμός είναι ο κόμβος ενός ευρωπαϊκού δικτύου φαρμάκων που αποτελείται από περισσότερες από 40 εθνικές ρυθμιστικές αρχές που εγγυώνται τη συνεχή ανταλλαγή και ροή πληροφοριών σχετικά με την επιστημονική αξιολόγηση των φαρμάκων στην ΕΕ.

Το EudraLex είναι η συλλογή κανόνων και κανονισμών που διέπουν τα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines - EudraLex - Τόμος 4 - Κατευθυντήριες γραμμές για ορθές πρακτικές παρασκευής φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση).

### 3.3.1 Χώροι και εξοπλισμός

- Ο κατασκευαστικός εξοπλισμός πρέπει να σχεδιάζεται, να τοποθετείται και να συντηρείται έτσι ώστε να ανταποκρίνεται στον επιδιωκόμενο σκοπό του.
- Οι εργασίες επισκευής και συντήρησης δεν πρέπει να παρουσιάζουν κίνδυνο για την ποιότητα των προϊόντων.
- Ο εξοπλισμός κατασκευής πρέπει να είναι σχεδιασμένος έτσι ώστε να μπορεί να καθαρίζεται εύκολα και καλά. Πρέπει να καθαρίζεται σύμφωνα με λεπτομερείς και γραπτές διαδικασίες και να αποθηκεύεται μόνο σε καθαρή και στεγνή κατάσταση.
- Ο εξοπλισμός πλυσίματος και καθαρισμού πρέπει να επιλέγεται και να χρησιμοποιείται για να μην αποτελεί πηγή μόλυνσης.
- Ο εξοπλισμός πρέπει να εγκατασταθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος σφάλματος ή μόλυνσης.
- Ο εξοπλισμός παραγωγής δεν πρέπει να παρουσιάζει κίνδυνο για τα προϊόντα. Τα μέρη του εξοπλισμού παραγωγής που έρχονται σε επαφή με το προϊόν δεν πρέπει να είναι αντιδραστικά, πρόσθετα ή απορροφητικά σε τέτοιο βαθμό ώστε να επηρεάζουν την ποιότητα του προϊόντος και, επομένως, να είναι παρόντα σε οποιοδήποτε κίνδυνο.
- Ελεγκτές βάρους και εξοπλισμός μέτρησης κατάλληλου εύρους και ακρίβειας πρέπει να είναι διαθέσιμα για εργασίες παραγωγής και ελέγχου.
- Ο εξοπλισμός μέτρησης, ζύγισης, καταγραφής και ελέγχου πρέπει να βαθμονομείται και να ελέγχεται σε καθορισμένα διαστήματα με κατάλληλες μεθόδους. Πρέπει να τηρούνται επαρκή αρχεία τέτοιων δοκιμών.
- Οι σταθερές σωληνώσεις πρέπει να φέρουν σαφή επισήμανση για να υποδεικνύουν το περιεχόμενο και, κατά περίπτωση, την κατεύθυνση ροής.
- Οι αποσταγμένοι, απιονισμένοι και ενδεχομένως, άλλοι σωλήνες νερού πρέπει να απολυμαίνονται σύμφωνα με γραπτές διαδικασίες που περιγράφουν λεπτομερώς τα όρια δράσης για τη μικροβιολογική μόλυνση και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν.

- Ο ελαττωματικός εξοπλισμός πρέπει, εάν είναι δυνατόν, να αφαιρεθεί από τις περιοχές παραγωγής και ελέγχου ποιότητας ή τουλάχιστον να επισημανθεί σαφώς ως ελαττωματικός.

### 3.3.2 Επικύρωση συσκευασίας

- Οι διαφορές στις παραμέτρους επεξεργασίας εξοπλισμού ειδικά κατά τη διάρκεια της πρωτογενούς συσκευασίας μπορεί να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην ακεραιότητα και τη σωστή λειτουργία της συσκευασίας. Επομένως ο κύριος και δευτερεύων εξοπλισμός συσκευασίας για τελικά και χύδην προϊόντα πρέπει να είναι κατάλληλος.
- Η πιστοποίηση του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την πρωτογενή συσκευασία πρέπει να πραγματοποιείται στο ελάχιστο και το μέγιστο εύρος λειτουργίας που ορίζεται για τις κρίσιμες παραμέτρους της διαδικασίας όπως η θερμοκρασία, η ταχύτητα του μηχανήματος και η πίεση στεγανοποίησης ή για άλλους παράγοντες. [14]

## 3.4 WHO - World Health Organization

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) είναι σημαντικός εταίρος για τις επαφές με τις ρυθμιστικές αρχές, ιδίως εκείνες με τις οποίες ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) δεν έχει συνάψει ρύθμιση εμπιστευτικότητας. Η συνεργασία με την ΠΟΥ επισημαίνεται ειδικά στη νομοθεσία για την ίδρυση του Οργανισμού, με αναφορά στην επιστημονική εναρμόνιση, την τεχνική συνεργασία και τη διεθνή συνεργασία στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης.

Από την 1η Σεπτεμβρίου 2015 ισχύει συμφωνία εμπιστευτικότητας μεταξύ του EMA, της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (DG SANTE) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (ΠΟΥ). Αυτό συμπληρώνει τη συνεργασία μεταξύ αυτών των οργανισμών στο πλαίσιο παγκόσμιων δικτύων και πρωτοβουλιών.

Στο πλαίσιο του διακανονισμού, ο EMA, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και η ΠΟΥ μπορούν να ανταλλάσσουν διάφορες πληροφορίες, μεταξύ των οποίων:

- Δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης μετά την έγκριση, ιδίως σε σχέση με ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων, καθώς και ανησυχίες για την ασφάλεια που προκύπτουν από περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις ασφάλειας και υποχρεώσεις και δεσμεύσεις μετά την έγκριση.
- Πληροφορίες σε αιτήσεις για επιστημονικές συμβουλές, ονομασία ορφανού φαρμάκου, δραστηριότητες άδειας κυκλοφορίας ή μετά την έγκριση σημαντικού ενδιαφέροντος για τη δημόσια υγεία, καθώς και αιτήσεις για συμφωνία σχεδίων παιδιατρικής έρευνας.



- Δεδομένα που σχετίζονται με επιθεωρήσεις, εγκαταστάσεις παρασκευής και δραστηριότητες κλινικής έρευνας και σχετικές εκθέσεις.

Αυτό αναμένεται να επιταχύνει την πρόσβαση των ασθενών σε νέα και καινοτόμα φάρμακα, να αποφευχθεί η επικάλυψη αξιολογήσεων και να βελτιωθεί η έγκριση και η ασφάλεια των φαρμάκων με τη συμμετοχή της καλύτερης εμπειρογνομosύνης και από τις δύο πλευρές.

Από το 2017, ο EMA πραγματοποιεί τακτική διαβίβαση δεδομένων σχετικά με εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων που εμφανίζονται στην ΕΕ στο Κέντρο Παρακολούθησης της Ουσάλα (UMC) του ΠΟΥ.

Τα δεδομένα προέρχονται από το σύστημα Eudra Vigilance και συμβάλλουν στην παγκόσμια βάση δεδομένων του ΠΟΥ για τις εκθέσεις ασφάλειας μεμονωμένων περιπτώσεων, VigiBase. Η UMC διαχειρίζεται το VigiBase εξ ονόματος του προγράμματος του ΠΟΥ για τη διεθνή παρακολούθηση των φαρμάκων.

Τα κράτη μέλη της ΕΕ, ο EMA και άλλες χώρες και ενδιαφερόμενα μέρη διαβουλεύονται με τη VigiBase κατά τη διερεύνηση των κινδύνων με τα φάρμακα. Το πλαίσιο που επιτρέπει στον EMA να καθιστούσε άμεσα διαθέσιμη στον ΠΟΥ όλες τις αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που εμφανίζονται στην ΕΕ αποτελεί νομική απαίτηση.

Ο EMA συνεργάζεται με τον ΠΟΥ για την παροχή επιστημονικών συμβουλών ή/και επιστημονικών γνώμων σχετικά με φάρμακα που προορίζονται για αγορές εκτός της ΕΕ. Για να είναι επιλέξιμα, τα φάρμακα πρέπει να προορίζονται για χρήση για την πρόληψη ή τη θεραπεία ασθενειών μείζονος ενδιαφέροντος για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων που χρησιμοποιούνται στο διευρυμένο πρόγραμμα του ΠΟΥ για την ανοσοποίηση.

Από τον Νοέμβριο του 2014, ο EMA συμμετέχει σε ένα πιλοτικό πρόγραμμα υπό την ηγεσία της ΠΟΥ για τη διευκόλυνση της καταχώρισης φαρμάκων σε τρίτες χώρες όπου οι ρυθμιστικοί πόροι ενδέχεται να είναι περιορισμένοι. Το πιλοτικό πρόγραμμα περιλαμβάνει τη δυνατότητα των κατόχων άδειας κυκλοφορίας των κεντρικά εγκεκριμένων φαρμάκων, να ανταλλάσσουν τις πλήρεις εκθέσεις αξιολόγησης και τις εκθέσεις επιθεώρησης με τις αρχές τρίτων χωρών όπου ζητούν άδεια. Στόχος είναι να επιταχυνθεί η διαδικασία έγκρισης βάσει της αξιολόγησης του EMA, επιτρέποντας παράλληλα στις αρμόδιες αρχές που ενδέχεται να διαθέτουν περιορισμένους ρυθμιστικούς πόρους να εκπληρώσουν τις κανονιστικές τους ευθύνες και να λαμβάνουν τις δικές τους αποφάσεις.

Τα πρώτα αποτελέσματα του πιλοτικού προγράμματος, το οποίο αφορούσε φάρμακο για τη θεραπεία του HIV σε παιδιά, είχαν ως αποτέλεσμα την επιτυχή καταχώριση σε

5 από τις 11 Αφρικανικές χώρες όπου ζητήθηκε έγκριση, σε λιγότερο από 7 μήνες σε σύγκριση με τους μέσους χρόνους εγγραφής άνω των 24 μηνών.

Ο EMA και ο ΠΟΥ συμμετέχουν τακτικά σε μια σειρά συνεργατικών δραστηριοτήτων, μεταξύ των οποίων:

- Την ανάπτυξη διεθνών μη ιδιόκτητων ονομάτων.
- Παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων σε συνεργασία με το Κέντρο Παρακολούθησης της Ουσάλα του ΠΟΥ και το πρόγραμμα του ΠΟΥ για τη διεθνή παρακολούθηση των ναρκωτικών.
- Επιθεωρήσεις και καθοδήγηση ορθής κλινικής πρακτικής και ορθής παρασκευαστικής πρακτικής.
- Ενίσχυση των ρυθμιστικών συστημάτων στις χώρες μέλη του ΠΟΥ.
- Εμβόλια.
- Δραστηριότητες πανδημίας και εποχικής γρίπης.
- Πιθανές οδοί για την ανάπτυξη, την αξιολόγηση και την έγκριση φαρμάκων για την καταπολέμηση του.

Ο EMA, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και ο ΠΟΥ έχουν μακρά ιστορία πολυμερούς επιστημονικής και τεχνικής συνεργασίας, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο του Διεθνούς Συμβουλίου Εναρμόνισης και του Διεθνούς Φόρουμ για τις Ρυθμιστικές Αρχές φαρμάκων.

Ο EMA συμβάλλει σε μια σειρά πρωτοβουλιών του ΠΟΥ, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων για το μέγεθος του παιδιού και του δικτύου ρυθμιστικών αρχών για τα παιδιατρικά φάρμακα. Πρόκειται για ένα δίκτυο εθνικών ρυθμιστικών αρχών φαρμάκων που συστάθηκε από τον ΠΟΥ το 2010, το οποίο προωθεί την ποιότητα και τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων για τα παιδιά και συμβάλλει στην ανάπτυξη ικανοτήτων.

Στο πλαίσιο του συστήματος πιστοποίησης του ΠΟΥ, ο EMA εκδίδει πιστοποιητικά φαρμάκων για να επιβεβαιώσει το καθεστώς άδειας κυκλοφορίας τους εάν έχουν εγκριθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας ή να επιβεβαιώσει ότι έχει υποβληθεί κεντρική αίτηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το σύστημα πιστοποίησης του ΠΟΥ. Σκοπός αυτού του συστήματος πιστοποίησης είναι η υποστήριξη του έργου των υγειονομικών αρχών εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως εκείνων στις αναπτυσσόμενες χώρες. [15]

### 3.5 ΕΟΦ – Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου, υπαγόμενο στο Υπουργείο Υγείας και δημιουργήθηκε το 1983.

Για να κυκλοφορήσει νόμιμα ένα φάρμακο στην Ελλάδα απαιτείται να διαθέτει έγκριση και την απαραίτητη άδεια από τον ΕΟΦ. Επίσης ο ΕΟΦ ελέγχει την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του. Μετά την πρώτη κυκλοφορία του και ενημερώνει τους φορείς υγείας με ειδικούς καταλόγους με τα χορηγούμενα φάρμακα στους ασφαλισμένους.

Ο ΕΟΦ συνεργάζεται, με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (European Medicine Agency, EMA), απασχολώντας επιστημονικές Επιτροπές και Συμβούλια από ειδικούς επιστήμονες, εκτελώντας τα ακόλουθα καθήκοντα:

- Αξιολογεί και εγκρίνει νέα, ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα που σχετίζονται με την υγεία.
- Παρακολουθεί την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος μετά την κυκλοφορία.
- Παρακολουθεί τις διαδικασίες παραγωγής προϊόντων, τις κλινικές μελέτες και την εμπορία προϊόντων, προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με την καλή κατασκευή, εργαστηριακή και κλινική πρακτική, καθώς και με την ισχύουσα νομοθεσία σχετικά με την εμπορία, τη διανομή, την εμπορία και τη διαφήμιση των προϊόντων.
- Αναπτύσσει και προωθεί ιατρική και φαρμακευτική έρευνα.
- Παρέχει στους επιστήμονες της υγείας, στις αρμόδιες αρχές και στο ευρύ κοινό αντικειμενικές και χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα (για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση) και άλλα προϊόντα, προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθολογική χρήση τους και να αξιολογηθεί η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας.

Οι κυριότερες επιστημονικές Επιτροπές και Συμβούλια είναι:

- Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων.
- Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης.
- Επιστημονική και Δεοντολογική Επιτροπή Εγκρίσεων Κλινικών Δοκιμών.
- Επιτροπή Φαρμακοποιίας. Συντάσσει την Ελληνική Φαρμακοποιία.
- Επιτροπή Εθνικού Συνταγολογίου.
- Επιτροπή Καλλυντικών.
- Επιτροπή Ιατρικών Βοηθημάτων.
- Δευτεροβάθμιο Επιστημονικό Συμβούλιο.
- Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ) Α.Ε.
- Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία.

### 3.5.1 Προϊόντα που υπόκεινται σε ελέγχους του ΕΟΦ

- Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση
- Φαρμακευτικές ζωικές τροφές και πρόσθετα τροφίμων
- Τρόφιμα που προορίζονται για συγκεκριμένες διατροφικές χρήσεις και συμπληρώματα διατροφής
- Βιοκτόνα
- Ιατρικές συσκευές
- Καλλυντικά

### 3.5.2 Προϊόντα που δεν υπόκεινται σε ελέγχους του ΕΟΦ

- Όλα τα απορρυπαντικά και όλα τα υλικά καθαρισμού, το απλό σαπούνι και όλα τα ειδικά καθαριστικά χεριών, όπου ο έλεγχος είναι στην αρμοδιότητα του Γενικού Χημείου του Κράτους.
- Όλα τα λιπάσματα και τα φυτοθρεπτικά προϊόντα, που υπάγονται στην αρμοδιότητα του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης.

### 3.5.3 Οι οικονομικοί πόροι του ΕΟΦ

Οι οικονομικοί πόροι του ΕΟΦ προέρχονται από τις διάφορες υπηρεσίες που παρέχει υπό την εποπτεία του (έκδοση αδειών, ανανεώσεις, τροποποιήσεις αδειών κυκλοφορίας, άδειες κατασκευής, πιστοποιήσεις, επικύρωση τιμολογίου για τελωνειακό έλεγχο) και το σταθερό ετήσιο τέλος που καταβάλλουν οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας καθώς και φαρμακευτικά προϊόντα πρόστιμα νομοθεσίας.

### 3.5.4 Έλεγχοι προεγκρίσεων

- **Άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης**
  - Εθνική διαδικασία: μέσω της οποίας χορηγείται άδεια για την εμπορία ενός προϊόντος μόνο στην Ελλάδα
  - Διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης: όταν ένα φάρμακο έχει εγκριθεί σε ένα κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μπορεί να υποβληθεί για έγκριση, με την ίδια ακριβώς φαρμακευτική και κλινική τεκμηρίωση, σε άλλα κράτη μέλη. Σε περίπτωση αποκλίνουσας απόφασης ακολουθείται διαδικασία κοινοτικής παραπομπής που οδηγεί σε δεσμευτική κοινοτική απόφαση.
  - Κεντρική διαδικασία: η άδεια κυκλοφορίας εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μετά από αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων (EMA), στην έκθεση αξιολόγησης των εμπειρογνομόνων και στη γνωμοδότηση της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (CPMP), ή από την Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμάκων (CVMP). Και οι δύο επιτροπές αποτελούνται από δύο αντιπροσώπους από κάθε κράτος μέλος.

- **Παρακολούθηση κλινικών μελετών**

Ο ΕΟΦ εξουσιοδοτεί τη διεξαγωγή κλινικών μελετών και παρακολουθεί τη συμμόρφωσή τους με τους εθνικούς κανονισμούς, τις κοινοτικές οδηγίες και τη δήλωση του Ελσίνκι.

- **Διαδικασία έγκρισης και εμπορίας άλλων προϊόντων υπό την αρχή του ΕΟΦ**

Τα καλλυντικά δεν εγκρίνονται από τον ΕΟΦ. Ο ΕΟΦ ενημερώνεται μόνο για το μάρκετινγκ των προϊόντων αυτών. Σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι υπεύθυνοι για την άδεια κυκλοφορίας είναι υποχρεωμένοι να διατηρούν διαθέσιμα δεδομένα στον ΕΟΦ και σχετίζονται με την κατασκευή, τον έλεγχο και την ασφάλεια των καλλυντικών τους προϊόντων.

Ο ΕΟΦ εκδίδει άδεια κυκλοφορίας για τρόφιμα που προορίζονται για συγκεκριμένη διατροφική χρήση και ορισμένα συμπληρώματα διατροφής βάσει της ασφάλειας χρήσης τους και της τεκμηρίωσης των ενδείξεων τους.

Τηρούνται εθνικοί κανονισμοί για ορισμένα βιοκτόνα, ενώ η σχετική οδηγία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής πρόκειται να εφαρμοστεί σύντομα από τις ελληνικές αρχές.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατίθενται ελεύθερα σύμφωνα με τις οδηγίες της ΕΕ, εφόσον τηρούνται ορισμένες διαδικασίες (σήμανση CE κ.λπ.).

### 3.5.5 Έλεγχοι μετά την έγκριση

- **Φαρμακοεπαγρύπνηση**

Το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης που παρακολουθεί την ασφάλεια των φαρμάκων που διατίθενται στο εμπόριο και είναι ένα ενιαίο σύστημα για όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ. Βασίζεται στη συλλογή και αξιολόγηση ανεπιθύμητων ενεργειών που τεκμηριώνονται από υπαλλήλους υγείας (γιατροί, φαρμακοποιοί, οδοντίατροι, νοσοκόμες, καθώς και εταιρείες φαρμακευτικών προϊόντων μέσω των υπαλλήλων φαρμακοεπαγρύπνησης) στο ειδικό εμπιστευτικό έγγραφο «Yellow Card».

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης του ΕΟΦ αξιολογεί τις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στα φάρμακα, ειδοποιεί αναλόγως τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας και συζητά τα αποτελέσματα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης, όπου λαμβάνονται αποφάσεις, αποτελεσματικά σε όλα τα κράτη μέλη (π.χ. τροποποιήσεις του SPC, αναστολή της άδειας κυκλοφορίας).

- **Εγκαταστάσεις παραγωγής και έλεγχοι μάρκετινγκ**

#### Έλεγχος εργοστασίων παραγωγής (Επιθεωρήσεις)

Στην Ελλάδα υπάρχουν περίπου 60 μονάδες που παρασκευάζουν φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, 100 μονάδες για παρασκευάσματα καλλυντικών, 200 μονάδες για βιομηχανικά κτηνιατρικά τρόφιμα, και 15 μονάδες για ιατρικά αέρια παρασκευής. Η επιθεώρηση πραγματοποιείται σύμφωνα με τους

κανόνες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) που ισχύουν εντός της ΕΕ. Η διαδικασία πιστοποίησης ξεκίνησε τον Απρίλιο του 1997 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 45004 και βρίσκεται στο στάδιο της πρακτικής εφαρμογής. Απαιτείται διαπίστευση από το κοινοτικό νομικό πλαίσιο, προκειμένου τα αποτελέσματα των ελέγχων που διενεργούνται να είναι αποδεκτά σε ολόκληρη την ΕΕ.

#### Έλεγχος μάρκετινγκ

Τα δείγματα της αγοράς συλλέγονται για εργαστηριακό έλεγχο ή για εξέταση για τη νομιμότητα της εμπορίας τους. Εξετάζονται όλα τα παράπονα που υποβάλλονται από υπαλλήλους υγείας, νοσοκομεία και καταναλωτές σχετικά με την ποιότητα και τη νόμιμη εμπορία των προϊόντων.

#### Παρακολούθηση μάρκετινγκ-Κάλυψη ελλείψεων-Ζώνη αυθεντικότητας

Ο ΕΟΦ παρακολουθεί την παραγωγή, εισαγωγή και εμπορία φαρμακευτικών προϊόντων σε μηνιαία διαστήματα. Παρακολουθεί επίσης τις τάσεις συνταγογράφησης, την επίδραση που έχουν οι τιμές στην κατανάλωση σύμφωνα με τα υπάρχοντα στοιχεία, και χορηγεί στις εταιρείες το Authenticity Band. Το Authenticity Band είναι σφραγισμένο σε κάθε συσκευασία φαρμακευτικών προϊόντων, το οποίο διασφαλίζει την αυθεντικότητα του προϊόντος και παρέχει μέσο αποζημίωσης από ασφαλιστικά ταμεία και εταιρείες. Ο ΕΟΦ παρέχει σημαντική κοινωνική συνεισφορά, μέσω της κάλυψης των βασικών αναγκών της αγοράς κατά τη διάρκεια ελλείψεων φαρμάκων.

#### • **Εργαστηριακοί έλεγχοι**

Τα εργαστήρια του ΕΟΦ διεξάγουν χημικές, μικροβιολογικές και άλλες δοκιμές σε δείγματα διαφόρων προϊόντων. Η ανάλυση συγκεκριμένων βιολογικών προϊόντων, ραδιενεργών φαρμακευτικών προϊόντων και προϊόντων αίματος πραγματοποιείται σε συνεργαζόμενα εργαστήρια όπως ο "Δημόκριτος" και το Ελληνικό Ινστιτούτο Παστέρ. Τα εργαστήρια του ΕΟΦ συμμετέχουν μαζί με άλλα εργαστήρια της ΕΕ στο Επίσημο Δίκτυο Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων, που συντονίζεται από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση Ποιότητας Φαρμάκων στο Στρασβούργο. Η συμμετοχή στο δίκτυο απαιτεί συμμόρφωση με τα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας της ΕΕ. Η διαδικασία διαπίστευσης των εργαστηρίων ΕΟΦ, σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 45001, έχει ήδη ξεκινήσει τον Απρίλιο του 1997 και τώρα βρίσκεται στο στάδιο της πρακτικής εφαρμογής. [16]

### 3.6 ISO - International Organization for Standardization

Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO) είναι ένας διεθνής οργανισμός με σκοπό τον καθορισμό βιομηχανικών και εμπορικών προτύπων. Ωστόσο, αυτά τα πρότυπα δεν είναι νομικά δεσμευτικά. Οι εκπρόσωποι του οργανισμού ISO προέρχονται από αναγνωρισμένες εθνικές αρχές τυποποίησης, καθένας εκπροσωπεί μια χώρα. Όσον αφορά την ποιότητα ζύγισης στη φαρμακευτική βιομηχανία, ένα από τα πιο σημαντικά πρότυπα που δημοσιεύει ο οργανισμός είναι το ISO 9001: 2008.

Το πρότυπο καθορίζει τα κριτήρια για ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας και βασίζεται σε μια σειρά από αρχές διαχείρισης ποιότητας. Οι τρίτοι φορείς πιστοποίησης μπορούν να πιστοποιήσουν μια εταιρεία κατά ISO 9001: 2008. Σήμερα, το πρότυπο εφαρμόζεται από περισσότερες από ένα εκατομμύριο εταιρείες και οργανισμούς σε περισσότερες από 170 χώρες. Ένας λόγος για την παγκόσμια υιοθέτηση του προτύπου είναι ότι οι μεγάλοι αγοραστές απαιτούν όλο και περισσότερο τους προμηθευτές τους να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 9001.

#### **ISO9001:2008 - Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις (Quality management systems — Requirements)**

Το ISO 9001:2008 καθορίζει απαιτήσεις για ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας όπου ένας οργανισμός:

- Πρέπει να αποδείξει την ικανότητά της να παρέχει με συνέπεια προϊόν που πληροί τις κανονιστικές και κανονιστικές απαιτήσεις των πελατών.
- Στοχεύει στην ενίσχυση της ικανοποίησης των πελατών μέσω της αποτελεσματικής εφαρμογής του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων διαδικασιών για τη συνεχή βελτίωση του συστήματος και τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τον πελάτη και των εφαρμοστέων νομοθετικών και κανονιστικών απαιτήσεων.

Όλες οι απαιτήσεις του ISO 9001:2008 είναι γενικές και προορίζονται να ισχύουν για όλους τους οργανισμούς, ανεξάρτητα από τον τύπο, το μέγεθος και το προϊόν που παρέχονται.

Όταν οποιαδήποτε απαίτηση(-εις) του ISO 9001:2008 δεν μπορεί να εφαρμοστεί λόγω της φύσης ενός οργανισμού και του προϊόντος του, αυτό μπορεί να θεωρηθεί ως εξαίρεση.

Όταν γίνονται εξαιρέσεις, οι ισχυρισμοί συμμόρφωσης προς το πρότυπο ISO 9001:2008 δεν είναι αποδεκτοί, εκτός εάν οι εξαιρέσεις αυτές περιορίζονται σε απαιτήσεις της ρήτρας 7 και οι εξαιρέσεις αυτές δεν επηρεάζουν την ικανότητα ή την ευθύνη του οργανισμού να παρέχει προϊόν που πληροί τις απαιτήσεις του πελάτη και τις ισχύουσες νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις.

## **ISO 9001- Όρος 7.6 Έλεγχος εξοπλισμού παρακολούθησης και μέτρησης (Clause 7.6 Control of monitoring and measuring equipment)**

Ο οργανισμός καθορίζει την παρακολούθηση και τη μέτρηση που πρέπει να πραγματοποιείται και τον εξοπλισμό παρακολούθησης και μέτρησης που απαιτείται για την απόδειξη της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις καθορισμένες απαιτήσεις.

Ο οργανισμός θεσπίζει διαδικασίες που εξασφαλίζουν ότι η παρακολούθηση και η μέτρηση μπορούν να διεξάγονται και να διεξάγονται κατά τρόπο σύμφωνο με τις απαιτήσεις παρακολούθησης και μέτρησης.

Εφόσον είναι αναγκαίο για τη διασφάλιση έγκυρων αποτελεσμάτων, ο εξοπλισμός μέτρησης:

- α) Βαθμονομείται ή επαληθεύεται, ή και τα δύο, σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα, ή πριν από τη χρήση, με βάση τα πρότυπα μέτρησης που είναι ανιχνεύσιμα σύμφωνα με διεθνή ή εθνικά πρότυπα μέτρησης όταν δεν υπάρχουν τέτοια πρότυπα, καταγράφεται η βάση που χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση ή την επαλήθευση.
- β) Να προσαρμόζονται ή να προσαρμόζονται εκ νέου ανάλογα με τις ανάγκες.
- γ) Να έχουν ταυτοποίηση για να καθορίσουν την κατάσταση βαθμονόμησης.
- δ) Να προστατεύονται από προσαρμογές που θα ακύρωναν το αποτέλεσμα της μέτρησης.
- ε) Να προστατεύονται από βλάβες και φθορά κατά το χειρισμό, τη συντήρηση και την αποθήκευση.

Επιπλέον, ο οργανισμός αξιολογεί και καταγράφει την εγκυρότητα των προηγούμενων αποτελεσμάτων μέτρησης όταν διαπιστωθεί ότι ο εξοπλισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις. Ο οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για τον εξοπλισμό και το προϊόν που επηρεάζεται.

Πρέπει να τηρούνται αρχεία των αποτελεσμάτων της βαθμονόμησης και της επαλήθευσης.

Όταν χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση και τη μέτρηση συγκεκριμένων απαιτήσεων, επιβεβαιώνεται η ικανότητα του λογισμικού ηλεκτρονικών υπολογιστών να ικανοποιεί την προβλεπόμενη εφαρμογή. Αυτό πραγματοποιείται πριν από την αρχική χρήση και επιβεβαιώνεται εκ νέου, ανάλογα με τις ανάγκες.

Η επιβεβαίωση της ικανότητας του λογισμικού υπολογιστών να ικανοποιεί την προβλεπόμενη εφαρμογή θα περιλαμβάνει συνήθως την επαλήθευση και τη διαχείριση των παραμέτρων του για να διατηρήσει την καταλληλότητά του για χρήση.

Οι απαιτήσεις για το τι πρέπει να μετρηθεί και τα κριτήρια αποδοχής μπορεί να προέρχονται από τον πελάτη, τον ρυθμιστικό, τον κλάδο και τον οργανισμό. Ο σχεδιασμός υλοποίησης του προϊόντος πρέπει να καθορίζει τα ακόλουθα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά του προϊόντος και της διεργασίας που πρέπει να παρακολουθούνται και να μετρούνται, τα κριτήρια για την αποδοχή του προϊόντος, τον τύπο της συσκευής παρακολούθησης και μέτρησης που απαιτείται, τη συχνότητα,



δηλαδή σε ποια στάδια υλοποίησης πρέπει να το κάνουμε, το μέγεθος του δείγματος, κ.λπ.

Στη συνέχεια, πρέπει να προσδιορίσετε ποια συσκευή παρακολούθησης και μέτρησης είναι κατάλληλη για κάθε απαίτηση μέτρησης ή παρακολούθησης. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ικανότητα μέτρησης (ακρίβεια) της διάταξης παρακολούθησης και μέτρησης, η οποία μπορεί να πρέπει να είναι αρκετές φορές μεγαλύτερη από τα κριτήρια ανοχής για τη μέτρηση του προϊόντος. Αυτό θα εξαρτηθεί από τη βιομηχανία στην οποία βρίσκεστε και την κρισιμότητα της τελικής χρήσης για το προϊόν. Το προσωπικό που χρησιμοποιεί συσκευές παρακολούθησης και μέτρησης πρέπει να διαθέτει ικανότητες και εκπαίδευση στη χρήση των συσκευών παρακολούθησης και μέτρησης όσον αφορά τη λειτουργία, το εύρος και την ακρίβεια της μέτρησης, της αξιοπιστίας, της χρήσης και της συντήρησης.

Η συσκευή παρακολούθησης και μέτρησης μπορεί να περιλαμβάνει εργαλεία μέτρησης και δοκιμών, εξοπλισμό, υλικό και λογισμικό. Μπορεί να ανήκουν στον οργανισμό, στους υπαλλήλους ή στον πελάτη. Η συσκευή παρακολούθησης και μέτρησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επαλήθευση του προϊόντος καθώς και για τη μέτρηση της συμμόρφωσης της διεργασίας. Εκτός από τη συσκευή παρακολούθησης και μέτρησης που χρησιμοποιείται για τη συμμόρφωση των προϊόντων, μπορεί να χρειαστεί να βαθμονομήσετε και να ελέγξετε ορισμένες συσκευές παρακολούθησης και μέτρησης που χρησιμοποιούνται σε σχετικές και περιφερειακές διαδικασίες, όπως ο εξοπλισμός παραγωγής ή εργαλεία συντήρησης.

Για να εξασφαλιστεί η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων μέτρησης και παρακολούθησης, πρέπει να ελέγχονται οι συσκευές παρακολούθησης και μέτρησης. Απαιτείται διαδικασία, για τον έλεγχο του προσδιορισμού της μέτρησης παρακολούθησης, της επιλογής, της αγοράς, της κατάστασης, της ταυτοποίησης, της βαθμονόμησης, της επαλήθευσης, της ρύθμισης ή της επαναρύθμισης, της χρήσης, του χειρισμού, της συντήρησης και της αποθήκευσης, της εκπαίδευσης, του χειρισμού της συσκευής παρακολούθησης και μέτρησης που δεν είναι συμμόρφωσης κ.λπ.

Πρέπει να τηρείτε τα κατάλληλα αρχεία για να αποδείξετε την αποτελεσματική λειτουργία και τον έλεγχο των διαδικασιών της συσκευής παρακολούθησης και μέτρησης. Τα αρχεία αυτά πρέπει να περιλαμβάνουν αρχεία βαθμονόμησης και επαλήθευσης που μπορούν να εντοπιστούν σε εθνικό, διεθνές ή άλλο σημείο αναφοράς που χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση.

Όλες οι συσκευές παρακολούθησης και μέτρησης που χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση του προϊόντος πρέπει να μπορούν να βαθμονομηθούν, να επαληθευτούν ή και τα δύο. Η βαθμονόμηση ρυθμίζει ή διορθώνει μια συσκευή παρακολούθησης και μέτρησης, συνήθως προσαρμόζοντάς την ώστε να ταιριάζει ή να συμμορφώνεται με ένα αξιόπιστο γνωστό και ανιχνεύσιμο πρότυπο για π.χ. ρύθμιση ενός μικρομέτρου ώστε να συμμορφώνεται με τα κύρια μπλοκ που είναι ανιχνεύσιμα σύμφωνα με τα εθνικά πρότυπα.

Η επαλήθευση επιβεβαιώνει ότι η συσκευή παρακολούθησης και μέτρησης πληροί ή εκτελεί αποδεκτά εθνικά πρότυπα μέτρησης και δεν συνεπάγεται καμία διόρθωση ή προσαρμογή για π.χ. επαλήθευση ενός χάρακα ή μέτρου ταινίας σε σχέση με βαθμονομημένο χάρακα που έχει βαθμονομηθεί σύμφωνα με εθνικό πρότυπο.

Υπάρχουν διατάξεις παρακολούθησης και μέτρησης που μπορούν να βαθμονομηθούν και να επαληθευτούν και μπορεί να απαιτούν να πραγματοποιούνται και οι δύο σε συγκεκριμένες καταστάσεις με βάση τη συχνότητα χρήσης και την κρισιμότητα της μέτρησης. Η απαίτηση αυτή ισχύει επίσης για τη χρήση λογισμικού υπολογιστή του οποίου η ικανότητα και η κατάσταση βαθμονόμησης πρέπει να καθορίζονται πριν από την αρχική χρήση και να επιβεβαιώνονται εκ νέου (επαληθεύονται) σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα.

Πρέπει να καθορίζεται η συχνότητα και η μέθοδος βαθμονόμησης για κάθε τύπο και επίπεδο. Τα αρχεία βαθμονόμησης πρέπει να προσδιορίζουν το πρότυπο που χρησιμοποιήσατε για τη βαθμονόμηση και να δείχνουν την ιχνηλασιμότητα των προτύπων που χρησιμοποιείτε στις εγκαταστάσεις σας σύμφωνα με εθνικά ή διεθνή πρότυπα.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να μην υπάρχουν εθνικά ή διεθνή πρότυπα για τη βαθμονόμηση μιας συγκεκριμένης συσκευής παρακολούθησης και μέτρησης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, εξετάζεται το ενδεχόμενο να χρησιμοποιηθεί τη βιομηχανία, ο κατασκευαστής ή ακόμα και στη δημιουργία ενός οργανωτικού πρότυπου για να την επικύρωση, την ακρίβεια και την αξιοπιστία της συσκευής παρακολούθησης και μέτρησης.

Το σχέδιο ποιότητας πρέπει να καθορίζει την απαιτούμενη μέτρηση και παρακολούθηση και τον τύπο της συσκευής παρακολούθησης και μέτρησης που απαιτείται για αυτό, συμπεριλαμβανομένης της συχνότητας των κριτηρίων μέτρησης και αποδοχής. Ανάλογα με τον κίνδυνο και την ακρίβεια και την αξιοπιστία των μετρήσεων που απαιτούνται, υπάρχει το ενδεχόμενο να πραγματοποιηθούν στατιστικές μελέτες σχετικά με την παρακολούθηση και τη συσκευή μέτρησης που αναφέρονται στα σχέδια ποιότητας. Πρέπει να διασφαλιστεί ότι το προσωπικό που εκτελεί τέτοιες στατιστικές μελέτες είναι εκπαιδευμένο και ικανό να το πράξει.

Ένα πλήθος εργαλείων λογισμικού είναι διαθέσιμα για τη διαχείριση και τον έλεγχο της συσκευής παρακολούθησης και μέτρησης. Υπάρχουν πολλές αποδεκτές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της συσκευής παρακολούθησης και μέτρησης και της κατάστασης βαθμονόμησης. Οι μέθοδοι που επιλέγετε πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις συστάσεις των κατασκευαστών, τη συχνότητα χρήσης, το περιβάλλον στο οποίο χρησιμοποιείται η Συσκευή Παρακολούθησης και Μέτρησης, τον κίνδυνο κακής χρήσης ή τη χρήση εσφαλμένου εργαλείου κ.λπ. Όταν διαπιστωθεί ότι μια συσκευή παρακολούθησης και μέτρησης δεν έχει βαθμονομηθεί, πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα για να περιοριστεί και να επαληθευτεί εκ νέου το προϊόν που επηρεάζεται, στο βαθμό που αυτό είναι εφικτό. Αυτό είναι εκτός από τον περιορισμό, την επισκευή και την επαναβαθμονόμηση της ελαττωματικής συσκευής

παρακολούθησης και μέτρησης. Οι αλλαγές στον πελάτη ή την εσωτερική μηχανική μπορεί να οδηγήσουν σε αλλαγή στη μέτρηση του προϊόντος, στις απαιτήσεις ή/και στη συσκευή παρακολούθησης και μέτρησης που θα χρησιμοποιηθεί. Αυτές οι αλλαγές κανονικά θα αντικατοπτρίζονται στο σχέδιο ποιότητας.

Εάν η φύση της επιχείρησης δεν απαιτεί τη χρήση συσκευών παρακολούθησης και μέτρησης για π.χ. μια οικονομική υπηρεσία, όπως μια υπηρεσία παροχής συμβουλών πιστοληπτικής ικανότητας, τότε πρέπει να δηλωθεί αυτή η εξαίρεση στο πεδίο εφαρμογής του QMS, στο εγχειρίδιο ποιότητας.

Δείκτες επιδόσεων, όπως οι μηνιαίες τάσεις στον αριθμό των συσκευών παρακολούθησης και μέτρησης εκτός βαθμονόμησης, ή ο αριθμός των συσκευών παρακολούθησης και μέτρησης μετά την ημερομηνία λήξης βαθμονόμησης, ο αριθμός της συσκευής παρακολούθησης και μέτρησης που χρησιμοποιείται και δεν ελέγχεται, η μείωση του ανεκπαίδευτου προσωπικού που βρέθηκε με τη χρήση συσκευών παρακολούθησης και μέτρησης κ.λπ. Οι δείκτες μπορούν να αξιοποιηθούν για να την βελτίωση και την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας της συσκευής παρακολούθησης και μέτρησης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα σχέδιο ποιότητας προϊόντος με τεκμηριωμένη διαδικασία ή άλλο συνδυασμό συγκεκριμένων πρακτικών, διαδικασιών, εγγράφων και μεθόδων. Πρέπει να εξετάζονται οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το προϊόν, τις διαδικασίες και τους πόρους για τον προσδιορισμό της έκτασης των τεκμηριωμένων ελέγχων που πρέπει να υφίστανται.

#### **Λίστα ελέγχου:**

- ✓ Είναι η παρακολούθηση και η μέτρηση που πρέπει να πραγματοποιηθεί όπως καθορίζεται.
- ✓ Είναι οι διατάξεις παρακολούθησης και μέτρησης που απαιτούνται για την απόδειξη της συμμόρφωσης του προϊόντος με τις καθορισμένες απαιτήσεις που καθορίζονται.
- ✓ Ο εξοπλισμός μέτρησης βαθμονομείται ή επαληθεύεται σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα.
- ✓ Ο εξοπλισμός μέτρησης ρυθμίζεται ή ρυθμίζεται εκ νέου ανάλογα με τις ανάγκες
- ✓ Προσδιορίζεται ο εξοπλισμός μέτρησης που επιτρέπει τον προσδιορισμό της κατάστασης βαθμονόμησης.
- ✓ Προστατεύεται ο εξοπλισμός μέτρησης από προσαρμογές που θα ακύρωναν το αποτέλεσμα της μέτρησης.
- ✓ Ο εξοπλισμός μέτρησης προστατεύεται από ζημιές και φθορά κατά το χειρισμό, τη συντήρηση και την αποθήκευση.
- ✓ Προσδιορισμός του τρόπου μέτρησης του προϊόντος/της υπηρεσίας κατά τη διάρκεια της ενσωματωμένης διεργασίας, της επιτόπιας και της μη δεσμευμένης διεργασίας. Υπάρχει κατάλογος εξοπλισμού που απαιτεί βαθμονόμηση.
- ✓ Σύγκριση της λίστας με τα σημεία μέτρησης της διαδικασίας.
- ✓ Ο εξοπλισμός που αναφέρεται καλύπτει τουλάχιστον τις προδιαγραφές του πελάτη όπου γίνεται μια δειγματοληψία του εξοπλισμού στον κατάλογο και είναι εντός των ορίων της βαθμονόμησης.

- ✓ Διατηρούνται αρχεία βαθμονόμησης και επαλήθευσης του εξοπλισμού.
- ✓ Ποιος αποφασίζει για τη συχνότητα βαθμονόμησης.
- ✓ Πώς βαθμονομείται ο εξοπλισμός μέτρησης,  
Για εσωτερική βαθμονόμηση: Χρησιμοποιούνται οδηγίες εργασίας.  
Για εξωτερική βαθμονόμηση: Αναθέτεται στον πάροχο υπηρεσιών βαθμονόμησης.
- ✓ Οποιαδήποτε εργαλεία / εξοπλισμός που χρησιμοποιείται είναι βαθμονομημένα.
- ✓ Όταν διαπιστώνεται ότι ένας εξοπλισμός μέτρησης δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις αξιολογείται και καταγράφεται η εγκυρότητα των προηγούμενων αποτελεσμάτων μέτρησης.
- ✓ Όταν διαπιστώνεται ότι ένας εξοπλισμός μέτρησης δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις, λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για τον εξοπλισμό και τα επηρεαζόμενα προϊόντα.
- ✓ Αν ο εξοπλισμός δεν μετρούσε σωστά, πόσο καιρό πριν ανακαλυφθεί και αναγράφεται η ποσότητα από το προϊόν/υπηρεσία που είχε παραχθεί.
- ✓ Οποιοδήποτε λογισμικό υπολογιστών που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του προϊόντος / υπηρεσίας.

## **ISO 3951-1 - Sampling procedures for inspection by variables**

### **Part 1: Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL**

Το ISO 3951-1 καθορίζει ένα σύστημα δειγματοληψίας αποδοχής μεμονωμένων σχεδίων δειγματοληψίας για έλεγχο από μεταβλητές. Ευρετηριάζεται με βάση το όριο ποιότητας αποδοχής (AQL) και έχει σχεδιαστεί για χρήστες που έχουν απλές απαιτήσεις. (Μια πιο ολοκληρωμένη και τεχνική επεξεργασία παρέχεται στο ISO 3951-2.) Το ISO 3951-1: 2013 συμπληρώνει το ISO 2859-1.

Οι στόχοι των μεθόδων που ορίζονται στο ISO 3951-1 είναι να διασφαλιστεί ότι πολλές αποδεκτές ποιότητες έχουν υψηλή πιθανότητα αποδοχής και ότι η πιθανότητα μη αποδοχής κατώτερων παρτίδων είναι τόσο υψηλή όσο είναι πρακτικά εφικτή. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω των κανόνων μεταγωγής, οι οποίοι παρέχουν τα ακόλουθα:

- Αυτόματη προστασία του καταναλωτή (μέσω αλλαγής σε αυστηρότερη επιθεώρηση ή διακοπή της επιθεώρησης δειγματοληψίας) σε περίπτωση που εντοπιστεί υποβάθμιση της ποιότητας.
- Ένα κίνητρο (κατά την κρίση της αρμόδιας αρχής) για τη μείωση του κόστους επιθεώρησης (με τη μετάβαση σε μικρότερο μέγεθος δείγματος) πρέπει να επιτυγχάνεται σταθερά καλή ποιότητα.

Στο ISO 3951-1, η αποδοχή μιας παρτίδας καθορίζεται σιωπηρά από μια εκτίμηση του ποσοστού των μη συμμορφούμενων στοιχείων στη διαδικασία, με βάση ένα τυχαίο δείγμα στοιχείων από την παρτίδα.

Το ISO 3951-1 προορίζεται για εφαρμογή σε μια συνεχή σειρά πολλών διακριτών προϊόντων που παρέχονται από έναν παραγωγό χρησιμοποιώντας μία διαδικασία παραγωγής. Εάν υπάρχουν διαφορετικοί παραγωγοί ή διαδικασίες παραγωγής, το ISO 3951-1: 2013 εφαρμόζεται σε καθένα ξεχωριστά.

Το ISO 3951-1 προορίζεται για εφαρμογή σε ένα μόνο χαρακτηριστικό ποιότητας που μετράται σε συνεχή κλίμακα. Για δύο ή περισσότερα τέτοια ποιοτικά χαρακτηριστικά, θα πρέπει να εφαρμοστεί το ISO 3951-2.

Συνεπώς, ανάλογα με το μέγεθος της παρτίδας και το επίπεδο ελέγχου (Level I, II, III) που πρέπει να εφαρμοστεί ορίζεται ένα κωδικό γράμμα από τον Πίνακα Α.1. Στη συνέχεια με βάση το κωδικό γράμμα προσδιορίζεται το μεγαλύτερο μέγεθος του δείγματος (ανεξαρτήτως AQL) από τους παρακάτω πίνακες [17]:

- B.1 (Κανονικός έλεγχος) B.2 (Αυστηρός έλεγχος) B.3 (Μειωμένος έλεγχος)

Table A.1 — Sample-size code letters and inspection levels

Lot or batch size	Special inspection levels				General inspection levels		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 to 8	B	B	B	B	B	B	B
9 to 15	B	B	B	B	B	B	C
16 to 25	B	B	B	B	B	C	D
26 to 50	B	B	B	C	C	D	E
51 to 90	B	B	C	C	C	E	F
91 to 150	B	B	C	D	D	F	G
151 to 280	B	C	D	E	F	G	H
281 to 500	B	C	D	E	F	H	J
501 to 1 200	C	C	E	F	G	J	K
1 201 to 3 200	C	D	E	G	H	K	L
3 201 to 10 000	C	D	F	G	J	L	M
10 001 to 35 000	C	D	F	H	K	M	N
35 001 to 150 000	D	E	G	J	L	N	P
150 001 to 500 000	D	E	G	J	M	P	Q
500 000 and over	D	E	H	K	N	Q	R

NOTE The sample-size code letters and inspection levels in this part of ISO 3951 correspond to those given in ISO 2859-1.

Table B.1 — Single sampling plans for normal inspection (master table): "s" method

Code letter	Sample size	Acceptance quality limit % nonconforming															
		0,01	0,015	0,025	0,04	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10,0
		k	k	k	k	k	k	k	k	k	k	k	k	k	k	k	k
B	3																
C	4																
D	6																
E	9																
F	13																
G	18																
H	25																
J	35																
K	50																
L	70																
M	95																
N	125																
P	160																
Q	200																
R	250																

NOTE 1 The sample-size code letters in this part of ISO 3951 correspond to those given in ISO 2859-1.

NOTE 2 Symbols: ↓ There is no suitable plan in this area; use the first sampling plan below the arrow. If the sample size equals or exceeds the lot size, carry out 100 % inspection.

↑ There is no suitable plan in this area; use the first sampling plan above the arrow.

**Table B.2 — Single sampling plans for tightened inspection (master table): "s" method**

Code letter	Sample size	Acceptance quality limit % nonconforming															
		0,01	0,015	0,025	0,04	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10,0
		<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0,954	0,818
C	4	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1,163	1,046
D	6	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1,395	1,275
E	9	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1,615	1,494
F	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1,830	1,712
G	18	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	2,025	1,910
H	25	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	2,215	2,102
J	35	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	2,399	2,289
K	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	2,569	2,461
L	70	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	2,736	2,631
M	95	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	2,889	2,787
N	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	2,937	2,824
P	160	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	3,037	2,937
Q	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	3,179	3,082
R	250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	3,310	3,215
		↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	3,442	3,350

NOTE 1 The sample-size code letters in this International Standard correspond to those given in ISO 2859-1.

NOTE 2 Symbols: ↓ There is no suitable plan in this area; use the first sampling plan below the arrow. If the sample size equals or exceeds the lot size, carry out 100 % inspection.  
 ↑ There is no suitable plan in this area; use the first sampling plan above the arrow.

**Table B.3 — Single sampling plans for reduced inspection (master table): "s" method**

Code letter	Sample size	Acceptance quality limit % nonconforming															
		0,01	0,015	0,025	0,04	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10,0
		<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>	<i>k</i>
B - D	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0,954	0,907
E	4	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1,163	1,119
F	6	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1,395	1,348
G	9	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1,615	1,566
H	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1,830	1,782
J	18	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	2,025	1,978
K	25	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	2,215	2,168
L	35	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	2,399	2,353
M	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	2,569	2,524
N	70	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	2,736	2,692
P	95	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	2,937	2,889
Q	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	3,037	2,995
R	160	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	3,139	3,082

NOTE 1 The sample-size code letters in this part of ISO 3951 correspond to those given in ISO 2859-1.

NOTE 2 Symbols: ↓ There is no suitable plan in this area; use the first sampling plan below the arrow. If the sample size equals or exceeds the lot size, carry out 100 % inspection.  
 ↑ There is no suitable plan in this area; use the first sampling plan above the arrow.

### 3.7 GMP - Good Manufacturing Practice

Οι εφαρμογές ζύγισης στην κατασκευή φαρμακευτικών προϊόντων μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα του τελικού προϊόντος. Ωστόσο, οι γενικοί κανονισμοί, όπως οι κανονισμοί GMP (Good Manufacturing Practice), συνήθως περιλαμβάνονται σε πολλές ερμηνείες στη Φαρμακοβιομηχανία. Παρακάτω θα γίνει ανάλυση των βασικών κανονισμών που σχετίζονται με το πώς μπορεί να διασφαλιστεί η εφαρμογή τους σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής του προϊόντος ζύγισης.

Η Φαρμακοβιομηχανία είναι από τις πιο συμμορφωμένες στις ρυθμιστικές αρχές βιομηχανίες στον κόσμο. Τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κανονισμοί, όπως οι κανονισμοί GMP, καθίστανται ολοένα και πιο σημαντική και συνήθως προϋπόθεση για τη λειτουργία της επιχείρησης. Οι εταιρείες διαθέτουν σημαντικούς πόρους για να διασφαλίσουν την εφαρμογή των κανονισμών και την επικύρωση των διαδικασιών αυτών.

Οι κανονισμοί GMP μπορεί να θεωρηθούν ως οι πιο σημαντικοί κανονισμοί, ορίζοντας τους κανόνες για την ασφαλή και αποτελεσματική κατασκευή φαρμακευτικών προϊόντων. Οι κανονισμοί GMP δεν είναι οδηγίες, αλλά αποτελούνται από οδηγίες που βασίζονται σε γενικές αρχές που πρέπει να τηρούνται από τον κατασκευαστή. Αυτές οι αρχές περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, την επικύρωση διαδικασιών, τήρηση αρχείων, εκπαίδευση χειριστών, πρόληψη μόλυνσης του προϊόντος κ.α.

Ωστόσο, συνήθως αναφέρονται σε μια Φαρμακοβιομηχανία για συγκεκριμένα πρότυπα και μεθόδους. Εναπόκειται στον κατασκευαστή να σχεδιάσει τις διαδικασίες παραγωγής και τα προγράμματα ποιότητας σύμφωνα με τις αρχές των GMP. [6]

### 3.8 URS - User Requirement Specification

Η προδιαγραφή απαιτήσεων χρήστη (User Requirement Specification) περιγράφει τις επιχειρηματικές ανάγκες για το τι χρειάζονται οι χρήστες από το σύστημα. Οι προδιαγραφές απαιτήσεων χρήστη εγγράφονται νωρίς στη διαδικασία επικύρωσης, συνήθως πριν από τη δημιουργία του συστήματος. Είναι γραμμένα από τον ιδιοκτήτη του συστήματος και τους τελικούς χρήστες, με τη συμβολή της Διασφάλισης Ποιότητας. Οι απαιτήσεις που περιγράφονται στο URS συνήθως ελέγχονται στον έλεγχο καταλληλότητας απόδοσης ή αποδοχής από το χρήστη. Οι προδιαγραφές απαιτήσεων χρήσης δεν προορίζονται να αποτελέσουν τεχνικό έγγραφο αναγνώστες με μόνο μια γενική γνώση του συστήματος θα πρέπει να είναι σε θέση να κατανοήσουν τις απαιτήσεις που περιγράφονται στο URS.

Το URS είναι γενικά ένα έγγραφο προγραμματισμού, που δημιουργείται όταν μια επιχείρηση σχεδιάζει την απόκτηση ενός συστήματος και προσπαθεί να καθορίσει συγκεκριμένες ανάγκες. Όταν ένα σύστημα έχει ήδη δημιουργηθεί ή αποκτηθεί ή για

λιγότερο σύνθετα συστήματα, η προδιαγραφή απαιτήσης χρήστη μπορεί να συνδυαστεί με το έγγραφο λειτουργικών απαιτήσεων.

Ένα σωστά γραμμένο URS βοηθά τον προμηθευτή ή τον προμηθευτή να κατανοήσει πλήρως τις απαιτήσεις του πελάτη. Αυτό, με τη σειρά του, βοηθά τον προμηθευτή να σχεδιάσει ένα σύστημα ή εξειδικευμένο εξοπλισμό που ικανοποιεί πλήρως τις ανάγκες και τις προσδοκίες. Εναλλακτικά, εάν δεν υπάρχει URS, μπορεί να δημιουργήσει σύγχυση μεταξύ των δύο μερών κατηγορώντας το ένα το άλλο για αποτυχίες που έχουν ως αποτέλεσμα την σπατάλη χρόνου και πόρων.

Για ορισμένες βιομηχανίες, ένα URS βοηθά επίσης με την ολοκλήρωση των κανονιστικών απαιτήσεων. Ορισμένοι ρυθμιστικοί φορείς απαιτούν να ολοκληρωθεί η URS πριν από την αγορά οποιουδήποτε εξοπλισμού. Αποτελεί επίσης τη βάση για δραστηριότητες επικύρωσης, συμπεριλαμβανομένων των προσόντων εγκατάστασης (IQ) και των επιχειρησιακών προσόντων (OQ).

Επίσης, μπορεί ακόμη και να βοηθήσει με το χειρισμό των διαφορών, εάν προκύψουν, εμποδίζοντας τη διακοπή της επιχειρηματικής δραστηριότητας μεταξύ δύο μερών. Για παράδειγμα, μπορεί να προτείνει τη διαβούλευση με πόρους τρίτων με αμοιβαία συναίνεση, εάν το πρόβλημα έχει υπερβεί κατά πολύ τα όρια και των δύο.

Μια προδιαγραφή απαιτήσης χρήστη (URS) αποτελεί τη βάση για την αγορά νέου εξοπλισμού σε οποιονδήποτε οργανισμό που σχετίζεται με τη διαδικασία. Ενώ ο ιδιοκτήτης ή η διοίκηση μπορεί να αποφασίσει να εφαρμόσει ένα URS για την αγορά οποιουδήποτε μεγέθους εξοπλισμού, είναι ιδιαίτερα σημαντικό για εξοπλισμό μεγάλης κλίμακας που συχνά ονομάζεται περιουσιακό στοιχείο ή κεφαλαιουχικό εξοπλισμό.

Το URS περιγράφει τις τεχνικές απαιτήσεις σε όλες τις πτυχές οποιουδήποτε εξοπλισμού που ο οργανισμός αποφασίζει να αγοράσει για την παραγωγικότητά του. Επιπλέον, περιλαμβάνει εμπορικούς όρους, συμπεριλαμβανομένης της αποστολής, τους όρους πληρωμής, την εγγύηση και τι πρέπει να κάνετε σε περίπτωση διαφορών.

Οι εφαρμογές ζύγισης στην παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων είναι συνήθως μόνο ένα μέρος σε μια πολύπλοκη διαδικασία. Ωστόσο, μπορούν να επηρεάσουν έντονα την ποιότητα και την ακεραιότητα του τελικού προϊόντος. Για παράδειγμα, η ζύγιση είναι ζωτικής σημασίας για την επίτευξη ομοιομορφίας παρτίδας και συνοχής στις διαδικασίες διανομής ή διαμόρφωσης. Όταν γίνεται ο σχεδιασμός επενδύσεων για νέες λύσεις ζύγισης, οι εταιρείες συνήθως ορίζουν τις απαιτήσεις σύμφωνα με τους σχετικούς κανονισμούς και τις διαδικασίες της εταιρείας σε ένα έγγραφο προδιαγραφής απαιτήσεων χρήστη (URS). Μόλις επιλεγεί και εγκατασταθεί εφαρμογή-εξοπλισμός ζύγισης, πρέπει να πραγματοποιηθεί πιστοποίηση του εξοπλισμού και εάν απαιτείται, επικύρωση διαδικασίας για να αποδειχθεί ότι η εγκατεστημένη λύση πληροί τις απαιτήσεις όπως ορίζονται στο URS και ότι συμμορφώνεται με τους κανονισμούς και τις προδιαγραφές της διαδικασίας.



## Βασικές ενότητες ενός URS

Η σχεδίαση και η μορφή κάθε URS διαφέρουν από οργανισμό σε οργανισμό και εξαρτώνται από τις απαιτήσεις του μεμονωμένου οργανισμού. Ωστόσο, υπάρχουν βασικά μέρη κάθε URS που μπορούν να ταξινομηθούν στις ακόλουθες ενότητες:

- Στόχος
- Τεχνικές προδιαγραφές
- Δεδομένα σχεδίασης
- Τεκμηρίωση
- Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία
- Παράδοση
- Εκπαίδευση
- Εμπορικοί Όροι
- Εγκρίσεις

### Στόχος

Ο στόχος περιλαμβάνει μια βασική επισκόπηση και μια πρώτη εντύπωση των απαιτήσεων του πελάτη και δηλώνει όλα όσα χρειάζεται ο πελάτης από τον προμηθευτή όπου μπορεί να περιλαμβάνει:

- Πεδίο εφαρμογής του URS
- Χωρητικότητα/παραγωγικότητα του επιθυμητού εξοπλισμού
- Κανονιστική συμμόρφωση, εάν υπάρχει. πρέπει να ακολουθούνται

### Τεχνικές Προδιαγραφές

Το τμήμα τεχνικών προδιαγραφών περιλαμβάνει τις τεχνικές απαιτήσεις του συστήματος. Μπορεί να περιλαμβάνει:

- **Σχεδιασμό και Κατασκευή:** Ο βασικός σχεδιασμός ή κατασκευή και κάθε είδους μέτρηση που θα μπορούσε να είναι χρήσιμη στη φυσική κατασκευή. Επίσης οποιαδήποτε απαίτηση μεταλλουργίας για τις συγκεκριμένες βιομηχανίες.
- **Βήματα διαδικασίας:** Ειδικές απαιτήσεις διαδικασίας για τον εξοπλισμό όπως ο καθαρισμός και το πλύσιμο.
- **Λογισμικό:** Οποιαδήποτε συμμόρφωση ή απαιτήσεις που σχετίζονται με το λογισμικό. Για παράδειγμα, αποθήκευση δεδομένων παραγωγής ή διαχείριση συνταγών των εργασιών. Μπορεί επίσης να περιλαμβάνει περιορισμούς στην πρόσβαση των αποθηκευμένων δεδομένων για την πρόληψη της χειραγώγησης.
- **Απαιτήσεις ασφαλείας:** Πρέπει να υπάρχει σύστημα ασφαλείας έτσι ώστε η διαδικασία να είναι ασφαλής τόσο για τον άνθρωπο όσο και για το υλικό. Μπορεί να περιλαμβάνει συστήματα συναγερμού, καλύμματα ασφαλείας για κινούμενα μέρη ή μηχανισμό στάσης μηχανής σε περίπτωση ανωμαλιών.

## **Δεδομένα σχεδίασης**

Τα δεδομένα σχεδίασης είναι η απόδειξη που παρέχει ο προμηθευτής που αποδεικνύει ότι έχουν ακολουθήσει τις οδηγίες που έχουν οριστεί από τον πελάτη. Όχι μόνο αυτή η ενότητα εξυπηρετεί αποδείξεις, αλλά ο πελάτης μπορεί επίσης να παρουσιάσει αυτές τις πληροφορίες στους ρυθμιστικούς φορείς όταν απαιτείται, για παράδειγμα, στην περίπτωση της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Μπορεί να περιλαμβάνει:

- Πιστοποιητικά βαθμονόμησης για το όργανο και τις συσκευές που σχετίζονται με τη θερμοκρασία.
- Δελτία δεδομένων υλικών που δείχνουν ότι το επιθυμητό υλικό έχει χρησιμοποιηθεί στον εξοπλισμό κρίσιμης διεργασίας, για παράδειγμα, μια απαίτηση από ανοξείδωτο χάλυβα (SS 316L) στις βιομηχανίες τροφίμων ή νερού.

## **Τεκμηρίωση**

Η ενότητα τεκμηρίωσης περιλαμβάνει τους τύπους τεκμηρίωσης που απαιτούνται από και για το χρήστη. Κάθε έγγραφο που ένας χρήστης θεωρεί απαραίτητο θα πρέπει να αναφέρεται εδώ, συμπεριλαμβανομένου ενός λειτουργικού εγχειριδίου, ηλεκτρικά διαγράμματα, διαγράμματα P&ID και άλλα μηχανικά σχετικά έγγραφα.

## **Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία**

Το τμήμα αυτό περιλαμβάνει τις διαδικασίες εγκατάστασης και λειτουργίας του συστήματος ή του εξοπλισμού. Μπορεί να καθορίσει στο κάθε μέρος ποιος θα είναι υπεύθυνος κατά τη διάρκεια της εγκατάστασης, αν η επίσκεψη του κατασκευαστή είναι απαραίτητη και τι πρέπει να γίνει αν το σύστημα αποτύχει να ξεκινήσει.

## **Παράδοση**

Αυτή η ενότητα περιλαμβάνει τους όρους και τις προϋποθέσεις παράδοσης του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των όρων και των όρων που θα φέρουν την ευθύνη της παράδοσης και των σχετικών πραγμάτων.

## **Εκπαίδευση**

Το τμήμα εκπαίδευσης περιγράφει λεπτομερώς τη διαδικασία για την εκπαίδευση του συστήματος μετά την εγκατάστασή του και την ανάθεση του.

## **Εμπορικοί Όροι**

Αυτή η ενότητα περιγράφει λεπτομερώς τα πάντα στον χρηματοπιστωτικό τομέα, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, των τιμών, των τραπεζικών πληροφοριών και άλλων θεμάτων που σχετίζονται με τη χρηματοδότηση.

## **Τμήμα έγκρισης**

Το τελευταίο τμήμα κάθε URS είναι το τμήμα έγκρισης, το οποίο περιλαμβάνει όλες τις απαραίτητες υπογραφές των απαραίτητων τμημάτων έγκρισης.

## Οι πληροφορίες που απαιτούνται για ένα URS

Επειδή ένα URS είναι το αρχικό δομικό στοιχείο στο σχεδιασμό οποιουδήποτε συστήματος, θα πρέπει να προετοιμαστεί διεξοδικά με τη δέουσα προσοχή και φροντίδα. Ένα καλό URS βοηθά τον οργανισμό και τους ανθρώπους της να επιτύχουν τους συνδυασμένους στόχους τους. Αναπτύσσεται από ακριβείς πληροφορίες που προέρχονται από τους ενδιαφερόμενους ανθρώπους και τις διαδικασίες. Το κύριο θέμα είναι ο εντοπισμός των σωστών ατόμων και διαδικασιών που απαιτούνται για την παροχή των απαραίτητων πληροφοριών για την ανάπτυξη ενός URS.

Τα ακόλουθα σημεία επαφής μπορούν να βοηθήσουν στην ανάπτυξη ενός αποτελεσματικού URS:

- Συγκέντρωση πληροφοριών από τα άτομα που θα έχουν στενή σχέση εργασίας με τον εξοπλισμό.
- Τα πρόσωπα συντήρησης μπορούν επίσης να είναι αξιοσημείωτη πηγή πληροφοριών. Μετά την παραγωγή, έχουν εγγύτητα με το σύστημα και μπορούν να δώσουν πολύτιμα σχόλια σχετικά με τη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού και οποιαδήποτε βελτίωση της διαδικασίας.
- Οι τοπικοί προμηθευτές των σχετικών συστατικών όπως οι μηχανές, οι αντλίες, τα κιβώτια ταχυτήτων, PLC, HMI, και περισσότεροι μπορούν επίσης να είναι μια πηγή των πληροφοριών. Εάν τα εξαρτήματα που σχεδιάζει να χρησιμοποιήσει ο κατασκευαστής δεν είναι τοπικά διαθέσιμα, ο κατασκευαστής θα πρέπει να αλλάξει τις προδιαγραφές έτσι ώστε ο χρόνος και τα χρήματα να μην σπαταλούνται εν μέρει από τον κατασκευαστή σε περίπτωση βλάβης.
- Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις περιβαλλοντικές απαιτήσεις όπως την υγρασία και τη θερμοκρασία. Αυτές οι περιβαλλοντικές συνθήκες έχουν τεράστιο αντίκτυπο στη ζωή και την απόδοση του εγκατεστημένου εξοπλισμού.
- Η ανατροφοδότηση από ειδικούς διασφάλισης ποιότητας συμβάλλει στην καλύτερη κατανόηση των κανονιστικών απαιτήσεων του κλάδου. Αυτό σημαίνει ότι τα σχόλιά τους θα βοηθήσουν σημαντικά στην εκπλήρωση των κανονιστικών απαιτήσεων.

## 4 Ποιοτικός Έλεγχος

Ο ποιοτικός έλεγχος είναι το μέρος εκείνο του Συστήματος Διασφάλισης της Ποιότητας που ασχολείται με τις προδιαγραφές, τις δειγματοληψίες και τις δοκιμές υλικών και προϊόντων καθώς και με την οργάνωση, την τεκμηρίωση και τις διαδικασίες απελευθέρωσης που εξασφαλίζουν ότι έχουν γίνει οι αναγκαίες δοκιμές και έλεγχοι και ότι τα υλικά δεν θα τεθούν σε χρήση, ούτε τα προϊόντα προς πώληση ή διανομή, προτού η ποιότητά τους έχει κριθεί ικανοποιητική.

Παρακάτω περιγράφεται η διαδικασία σύμφωνα με την οποία γίνεται η δειγματοληψία, η τεκμηρίωση και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του ελέγχου όλων των συσκευαζόμενων προϊόντων καθώς και οι ενέργειες που πραγματοποιούνται σε περίπτωση απόκλισης/σφάλματος.

### 4.1.1 Ορισμοί

- **Έλεγχος:** Δραστηριότητες όπως μέτρηση, εξέταση και οπτικός έλεγχος, σύγκριση ενός ή περισσότερων χαρακτηριστικών ενός προϊόντος και σύγκριση των αποτελεσμάτων με προδιαγραμμένες ή απαιτήσεις προκειμένου να προσδιορισθεί εάν επιτυγχάνεται συμμόρφωση σε κάθε ένα από τα χαρακτηριστικά αυτά.
- **In Process Control (IPC):** έλεγχος κατά την διάρκεια της συσκευασίας του προϊόντος.
- **Acceptable Quality Level (AQL):** Ο αποδεκτός αριθμός σφαλμάτων.
- International Standard **ISO 2859**, Sampling procedure for inspection by attributes
- International Standard **ISO 3951**, Sampling procedures for inspection by variables

Κατά την συσκευασία ενός προϊόντος διεξάγονται ποιοτικοί έλεγχοι σε περιοδικά χρονικά διαστήματα οι οποίοι έχουν σκοπό να εντοπίσουν αν υπάρχουν αποκλίσεις (σχετικά με την εμφάνιση & ποιότητα του προϊόντος). Οι αποκλίσεις αυτές εντάσσονται σε κατηγορίες και αξιολογούνται στατιστικά σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα ISO 2859 & ISO 3951 και αναλόγως με το αποδεκτό επίπεδο της κάθε κατηγορίας σφαλμάτων προσδιορίζεται ο αριθμός των τεμαχίων του προϊόντος που γίνεται αποδεκτός ή όχι προκειμένου να αποφασισθεί η τελική διάθεση της παρτίδας. Κατά την διάρκεια της δειγματοληψίας τα αποτελέσματα από τους ποιοτικούς ελέγχους, ελέγχους πωματίσματος & διαρροής τεκμηριώνονται στα αντίστοιχα έντυπα/φόρμες. Τυπικά θα μπορούσαμε να διαχωρίσουμε το σύνολο των ποιοτικών ελέγχων στις εξής κατηγορίες:

- **Έλεγχοι διαρροής και πωματίσματος** οι οποίοι διασφαλίζουν την στεγανότητα (πωματίσμα ή/και διαρροή) των συσκευαζόμενων μορφών εντός γυάλινων και πλαστικών φιαλιδίων ή strip (υπόθετα), καθώς και η εξασφάλιση της στεγανότητας των σωληνάρων αλουμινίου και πλαστικών (κρέμες & αλοιφές) κατά το γέμισμα τους.
- **Έλεγχος βάρους πλήρωσης** που γίνονται για τον έλεγχο βάρους κατά την πλήρωση υγρών-κρεμών-αλοιφών και υποθέτων καθώς και των διορθωτικών μέτρων που λαμβάνονται στις εκτός ορίων περιπτώσεις.

- **Έλεγχος περιεχομένου** όπου ελέγχεται οπτικά το προϊόν για την ύπαρξη προσμείξεων, δηλ. ευκρινών σωματιδίων που δεν προβλέπεται να συνυπάρχουν στην πρώτη ύλη (π.χ. συσσωματώματα ύλης ή ξένα σώματα).
- **Ποιοτικό (οπτικό - μη καταστρεπτικό έλεγχο)** που αφορά τον έλεγχο εμφάνισης των υλικών του προϊόντος (π.χ. έλεγχος εικαστικών, έλεγχος τυπωμάτων ή έλεγχος για ύπαρξη όλων των προβλεπόμενων υλικών). [18]

#### 4.1.2 Συχνότητα Ελέγχων

- **Ο έλεγχος διαρροής και πωματίσματος** πραγματοποιείται από το υπεύθυνο IPC άτομο 3 φορές ανά βάρδια (A/M/T) καθώς και από το Υπεύθυνο άτομο γραμμής σε κάθε απελευθέρωση γραμμής και τέλος της συσκευασίας του BOM.
- **Ο έλεγχος βάρους πλήρωσης** πραγματοποιείται από το Υπεύθυνο άτομο γραμμής κάθε μία ώρα. Παράλληλα πραγματοποιείται από το υπεύθυνο IPC άτομο σε κάθε ξεκίνημα δελτίου ή βάρδιας καθώς και στα μισά κάθε βάρδιας.
- **Ο έλεγχος περιεχομένου** πραγματοποιείται μόνο από το υπεύθυνο IPC άτομο 3 φορές ανά βάρδια (A/M/T). Να σημειωθεί ότι τα τεμάχια που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο περιεχομένου είναι τα ίδια με αυτά που έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε δοκιμή πωματίσματος (μόνο για προϊόντα υγρών). Εάν αυτό δεν είναι εφικτό (προϊόντα κρεμών-πλαστικά σωληνάρια) λαμβάνονται 5 νέα δείγματα από τον σταθμό πλήρωσης (γεμιστική). Τα αποτελέσματα των ελέγχων καταγράφονται στα αντίστοιχα έντυπα. Εξαιρούνται τα στερεά για τα οποία ο έλεγχος περιεχομένου γίνεται με την ίδια συχνότητα και για τον ίδιο αριθμό δειγμάτων που ορίζονται για τον ποιοτικό έλεγχο, δηλαδή ανά μία ώρα  $\pm 15$  λεπτά.
- **Ο ποιοτικός (οπτικός) έλεγχος** πραγματοποιείται από το Υπεύθυνο άτομο γραμμής σε κάθε απελευθέρωση γραμμής καθώς και από το υπεύθυνο IPC άτομο ανά μία ώρα  $\pm 15$  λεπτά. Σε περιπτώσεις αλλαγής βάρδιας επιτρέπεται η διαφορά μεγαλύτερη της μίας ώρας. [18]

#### 4.1.3 Ειδικές Οδηγίες και Εξαιρέσεις

- Για την επισήμανση των δειγμάτων (όπου απαιτείται) χρησιμοποιείται αυστηρά ανεξίτηλος μαρκαδόρος μαύρου χρώματος κατά τη λήψη τους.
- Τα δείγματα λαμβάνονται αυστηρά από τελικό χαρτοκιβώτιο ετοιμού προϊόντος (με εξαίρεση τα δείγματα για έλεγχο περιεχομένου στα προϊόντα κρεμών-πλαστικά σωληνάρια).
- Ο αριθμός των δειγμάτων που λαμβάνεται και ελέγχεται από το Υπεύθυνο άτομο γραμμής είναι σε κάθε περίπτωση δέκα (10), τα πρώτα 10 καλά τεμάχια που συσκευάστηκαν, και είναι ανεξάρτητα των δειγμάτων που ελέγχονται κατά τους IPC ελέγχους. Μόνο εφόσον δεν έχει εντοπιστεί καμία απόκλιση ξεκινά η διαδικασία συσκευασίας.

- Κανένα από τα δείγματα που υποβάλλονται σε καταστρεπτικό έλεγχο δεν επαναχρησιμοποιείται. Απορρίπτονται στα ειδικά κυτία σε συγκεκριμένα σημεία της γραμμής ή στον χώρο των IPC ελέγχων.
- Τα δείγματα που υποβάλλονται σε μη καταστρεπτικό έλεγχο (οπτικό έλεγχο) επαναχρησιμοποιούνται.
- Το άτομο που πραγματοποιεί καταστρεπτικό έλεγχο είναι υπεύθυνο και για την συλλογή και καταστροφή.
- Σε περιπτώσεις που η δευτεροταγής συσκευασία πραγματοποιείται εκτός γραμμής (offline) ή σε μεταγενέστερο χρόνο από αυτό της πλήρωσης, πραγματοποιούνται όλοι οι ποιοτικοί -μη καταστρεπτικοί έλεγχοι εκτός του ελέγχου περιεχομένου (π.χ. έλεγχος ετικέτας φιαλιδίου).
- Τελικό προϊόν θεωρείται ένα φαρμακευτικό προϊόν που έχει υποστεί όλα τα στάδια παραγωγής συμπεριλαμβανομένης και της συσκευασίας του στον τελικό του περιέκτη.
- Ο αριθμός των δειγμάτων ανά δειγματοληψία μπορεί να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της συσκευασίας εξαιτίας της μεταβολής/αλλαγής της ταχύτητας της γραμμής. Το πλήθος όμως των δειγμάτων στο σύνολο δεν επιτρέπεται να αλλάξει.
  - Για όσα προϊόντα απαιτείται διαφορετικό σχήμα δειγματοληψίας θα αναγράφεται η αντίστοιχη απαίτηση ως σχόλιο στο BOM ή στα σχετικά έντυπα (templates).
  - Στις περιπτώσεις πλήρωσης υποθέτων το μέγεθος δείγματος υπολογίζεται σε επίπεδο υποθέτων.
  - Τα τεμάχια που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο περιεχομένου είναι τα ίδια με αυτά που έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε δοκιμή πωματίσματος.
  - Για τα προϊόντα στερεών, ισχύει επιπλέον το παρακάτω:
    - Πραγματοποιείται έλεγχος για κάθε περιέκτη bulk κατά την παραλαβή και πριν ξεκινήσει η συσκευασία του. Ο έλεγχος αφορά στην ποιότητα των δισκίων και γίνεται ανά περιέκτη. Δειγματίζεται ποσότητα δισκίων (ανά περιέκτη) σύμφωνα με κανονικό έλεγχο Level II στην συνολική ποσότητα της παρτίδας σε επίπεδο δισκίων. Συγκεκριμένα λαμβάνεται ποσότητα δισκίων από το πάνω μέρος ενός περιέκτη, στη συνέχεια η μισή ποσότητα αδειάζεται στο χωνί της γεμιστικής και επαναλαμβάνεται ο έλεγχος με εναπομένουσα ποσότητα (μέση). Ο έλεγχος καταγράφεται στο αντίστοιχο συνημμένο σύμφωνα με τα αντίστοιχα AQL. Ο συγκεκριμένος έλεγχος δεν είναι καταστροφικός.
    - Για τα προϊόντα όπου εφαρμόζεται κουπόνι ΕΟΦ/Bollino: Κατά τον έλεγχο ΕΟΦ/Bollino επιβεβαιώνεται τόσο η ορθότητα του στατικού κειμένου όσο και του δυναμικού με τη χρήση RF-scanner & SAP. Ο έλεγχος αυτός πραγματοποιείται σε ένα τεμάχιο. [18]

#### 4.1.4 Στάδια Συσκευασίας

Η διαδικασία συσκευασίας διακρίνεται σε 2 στάδια. Το στάδιο της πλήρωσης (πρωτογενής συσκευασία) και το στάδιο της κυτιοποίησης (δευτερογενής συσκευασία). Η συνήθης διαδικασία ορίζει ότι τα 2 αυτά στάδια πραγματοποιούνται σε σειρά (online) και χωρίς ενδιάμεση διακοπή. Σε αυτή τη περίπτωση πραγματοποιούνται όλοι οι σχετικοί έλεγχοι και τεκμηριώνονται στα αντίστοιχα templates.

Υπενθυμίζεται ότι σε περιπτώσεις που η δευτεροταγής συσκευασία πραγματοποιείται εκτός γραμμής (offline) ή σε μεταγενέστερο χρόνο από αυτό της πλήρωσης, πραγματοποιούνται μόνο οι μη καταστρεπτικοί ποιοτικοί έλεγχοι εκτός του περιεχομένου (π.χ. έλεγχος ετικέτας φιαλιδίου). Απόκλιση θεωρείται μόνο όταν ο διαχωρισμός του process πραγματοποιήθηκε εκτάκτως (π.χ. λόγω βλάβης).

Να σημειωθεί ότι όταν πραγματοποιείται μόνο πλήρωση (1ο στάδιο) πραγματοποιούνται μόνο οι έλεγχοι που αφορούν την πρωτοταγή συσκευασία οι οποίοι τεκμηριώνονται στα αντίστοιχα πεδία των templates. [18]

#### 4.1.5 Δομή Φόρμας / Template

Κάθε φόρμα Ποιοτικού Ελέγχου περιλαμβάνει τα εξής τμήματα:

- **Πίνακας στοιχείων παρτίδας:** Το πεδίο όπου πρέπει να αναγράφονται, τα στοιχεία της παρτίδας, ο κωδικός του ανοξειδωτου αποθηκευτικού, το επίπεδο ελέγχου (Inspection Level), η ταχύτητα της γραμμής, η ώρα/ημερομηνία ελέγχου και το πλήθος των δειγμάτων. Το πλήθος των δειγμάτων ανά ώρα προκύπτει από τη διαίρεση του συνολικού πλήθους των δειγμάτων ανά παρτίδα με το πλήθος των ωρών που εκτιμάται ότι θα διαρκέσει η συσκευασία της. Ο χρόνος (ώρες) συσκευασίας υπολογίζονται με βάση την ταχύτητα και την απόδοση της γραμμής.

Ο αριθμός των δειγμάτων που ελέγχονται ανά ώρα μπορεί να επαναπροσδιοριστεί κατά την διάρκεια της συσκευασίας εφόσον η ταχύτητα της γραμμής μεταβληθεί (το συνολικό πλήθος όμως των δειγμάτων παραμένει ίδιο). Επίσης αν το απαιτούμενο πλήθος των δειγμάτων έχει συμπληρωθεί και η συσκευασία συνεχίζεται τότε ο αριθμός των δειγμάτων που λαμβάνονται ανά ώρα είναι 5 ανά ώρα για κάθε περίπτωση (ανεξαρτήτως προϊόντος ή επίπεδο ελέγχου) μέχρι και την ολοκλήρωση του δελτίου. Αντίστοιχα αν η συσκευασία ολοκληρωθεί χωρίς να έχει συμπληρωθεί ο απαιτούμενος αριθμός δειγμάτων τότε λαμβάνονται αθροιστικά τα δείγματα που υπολείπονται στο τέλος του δελτίου.

Η ποσότητα του δείγματος (n), που ελέγχεται κάθε ώρα και που προκύπτει από τον τύπο :

$$n = \frac{N}{\text{ώρες συσκευασίας}}$$

**N** : Η συνολική ποσότητα δείγματος που πρέπει να ελεγχθεί.

Αντίστοιχα οι ώρες συσκευασίας υπολογίζονται από τον αριθμό των τεμαχίων και την ταχύτητα της γραμμής όπως φαίνεται παρακάτω:

$$\text{Ώρες συσκευασίας} = \frac{\text{Τεμάχια δελτίου}}{\text{Τεμάχια / ώρα}}$$

- **Πίνακας παραμέτρων/κριτηρίων προς έλεγχο:** Τα δείγματα ελέγχονται προς τις παραμέτρους/χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο συγκεκριμένο πίνακα (σε όσα είναι εφαρμόσιμα). Τα αποτελέσματα τεκμηριώνονται αντίστοιχα στο κάθε πεδίο (αν κάποιο κριτήριο δεν είναι εφαρμόσιμο τότε σημειώνεται N/A). Σε περίπτωση που δεν υπάρχει απόκλιση, σημειώνεται μηδέν (0). Σε περίπτωση που υπάρχει απόκλιση, τότε γράφεται ο αριθμός σφαλμάτων που βρέθηκε κατά τον έλεγχο. (π.χ. 1 ή 2) και επιβεβαιώνεται ότι δεν έχει ξεπεραστεί ο επιτρεπτός αριθμός ευρημάτων σύμφωνα με το αντίστοιχο AQL. Να σημειωθεί ότι τα αντίστοιχα AQL κάθε κατηγορίας αποκλίσεων αφορά στο σύνολο των δειγμάτων και όχι στο δείγμα που ελέγχεται κάθε ώρα. Ο έλεγχος του βαθμού ποιότητας, η αναγνωσιμότητα δηλαδή των κρίσιμων παραμέτρων ενός τυπώματος Data Matrix, ελέγχεται offline μέσω της συσκευής Data Matrix verifier, και πραγματοποιείται σύμφωνα με την διαδικασία με τίτλο «ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΡΘΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ AQAIs». Το δείγμα που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο Data Matrix είναι ένα από τα δείγματα που ελέγχθησαν προηγουμένως για τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά (δεν λαμβάνεται επιπλέον δείγμα). Για κάθε έλεγχο Data Matrix αναγράφεται στο σχετικό πεδίο ο βαθμός (Grade) π.χ. A ή B.
- **Πίνακας απολογισμού ευρημάτων:** Στο τέλος της συσκευασίας πρέπει να ελεγχθούν όλα τα καταγεγραμμένα ευρήματα, να επιβεβαιωθεί ότι δειγματίστηκε η ποσότητα του συνολικού δείγματος, ώστε να γίνει σωστή αξιολόγηση της παρτίδας και τα ευρήματα να υπακούν στο αντίστοιχο AQL. Τα ευρήματα καταγράφονται στον τελευταίο πίνακα της φόρμας από το υπεύθυνο IPC άτομο, το οποίο υπολογίζει το σύνολο των σφαλμάτων συνολικά ανά κατηγορία. Το υπεύθυνο άτομο γραμμής ελέγχει και επιβεβαιώνει τον απολογισμό ευρημάτων.
- **Πίνακας βασικών σχημάτων δειγματοληψίας:** Για λόγους ευκολίας στο τέλος κάθε φόρμας ποιοτικού ελέγχου έχει προστεθεί ένας πίνακας με τα σχήματα (σχέδια) απλής δειγματοληψίας για κανονικό και αυστηρό έλεγχο καθώς και τα αντίστοιχα AQL ανά μέγεθος παρτίδας. [18]

#### 4.1.6 Κατηγορίες / Επίπεδα Ελέγχων

Για τον ποιοτικό έλεγχο παρτίδας μεγέθους N, καθορίζεται αρχικά το επίπεδο ελέγχου (Level). Το πρότυπο ISO 2859 προβλέπει τρεις γενικές στάθμες ελέγχου (I, II, III) και τέσσερις ειδικές (S-1, S-2, S-3, S-4). Το επίπεδο ελέγχου ορίζει τη σχέση μεταξύ του μεγέθους της παρτίδας N και του μεγέθους του δείγματος n άρα και τη διαχωριστική ικανότητα του σχήματος δειγματοληψίας. Τα ειδικά επίπεδα ελέγχου (S-1, S-2, S-3, S-4) των οποίων η χρήση του συναποφασίζεται πάντα με το Τμήμα Ποιότητας



συνιστώνται όταν ο έλεγχος είναι ιδιαίτερα δαπανηρός ή καταστροφικός, οπότε το μέγεθος δείγματος πρέπει να είναι σχετικά μικρό.

Ο αριθμός των δειγμάτων που θα πρέπει να δειγματιστούν ανάλογα με το είδος ελέγχου που απαιτείται (μειωμένος, κανονικός ή αυστηρός) ορίζεται ανάλογα με το μέγεθος της παρτίδας και το επίπεδο ελέγχου (I, II, III). Μια δειγματοληψία ξεκινά με κανονικό μειωμένο έλεγχο και μόνο αν συντρέχουν ειδικοί λόγοι αλλάζει η αυστηρότητα του ελέγχου (σε κανονικό ή αυστηρό).

Οι όροι Μειωμένος (Reduced), Κανονικός (Normal) & Αυστηρός (Tightened) έλεγχος, δεν είναι συνώνυμοι με τους όρους Level I, II, III. Το επίπεδο (Level) αφορά το στατιστικό δείγμα που θα ληφθεί (αριθμός δειγμάτων) ενώ το είδος (reduced, normal, ή tightened) σχετίζεται με τα AQL.

Αποδεκτό Επίπεδο Ποιότητας (Acceptable Quality Level = AQL), είναι ο αριθμός των ελαττωματικών δειγμάτων που γίνονται δεκτά και ο αριθμός των μη αποδεκτών ελαττωματικών δειγμάτων. Το AQL κάθε κατηγορίας αποκλίσεων αφορά στο συνολικό δείγμα και όχι στο δείγμα που ελέγχεται κάθε ώρα.

Οι αποκλίσεις που μπορούν να εμφανιστούν κατά τον έλεγχο του συσκευασμένου προϊόντος διακρίνονται σε:

- **ΜΗ ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ (0 αποκλίσεις):** Χαρακτηρίζονται τα σφάλματα που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη ζωή ή την υγεία του χρήστη ή να προκαλέσουν σύγχυση στη χρήση του φαρμάκου. Αξιολογούνται με  $AQL = N/A$
- **ΚΡΙΣΙΜΕΣ:** Χαρακτηρίζονται τα σφάλματα που καταστρέφουν το προϊόν ή προκαλούν σοβαρές δυσκολίες στη χρήση. Αξιολογούνται με  $AQL = 0.1$
- **ΜΕΓΑΛΕΣ:** Χαρακτηρίζονται τα σφάλματα που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα μείωση της αποτελεσματικότητας κατά τη χρησιμοποίηση του προϊόντος καθώς και σοβαρή αλλοίωση στην εξωτερική του εμφάνιση. Αξιολογούνται με  $AQL = 1.5$
- **ΜΙΚΡΕΣ:** Χαρακτηρίζονται τα σφάλματα που αφορούν κυρίως σε μη άρτια εμφάνιση του προϊόντος που δεν προκαλούν πρόβλημα στην χρήση του προϊόντος. Αξιολογούνται με  $AQL = 2.5$

Το επίπεδο ελέγχου, το μέγεθος της παρτίδας καθώς και ο αριθμός των αποδεκτών αποκλίσεων σύμφωνα με τα προαναφερθέντα AQL αναφέρονται στην φόρμα με τίτλο ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΟΙ ΠΙΝΑΚΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ. Η αυστηρότητα των ελέγχων διακρίνεται σε τρία επίπεδα: κανονικός έλεγχος, αυστηρός έλεγχος και μειωμένος έλεγχος.

- Κανονικός έλεγχος (Normal Inspection):** Ο έλεγχος σε προϊόντα που παρουσιάζουν χαμηλή πιθανότητα για απόκλιση.
- Αυστηρός έλεγχος (Tightened inspection):** Ο έλεγχος σε προϊόντα που παρουσιάζουν υψηλή πιθανότητα για απόκλιση.
- Μειωμένος έλεγχος (Reduced Inspection):** Ο έλεγχος σε προϊόντα που παρουσιάζουν πολύ χαμηλή πιθανότητα για απόκλιση ή κατά το παρελθόν σπάνια παρουσίαζαν αποκλίσεις.

Οι τρεις τύποι ελέγχου χρησιμοποιούνται και εναλλάσσονται σύμφωνα με συγκεκριμένους κανόνες που ορίζει το πρότυπο, με απώτερο σκοπό να εξασφαλίζεται

η μέση στάθμη ποιότητας των αποδεκτών παρτίδων τουλάχιστον εξίσου καλή με την αποδεκτή στάθμη ποιότητας.

#### 4.1.7 Έλεγχος περιεχομένου

Όπως αναφέρεται παραπάνω ο ποιοτικός έλεγχος των προϊόντων περιλαμβάνει και τον έλεγχο του περιεχομένου ανάλογα με τη φαρμακοτεχνική μορφή αυτού και πραγματοποιείται ως εξής:

- **Κρέμες/αλοιφές/gels:** Άνοιγμα σωληναρίων κατά μήκος και εξέταση όλης της μάζας του προϊόντος με μεταφορά όλης της ποσότητας σε λευκό χαρτί και εξέταση του περιεχομένου.
- **Υγρά:** Το περιεχόμενο του περιέκτη αδειάζεται στο ειδικό δοχείο, πάνω σε απλό διηθητικό λευκό χαρτί, που είναι στον ειδικά διαμορφωμένο IPC χώρο στο κέντρο του τμήματος συσκευασίας. Η επιφάνεια του δοχείου εξετάζεται για την ύπαρξη αδιάλυτων σωματιδίων, τεμαχίων, γυαλιού κ.α.
- **Υπόθετα:** Ανοίγονται οι θήκες (foil) και εξετάζονται τα υπόθετα ως προς την εμφάνιση αυτών. Να σημειωθεί ότι τα υπόθετα δεν ανοίγονται/καταστρέφονται παρά μόνο ελέγχονται ως προς την εξωτερική τους εμφάνιση.
- **Δισκία:** Εξετάζεται το περιεχόμενο των φιαλιδίων. Ελέγχεται ο αριθμός και η εμφάνιση των δισκίων (σπασμένα δισκία, στίγματα ή ξένα σώματα). Επίσης σε όσα προϊόντα περνούν από Μηχανή επαγωγικής στεγανοποίησης (Induction Sealing Machine – Relco) γίνεται έλεγχος για ανοιχτά φιαλίδια ή για φιαλίδια με καμένο δίσκο (έλεγχος συγκόλλησης).

**Σημείωση 1:** Ο ποιοτικός έλεγχος που πραγματοποιείται στα υγρά περιλαμβάνει και δοκιμή σύνδεσης ψεκαστήρα με φιαλίδιο ή ορθή λειτουργία αντλίας. Ο έλεγχος ορθής λειτουργίας πραγματοποιείται με πίεση στο μέσον του φιαλιδίου με το ένα χέρι. Ενώ αντίστοιχα ο έλεγχος της αντλίας πραγματοποιείται με πίεση και ψεκασμό με το ένα χέρι.

**Σημείωση 2:** Σε περιπτώσεις που το άτομο που διεξάγει τον έλεγχο καταγράψει αδικαιολόγητα μεγάλο πλήθος ευρημάτων σε ένα έλεγχο ή πλησιάζει οριακά το αποδεκτό όριο των AQL ενημερώνει άμεσα το υπεύθυνο άτομο του τμήματος (Shift Supervisor ή Team Leader) το οποίο ενημερώνει άμεσα το Τμήμα Ποιότητας. [18]

#### 4.1.8 Αποκλίσεις, ευρήματα εκτός AQLs & ανακατεργασία προϊόντων

- Σε περίπτωση που διαπιστωθεί μη αποδεκτή απόκλιση (σφάλμα) διακόπτεται άμεσα η λειτουργία της γραμμής και ενημερώνεται ο υπεύθυνος βάρδιας του τμήματος (Shift Supervisor ή Team Leader) και το τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας, ώστε να αποφασιστεί η λήψη πρόσθετων μέτρων. Ταυτόχρονα δεσμεύεται όλη η συσκευασμένη ποσότητα. Το ίδιο ισχύει και στην περίπτωση που σημειωθεί υπέρβαση των AQL (διακοπή λειτουργίας και ενημέρωση Υπευθύνων Συσκευασίας και Ποιότητας). Όλες οι απαραίτητες ενέργειες συντονίζονται από το Τμήμα Ποιότητας.

- Στην περίπτωση που κατά τον έλεγχο περιεχομένου εντοπιστεί εύρημα εφαρμόζεται αυστηρότερο σχήμα δειγματοληψίας στο σύνολο της παρτίδας.
- Σε περιπτώσεις που απαιτείται ανακατεργασία προϊόντος προηγείται η ενημέρωση του πελάτη και στη συνέχεια συντάσσεται πρωτόκολλο (που συνυπογράφει ο πελάτης) από το τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας.
- Στις γραμμές υποθέτων, όταν σημειώνεται διακοπή στη λειτουργία της γραμμής τα γεμισμένα υπόθετα εγκλωβίζονται στους σταθμούς ψύξης. Η παρατεταμένη παραμονή τους (μεγαλύτερη των 10min) υπό συνθήκες χαμηλής θερμοκρασίας προκαλεί το σπάσιμο τους κατά το άνοιγμα της θήκης. Οπότε πριν την επανέναρξη της γραμμής πραγματοποιείται δειγματοληπτικός κανονικός έλεγχος Level II στα γεμισμένα υπόθετα. Μόνο εάν τα ευρήματα είναι εντός AQL συσκευάζονται δευτεροταγώς διαφορετικά απορρίπτονται.

## AQL CHARTS

SINGLE SAMPLING PLAN FOR NORMAL INSPECTION							
SAMPLE SIZE CODE LETTERS							
Lot Size	General Inspection Levels			Special Inspection Levels			
	I	II	III	S1	S2	S3	S4
2 to 8	A	A	B	A	A	A	A
9 to 15	A	B	C	A	A	A	A
16 to 25	B	C	D	A	A	B	B
26 to 50	C	D	E	A	B	B	C
51 to 90	C	E	F	B	B	C	C
91 to 150	D	F	G	B	B	C	D
151 to 280	E	G	H	B	C	D	E
285 to 500	F	H	J	B	C	D	E
501 to 1200	G	J	K	C	C	E	F
1201 to 3200	H	K	L	C	D	E	G
3201 to 10000	J	L	M	C	D	F	G
10001 to 35000	K	M	N	C	D	F	H
35001 to 150000	L	N	P	D	E	G	J
150001 to 500000	M	P	Q	D	E	G	J
500001 and over	N	Q	R	D	E	H	K

Πίνακας 1 – Δειγματοληψία για μέτρηση βάρους πλήρωσης κατά το πρότυπο ISO 3951

## AQL CHARTS

Acceptance Quality Levels (Normal Inspection)																							
Sample Size Code Letter	Sample Size	0		0.1		0.15		0.25		0.4		0.65		1		1.5		2.5		4		6.5	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
A	2																					0	1
B	3																						
C	5																						
D	8																						
E	13																						
F	20																						
G	32																						
H	50																						
J	80																						
K	125																						
L	200																						
M	315																						
N	500																						
P	800																						
Q	1250																						
R	2000																						

Πίνακας 2 – Δειγματοληψία για μέτρηση βάρους πλήρωσης κατά το πρότυπο ISO 3951

Η περιγραφή των ενεργειών (δειγματοληψία και ζύγιση) που γίνονται για τον έλεγχο βάρους κατά την πλήρωση υγρών-κρεμών-αλοιφών και υπόθετων καθώς και των διορθωτικών μέτρων που λαμβάνονται στις εκτός ορίων περιπτώσεις.

- Ο έλεγχος βάρους κατά την πλήρωση των προϊόντων γίνεται κατά τη διαδικασία απελευθέρωσης της γραμμής (δηλαδή πριν την έναρξη της συσκευασίας) και κάθε μία ώρα από το υπεύθυνο άτομο γραμμής και καταγράφεται με μπλε στυλό και δύο φορές στην βάρδια από το I.P.C. και καταγράφεται με κόκκινο στυλό.
- Οι μηχανές πλήρωσης έχουν από 1 έως και 14 ρύγχη γεμίσματος. Ο αριθμός των ρυγχών υπολογίζεται βάσει του αριθμού των περιεκτών που γεμίζονται τελικά. Δηλαδή, η μηχανή που γεμίζει έναν περιέκτη σε δύο εμβολιασμούς θεωρείται ότι έχει 1 ρύγχος.
- Τα δείγματα που λαμβάνονται για τον έλεγχο του βάρους πρέπει να καλύπτουν όλα τα ρύγχη γεμίσματος της μηχανής.
- Όταν τα όρια γεμίσματος δίνονται σε ml, τότε γίνεται μετατροπή σε gr κάνοντας χρήση του ειδικού βάρους της παρτίδας ως εξής:

$$\text{Βάρος γεμίσματος σε gr} = d \times \text{Βάρος γεμίσματος σε ml}$$

όπου d = ειδικό βάρος

Το ειδικό βάρος της παρτίδας σημειώνεται από Υπεύθυνο άτομο της Παραγωγής στην SAP ετικέτα που φέρουν τα καζάνια ημιοίμου. Το υπεύθυνο άτομο της γραμμής συσκευασίας σημειώνει στο δελτίο συσκευασίας το ειδικό βάρος στο πεδίο όπου αναφέρονται τα όρια γεμίσματος σε ml και καταγράφει τη μετατροπή από ml σε gr. Η μετατροπή υπογράφεται από το υπεύθυνο άτομο της γραμμής συσκευασίας καθώς και από Υπεύθυνο άτομο της συσκευασίας για την ορθότητά της. Σε περίπτωση ημιοίμου που παραλαμβάνεται έτοιμο προς συσκευασία, το ειδικό βάρος αναφέρεται στο πιστοποιητικό που συνοδεύει το δελτίο συσκευασίας.

- Ο έλεγχος γίνεται με ζύγιση σε ηλεκτρονικό επιτραπέζιο ζυγό και τα όρια βάρους (άνω όριο, κάτω όριο και θεωρητικό βάρος) ορίζονται στο δελτίο συσκευασίας και δίνονται για όλα τα προϊόντα σε γραμμάρια. Η καταγραφή των βαρών πρέπει να ακολουθεί την ακρίβεια σε δεκαδικά που ορίζει το δελτίο συσκευασίας.
- Μετά τη ζύγιση όλων των απαιτούμενων δειγμάτων στον ωριαίο έλεγχο υπολογίζεται το μέσο βάρος των ζυγίσεων και καταγράφεται στο έντυπο ελέγχου πλήρωσης. Κάθε χρονική καταγραφή υπογράφεται είτε από το υπεύθυνο άτομο της γραμμής είτε από την IPC ανάλογα ποιος την έχει εκτελέσει. Η ορθότητα των καταγραφών επιβεβαιώνεται με διπλό έλεγχο από το υπεύθυνο άτομο της γραμμής και την IPC.
- Σε περίπτωση διακοπής της συσκευασίας για πάνω από μια ώρα ή σε κάθε περίπτωση βλάβης της μηχανής η οποία επηρεάζει το βάρος του προϊόντος, γίνεται έλεγχος του βάρους πριν την έναρξη της πλήρωσης από το υπεύθυνο άτομο της γραμμής.

- Ο έλεγχος (ζύγιση) γίνεται ως εξής:

➤ **Υγρά προϊόντα σε φιαλίδια**

- Λαμβάνεται το απόβαρο του κενού φιαλιδίου και σημειώνεται σε ετικέτα που επικολλάται σε αυτό
- Το φιαλίδιο τοποθετείται για πλήρωση μόνο και ζυγίζεται στον ηλεκτρονικό ζυγό, οπότε λαμβάνεται το μικτό βάρος
- Υπολογίζεται το καθαρό βάρος (Μικτό βάρος – Απόβαρο) και καταγράφεται στο αντίστοιχο έντυπο καταγραφής βαρών.

Η παραπάνω διαδικασία εκτελείται για τόσα φιαλίδια όσα είναι ο αριθμός των ρυγχών πλήρωσης.

➤ **Κρέμες-Αλοιφές-Γέλες-Lotion σε σωληνάκια**

- Στον ηλεκτρονικό ζυγό της γραμμής ζυγίζεται ένα κενό σωληνάριο και στη συνέχεια ο ζυγός μηδενίζεται ώστε να έχει το βάρος του κενού σωληναρίου ως απόβαρο.
- Κάθε σωληνάριο προς έλεγχο ζυγίζεται στον ηλεκτρονικό ζυγό και το βάρος του (το οποίο είναι το καθαρό αφού έχει κρατηθεί το απόβαρο) καταγράφεται στο αντίστοιχο έντυπο.

➤ **Κρέμες-Αλοιφές-Gel-Lotion σε πλαστικά μπουκάλια**

- Στον ηλεκτρονικό ζυγό της γραμμής ζυγίζεται ένα κενό μπουκάλι και στη συνέχεια ο ζυγός μηδενίζεται ώστε να έχει το βάρος του κενού μπουκαλιού ως απόβαρο.
- Κάθε μπουκάλι προς έλεγχο ζυγίζεται στον ηλεκτρονικό ζυγό και το βάρος του (το οποίο είναι το καθαρό αφού έχει κρατηθεί το απόβαρο) καταγράφεται στο αντίστοιχο έντυπο.

➤ **Υπόθετα σε πλαστικές θήκες και σε Alu-foil**

- Στην περίπτωση των πλαστικών ρολών ο περιέκτης από όπου λαμβάνεται δείγμα για έλεγχο επισημαίνεται με αυτοκόλλητο που φέρει αύξοντα αριθμό.
- Τα υπόθετα αφαιρούνται από τη θήκη τους και ζυγίζονται.
- Τα βάρη τεκμηριώνονται ανά υπόθετο στο αντίστοιχο έντυπο καταγραφής βαρών.

**Σημείωση:** στις περιπτώσεις που υπάρχουν στους ζυγούς καταγραφικά με εκτυπωτή, τα βάρη δεν καταγράφονται στα αντίστοιχα έντυπα, αφού φαίνονται στο έντυπο που εκτυπώνεται από το καταγραφικό. Το έντυπο του καταγραφικού επικολλάται στο αντίστοιχο έντυπο της διαδικασίας στο οποίο είναι συμπληρωμένα όλα τα απαιτούμενα στοιχεία του προϊόντος, η ημερομηνία και ώρα του ελέγχου καθώς και τα μέσα βάρη.

- Σε κάθε παρτίδα προϊόντος, η υπεύθυνη της γραμμής πρέπει να σημειώνει στο αντίστοιχο έντυπο το βάρος 10 περιεκτών αντιπροσωπευτικών της παρτίδας κατανεμημένους ως εξής:
  - 2 περιέκτες από την ΑΡΧΗ της συσκευασίας
  - 6 περιέκτες από τη ΜΕΣΑ της συσκευασίας
  - 2 περιέκτες από το ΤΕΛΟΣ της συσκευασίας

Η συμπληρωμένη φόρμα συνοδεύει το έντυπο με τους χημικούς και μικροβιολογικούς ελέγχους τελικού προϊόντος (control ετοιμού). Εξαιρέση αποτελούν τα υπόθετα καθώς για τα προϊόντα αυτά η ζύγιση για τον έλεγχο του βάρους πλήρωσης και η καταγραφή στο control ετοιμού πραγματοποιείται στο Εργαστήριο χημικών ελέγχων. [18]

#### 4.1.9 Πλάνο δειγματοληψίας

Το πλάνο δειγματοληψίας που ακολουθείται για τον έλεγχο βάρους πλήρωσης αναφέρεται στους παρακάτω πίνακες από το διεθνές πρότυπο ISO 3951-1:2005(E) «Sampling procedures for inspection by variables- Part 1: Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL».

Σύμφωνα με το πρότυπο αυτό, για τον προσδιορισμό του αριθμού των δειγμάτων που πρέπει να ελεγχθούν σε μία παρτίδα καθώς και για τα κριτήρια αποδοχής ή απόρριψης των μετρήσεων χρησιμοποιούνται οι πίνακες που ακολουθούν όπου βάσει του μεγέθους της παρτίδας και του επιπέδου ελέγχου που πρέπει να εφαρμοστεί προσδιορίζεται ο αριθμός των δειγμάτων καθώς και η στατιστική παράμετρος  $k$ . Επειδή η χρήση του προτύπου για ορισμό κριτηρίων αποδοχής ή απόρριψης απαιτεί στατιστική ανάλυση των καταγραφών βάρους πλήρωσης κάτι που είναι μη εφικτό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πλήρωσης των προϊόντων, αποφασίζεται η χρήση του μόνο για τον προσδιορισμό του μεγέθους δείγματος.

Πρέπει να σημειωθεί ότι το πλάνο δειγματοληψίας εφαρμόζεται:

- για όλα τα προϊόντα που είναι υγρά, κρέμες, αλοιφές και γέλες ΜΕΙΩΜΕΝΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ LEVEL II δεδομένου ότι καμία μορφή δεν αποτελεί δόση χορήγησης και κατά συνέπεια το βάρος πλήρωσης δεν έχει επίπτωση στη χρήση του προϊόντος.
- για τα υπόθετα ΚΑΝΟΝΙΚΟ LEVEL II με δεδομένο ότι το κάθε υπόθετο αποτελεί δόση χορήγησης και συνεπώς απαιτείται μεγαλύτερη δειγματοληψία

Με βάση τα παραπάνω, υπολογίζεται ο συνολικός αριθμός των δειγμάτων στα οποία γίνεται ο έλεγχος του βάρους πλήρωσης και ο αριθμός των δειγμάτων ανά ώρα υπολογίζεται με βάση τη διάρκεια της διαδικασίας πλήρωσης (συναρτήσεως ταχύτητας της γραμμής και μεγέθους παρτίδας). Στην περίπτωση που η συσκευασία διαρκέσει περισσότερο χρόνο από όσο έχει υπολογιστεί αρχικά, ο έλεγχος βάρους πλήρωσης συνεχίζεται με τον ίδιο αριθμό δειγμάτων ανά ώρα. Αναλόγως, αν η συσκευασία ολοκληρωθεί προτού ελεγχθούν όλα τα απαιτούμενα δείγματα, στο τέλος πρέπει να

ελεγχθούν τόσοι περιέκτες ώστε να καλυφθεί όλη η ποσότητα του απαιτούμενου αριθμού δειγμάτων

Στις γραμμές όπου υπάρχουν περισσότερα του ενός ρύγχη, η απαίτηση είναι σε κάθε ωριαίο έλεγχο του βάρους πλήρωσης να έχουν δειγματοποιηθεί όλα τα ρύγχη τουλάχιστον μία φορά. [18]

#### 4.1.10 Ενέργειες σε περιπτώσεις βάρους εκτός ορίων

Σε περίπτωση μεμονωμένης τιμής βάρους εκτός ορίων επαναλαμβάνεται η μέτρηση για επιβεβαίωση και καταγράφεται. Εάν η δεύτερη μέτρηση είναι εντός ορίων, τότε η πλήρωση συνεχίζεται κανονικά. Εάν η δεύτερη μέτρηση είναι πάλι εκτός ορίων, ενημερώνεται ο Shift Supervisor της συσκευασίας, δεσμεύεται η ποσότητα από τον προηγούμενο έλεγχο, γίνεται ρύθμιση της μηχανής και αποφασίζεται σε συνεργασία με το τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας η λήψη πρόσθετων μέτρων. Στο έντυπο καταγραφής βαρών αναγράφεται η ώρα.

Όταν 3 συνεχόμενες τιμές Μέσου Βάρους είναι μικρότερες της θεωρητικής τιμής, τότε ρυθμίζεται η μηχανή και επαναλαμβάνεται ο έλεγχος παρόλο που είναι εντός ορίων, όπως και οι μεμονωμένες τιμές. [18]

#### 4.1.11 Έλεγχος βάρους πλήρωσης προϊόντων με την επισήμανση «e»

Σε ότι αφορά στα προϊόντα με την επισήμανση «e», πρέπει να εφαρμόζονται όλα όσα ορίζει η οδηγία του Συμβουλίου ΕΕ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των Κρατών μελών των αναφερομένων στην προπαρασκευή κατ' όγκο ορισμένων υγρών σε προσυσκευασία (Οδηγία 75/106/EEC). Σύμφωνα με την Οδηγία, ο έλεγχος του βάρους πλήρωσης του κάθε περιέκτη βασίζεται στο πρότυπο ISO No 2859 με αποδεκτό επίπεδο ποιότητας (AQL) 2.5% και με επίπεδο δειγματοληψίας 2 (Level II) για μη καταστροφικούς ελέγχους.

Ο παρακάτω πίνακας συνοψίζει τον αριθμό δειγμάτων ανά μέγεθος παρτίδας και τα κριτήρια αποδοχής [18]:

ΜΕΓΕΘΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΩΝ ΤΕΜΑΧΙΩΝ	
		ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΠΟΔΟΧΗΣ	ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ
100-150	20	1	2
151-280	32	2	3
281-500	50	3	4
501-1200	80	5	6
1201-3200	125	7	8
3201 και άνω	200	10	11

## 5 Διαδικασία ζύγισης

Η διαδικασία αφορά το τμήμα συσκευασίας της Φαρμακοβιομηχανίας και ειδικότερα αφορά την ανάπτυξη της εφαρμογής που έχει ως αποτέλεσμα την βελτιστοποίηση και την ακρίβεια υπολογισμού υφιστάμενων διαδικασιών που περιέχουν χειροκίνητους αριθμητικούς ή λογικούς υπολογισμούς.

Η περιγραφή της διαδικασίας υπολογισμού των ορίων απόρριψης κατά τον τελικό έλεγχο βάρους, και του τρόπου ελέγχου της ορθής λειτουργίας των On-Line ζυγών συσκευασίας (Challenge Test). Οι ζυγοί (Checkweighers) στις γραμμές συσκευασίας πραγματοποιούν 100% έλεγχο όλων των συσκευασιών / προϊόντων και χρησιμοποιούνται ώστε να επιβεβαιώνεται:

- η συσκευαζόμενη ποσότητα του προϊόντος και / ή
- ύπαρξη του πρωτοταγή περιέκτη ή κάποιου υλικού συσκευασίας.

Να σημειωθεί ότι οι ζυγοί (Checkweighers) δεν είναι δυνατό να επιβεβαιώνουν σε κάθε περίπτωση ότι όλα τα υλικά δευτεροταγούς συσκευασίας είναι εντός της τελικής συσκευασίας. Αυτό γιατί οι αποκλίσεις στα βάρη των υλικών όπως το κουτί ή το γυάλινο φιαλίδιο καθώς και οι αυξομειώσεις του βάρους γεμίσματος συνολικά είναι πιθανό να καλύπτουν το βάρος ενός από τα υλικά. Την ύπαρξη των υλικών, όπως για παράδειγμα της οδηγίας (Leaflet) εντός του δευτεροταγούς περιέκτη επιβεβαιώνουν επιμέρους αυτοματοποιημένα συστήματα ποιοτικού ελέγχου που είναι εγκατεστημένα σε διάφορα σημεία των συσκευαστικών γραμμών κατά την ροή της διαδικασίας. Ένα τέτοιο σύστημα είναι τα φωτοκύτταρα ύπαρξης οδηγίας εντός του κουτιού.

Οι ηλεκτρονικοί on-line ζυγοί επηρεάζονται από παράγοντες που σχετίζονται με το περιβάλλον και μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά την ακρίβεια τους.

Τέτοιοι παράγοντες είναι:

- η υγρασία
- οι θερμοκρασιακές αλλαγές
- τα ρεύματα αέρα
- οι δονήσεις του δαπέδου ή της συσκευαστικής γραμμής
- ο ηλεκτρομαγνητικός θόρυβος και παρεμβολές ηλεκτρομαγνητικών πεδίων

Σε αυτούς θα προσθέσουμε και κάποιους τεχνικούς παράγοντες που σχετίζονται με την φυσική κατάσταση των μηχανικών μερών του ζυγού όπως:

- η διάβρωση / φθορά μερών του ζυγού (π.χ. ιμάντων & ρουλεμάν)
- η μηχανική καταπόνηση των δυναμοκυψελών

Όλες αυτές οι επιδράσεις εμφανίζονται ως αστάθεια στις ενδείξεις ζύγισης. Αυτό πρακτικά σημαίνει ότι η επαναλαμβανόμενη ζύγιση ενός συγκεκριμένου βάρους κάτω από τις προαναφερθείσες - μεταβαλλόμενες - συνθήκες δεν δίνει πάντα το ίδιο αποτέλεσμα.



Αυτή τη διακύμανση της συμπεριφοράς ενός ζυγού ονομάζεται αβεβαιότητα και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την διαδικασία ρύθμισης των ορίων βάρους. Η αβεβαιότητα της μέτρησης ως παράμετρος χαρακτηρίζει τη διασπορά των τιμών που μπορεί να αποδοθεί στο αποτέλεσμα μίας μέτρησης. Για παράδειγμα, μετρώντας το βάρος ενός τεμαχίου σε ένα ζυγό, αν η ένδειξη του ζυγού είναι 100g και η αβεβαιότητα στη μέτρηση αυτή είναι 0,5g αυτό σημαίνει ότι η πραγματική τιμή του βάρους του αντικειμένου εκτιμάται ότι θα βρίσκεται μεταξύ 99,5g και 100,5g. Να σημειωθεί ότι για όλους τους ζυγούς του τμήματος συσκευασίας η τιμή της αβεβαιότητας είναι ( $\pm$ ) 0,5g. [18]

## 5.1 Ρύθμιση ορίων βάρους on-line ζυγών συσκευασίας

Υπολογίζονται όρια ξεχωριστά και για τους on-line ζυγούς των γεμιστικών μηχανών (για όσες συσκευαστικές γραμμές το υποστηρίζουν) και για τους ζυγούς ελέγχου τελικού προϊόντος.

Η παρακάτω διαδικασία προβλέπει επίσης και τις περιπτώσεις που το προϊόν περιλαμβάνει επιπλέον υλικό (π.χ. κουταλάκι, ρύγχος, χτενάκι κ.α) ή μόνο πρωτοταγή περιέκτη (απουσία οδηγίας ή/και κουτιού). Για κάθε είδος συσκευασμένου προϊόντος (κρέμες ή αλοιφές, υγρά, υπόθετα, στερεά κ.α.) ακολουθούνται τα παρακάτω. [18]

### 5.1.1 Συσκευαστικές γραμμές κρεμών:

Τοποθετούνται 10 τεμάχια από κάθε υλικό συσκευασίας στις δυναμοκυψέλες. Στην συνέχεια γίνεται η λήψη των δεδομένων της δυναμοκυψέλης όπου ταυτόχρονα γίνεται η επεξεργασία των αποτελεσμάτων. Οι μικρότερες και μεγαλύτερες τιμές εμφανίζονται στα αντίστοιχα πεδία της φόρμας για κάθε υλικό συσκευασίας ξεχωριστά. Όλες οι τιμές και τα αποτελέσματα που καταγράφονται και υπολογίζονται εξάγονται στο αντίστοιχο έντυπο, βλ. Παράρτημα – Φόρμες καταγραφής βαρών.

#### Ελεγκτής βάρους γεμιστικής

Ζυγίζονται 10 τεμάχια από κάθε υλικό συσκευασίας. Στην συνέχεια σημειώνονται οι μικρότερες και μεγαλύτερες τιμές που καταγράφηκαν για κάθε υλικό.

- Το ελάχιστο όριο του ζυγού προκύπτει αν προστεθεί στο μικρότερο βάρος σωληναρίου που καταγράφηκε το ελάχιστο βάρος πλήρωσης (γεμίσματος) το οποίο αναγράφεται στο δελτίο συσκευασίας (Bill Of Material - BOM).
- Το μέγιστο όριο του ζυγού αντίστοιχα προκύπτει αν στο μεγαλύτερο βάρος σωληναρίου προστεθεί το μέγιστο βάρος πλήρωσης (γεμίσματος).

#### Ελεγκτής βάρους τελικού προϊόντος

- Το ελάχιστο όριο του ζυγού προκύπτει αν προστεθεί στο άθροισμα των μικρότερων βαρών των υλικών το ελάχιστο βάρος πλήρωσης (γεμίσματος) και επιπλέον αφαιρέσουμε 0,5g που είναι η τιμή αβεβαιότητας ( $\pm$ ) του ζυγού.

- Το μέγιστο όριο του ζυγού αντίστοιχα προκύπτει αν προστεθεί στο άθροισμα των μεγαλύτερων βαρών των υλικών το μέγιστο βάρος πλήρωσης (γεμίσματος) και επιπλέον προσθέσουμε 0,5g που είναι η τιμή αβεβαιότητας ( $\pm$ ) του ζυγού. [18]

### 5.1.2 Συσκευαστικές γραμμές υγρών:

Στο σύνολο τους οι συσκευαστικές γραμμές των υγρών δεν συμπεριλαμβάνουν online ζυγούς γεμιστικής παρά μόνο ζυγούς τελικού προϊόντος. Για όλα τα προϊόντα, ανεξαρτήτως όγκου/βάρους, ακολουθούνται τα παρακάτω:

Ζυγίζονται 10 τεμάχια τελικού άδειου πρωτοταγούς περιέκτη. Τελικό άδειο πρωτοταγή περιέκτη καλούμε το φιαλίδιο που φέρει όλα τα επιμέρους στοιχεία (υπόπωμα, πώμα, αντλία, ετικέτα).

Τοποθετούνται 10 τεμάχια από κάθε υλικό συσκευασίας στις δυναμοκυψέλες. Στην συνέχεια γίνεται η λήψη των δεδομένων της δυναμοκυψέλης όπου ταυτόχρονα γίνεται η επεξεργασία των αποτελεσμάτων. Οι μικρότερες και μεγαλύτερες τιμές εμφανίζονται στα αντίστοιχα πεδία της φόρμας για κάθε υλικό συσκευασίας ξεχωριστά. Όλες οι τιμές και τα αποτελέσματα που καταγράφονται και υπολογίζονται εξάγονται στο αντίστοιχο έντυπο, βλ. Παράρτημα – Φόρμες καταγραφής βαρών.

- Το ελάχιστο όριο του ζυγού προκύπτει αν προστεθεί στο άθροισμα των μικρότερων βαρών των υλικών (συμπεριλαμβανομένου του μικρότερου βάρους των τελικών άδειων πρωτοταγών περιεκτών) το ελάχιστο βάρος πλήρωσης (γεμίσματος) και επιπλέον αφαιρέσουμε 0,5g που είναι η τιμή αβεβαιότητας ( $\pm$ ) του ζυγού.
- Το μέγιστο όριο του ζυγού αντίστοιχα προκύπτει αν προστεθεί στο άθροισμα των μεγαλύτερων βαρών των υλικών (συμπεριλαμβανομένου του μεγαλύτερου βάρους των τελικών άδειων πρωτοταγών περιεκτών) το μέγιστο βάρος πλήρωσης (γεμίσματος) και επιπλέον προσθέσουμε 0,5g που είναι η τιμή αβεβαιότητας ( $\pm$ ) του ζυγού. [18]

### 5.1.3 Συσκευαστικές γραμμές υπόθετων:

Τοποθετούνται 10 τεμάχια από κάθε υλικό συσκευασίας στις δυναμοκυψέλες. Στην συνέχεια γίνεται η λήψη των δεδομένων της δυναμοκυψέλης όπου ταυτόχρονα γίνεται η επεξεργασία των αποτελεσμάτων. Οι μικρότερες και μεγαλύτερες τιμές εμφανίζονται στα αντίστοιχα πεδία της φόρμας για κάθε υλικό συσκευασίας ξεχωριστά. Όλες οι τιμές και τα αποτελέσματα που καταγράφονται και υπολογίζονται εξάγονται στο αντίστοιχο έντυπο, βλ. Παράρτημα – Φόρμες καταγραφής βαρών.

Ζυγίζονται 10 τεμάχια από κάθε υλικό συσκευασίας. Στην συνέχεια σημειώνονται οι μικρότερες και μεγαλύτερες τιμές που καταγράφηκαν για κάθε υλικό.

- Το ελάχιστο όριο του ζυγού προκύπτει από το άθροισμα των μικρότερων βαρών των υλικών, το ελάχιστο βάρος strip (πολλαπλασιασμένο με τα αντίστοιχα strip εντός του κουτιού) και αφαιρώντας 0,5g που είναι η τιμή αβεβαιότητας ( $\pm$ ) του ζυγού.
- Το μέγιστο όριο του ζυγού αντίστοιχα προκύπτει από το άθροισμα των μεγαλύτερων βαρών των υλικών, το μέγιστο βάρος strip (πολλαπλασιασμένο με τα αντίστοιχα strip εντός του κουτιού) και προσθέτοντας 0,5g που είναι η τιμή αβεβαιότητας ( $\pm$ ) του ζυγού.
- Το ελάχιστο βάρος strip υπολογίζεται από το ελάχιστο βάρος πλήρωσης πολλαπλασιασμένο με τον αριθμό των υπόθετων στο strip προσθέτοντας το βάρος foil που αναγράφεται στο δελτίο (μπροστινή και πίσω πλευρά).
- Το μέγιστο βάρος strip υπολογίζεται από το μέγιστο βάρος πλήρωσης πολλαπλασιασμένο με τον αριθμό των υπόθετων στο strip προσθέτοντας το βάρος foil που αναγράφεται στο δελτίο (μπροστινή και πίσω πλευρά).

Τα προϊόντα που γεμίζονται πρωτοταγώς στην συσκευαστική γραμμή τα όρια υπολογίζονται ως εξής:

- Το ελάχιστο όριο του ζυγού προκύπτει από το άθροισμα των μικρότερων βαρών των υλικών, το ελάχιστο βάρος γεμισμένου strip πολλαπλασιασμένο με τον αριθμό των strip στο κουτί και αφαιρώντας 0,5g που είναι η τιμή αβεβαιότητας ( $\pm$ ) του ζυγού.
- Το μέγιστο όριο του ζυγού αντίστοιχα προκύπτει από το άθροισμα των μεγαλύτερων βαρών των υλικών, το μέγιστο βάρος γεμισμένου strip πολλαπλασιασμένο με τον αριθμό των strip στο κουτί και προσθέτοντας 0,5g που είναι η τιμή αβεβαιότητας ( $\pm$ ) του ζυγού. [18]

#### 5.1.4 Συσκευαστικές γραμμές στερεών:

Αρχικά τοποθετούνται 10 τεμάχια γεμισμένου πρωτοταγή περιέκτη αφού πρωτίστως έχει επιβεβαιωθεί ο προβλεπόμενος αριθμός των δισκίων, κατόπιν τοποθετούνται 10 τεμάχια από τα υπόλοιπα υλικά συσκευασίας στις δυναμοκυψέλες. Στην συνέχεια γίνεται η λήψη των δεδομένων της δυναμοκυψέλης όπου ταυτόχρονα γίνεται η επεξεργασία των αποτελεσμάτων. Οι μικρότερες και μεγαλύτερες τιμές εμφανίζονται στα αντίστοιχα πεδία της φόρμας για κάθε υλικό συσκευασίας ξεχωριστά. Όλες οι τιμές και τα αποτελέσματα καταγράφονται και εξάγονται στο αντίστοιχο έντυπο, βλ. Παράρτημα – Φόρμες καταγραφής βαρών.

Ζυγίζονται 10 τεμάχια γεμισμένου πρωτοταγούς περιέκτη αφού έχει αρχικά επιβεβαιωθεί ο προβλεπόμενος αριθμός των δισκίων. Γεμισμένο πρωτοταγή περιέκτη καλούμε το φιαλίδιο που φέρει ετικέτα, πώμα και τον προβλεπόμενο αριθμό δισκίων. Στην συνέχεια ζυγίζονται 10 τεμάχια από κάθε ένα από τα υπόλοιπα υλικά συσκευασίας.

Να σημειωθεί ότι για τον καθορισμό του άνω και κάτω ορίου ρύθμισης του ζυγού απαιτείται ο υπολογισμός του βάρους μισής οδηγίας. Αυτό οδηγεί ουσιαστικά σε αυστηροποίηση των ορίων ρύθμισης του βάρους κάτι που κρίνεται ιδιαίτερα εύστοχο ειδικά στις περιπτώσεις συσκευασίας προϊόντων που χρησιμοποιούν γυάλινα φιαλίδια, στα οποία παρατηρούνται σημαντικές διακυμάνσεις στο βάρος τους.

- Το κάτω όριο του ζυγού προκύπτει αν στο άθροισμα των μικρότερων βαρών όλων των υλικών (συμπεριλαμβανομένου του μικρότερου βάρους των γεμισμένων περιεκτών) αφαιρέσουμε το βάρος μισής οδηγίας.
- Το άνω όριο του ζυγού προκύπτει αντίστοιχα αν στο άθροισμα των μεγαλύτερων βαρών όλων των υλικών (συμπεριλαμβανομένου του μεγαλύτερου βάρους των γεμισμένων περιεκτών) προσθέσουμε το βάρος μισής οδηγίας. [18]

## 5.2 Συσκευασία με χρήση σταθερού ζυγού

Αφορά όλες τις περιπτώσεις προϊόντων που συσκευάζονται με χρήση σταθερού ζυγού κι όχι online. Ως τελικό προϊόν ορίζεται αυτό που τοποθετείται στον ζυγό. Ζυγίζονται 10 τεμάχια τελικού προϊόντος και υπολογίζεται το μέσο βάρος. Επίσης ζυγίζεται 1 τεμάχιο από κάθε υλικό συσκευασίας.

Στην συνέχεια και ανά κατηγορία έχουμε:

- Όταν το τελικό προϊόν είναι χαρτοκιβώτιο ζυγίζονται 10 χαρτοκιβώτια και από τον μέσο όρο τους αφαιρείται το βάρος μισού τεμαχίου προϊόντος για να καθοριστεί το κάτω όριο ρύθμισης του ζυγού.
- Όταν το τελικό προϊόν είναι πακέτο (π.χ. 6 κουτιά υπόθετων) τελικό προϊόν θεωρείται το πακέτο οπότε ζυγίζονται 10 πακέτα (π.χ. 10 βάδες κουτιά). Στην συνέχεια από τον μέσο όρο τους αφαιρείται το ελαφρύτερο υλικό συσκευασίας (π.χ. strip) για να καθοριστεί το κάτω όριο ρύθμισης του ζυγού.
- Όταν το τελικό προϊόν είναι ένα τεμάχιο προϊόντος ζυγίζονται 10 τεμάχια και από τον μέσο όρο τους αφαιρείται το ελαφρύτερο υλικό συσκευασίας (π.χ. οδηγία) για να καθοριστεί το κάτω όριο ρύθμισης του ζυγού.

Αν σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις αλλάξει παρτίδα (batch) σε κάποιο από τα υλικά συσκευασίας ή αν παρατηρηθεί αλλαγή στο βάρος κάποιου υλικού της ίδιας παρτίδας, ζυγίζονται 10 τεμάχια και καταγράφονται σε νέο έντυπο. Επίσης θα πρέπει να δημιουργηθεί νέο δείγμα challenge και να πραγματοποιηθεί άμεσα έλεγχος της ορθής λειτουργίας του checkweigher τόσο από το υπεύθυνο άτομο της γραμμής όσο και το IPC πριν συνεχιστεί η συσκευασία. [18]

## 5.3 Έλεγχος ορθής λειτουργίας on-line ζυγών συσκευασίας

Για κάθε παρτίδα προϊόντος, δημιουργείται δείγμα για τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας του ζυγού (challenge δείγμα), το βάρος του οποίου υπολογίζεται εάν από

το ελάχιστο όριο ρύθμισης του ζυγού αφαιρεθούν 0,5g που είναι η τιμή αβεβαιότητας ( $\pm$ ) του ζυγού.

Το τεμάχιο-δείγμα challenge κατασκευάζεται/επιτυγχάνεται εύκολα αφαιρώντας 0,5g προϊόντος από τον πρωτοταγή περιέκτη.

Πριν την έναρξη της συσκευασίας και στη συνέχεια στα πλαίσια των ελέγχων από το υπεύθυνο άτομο της γραμμής και το IPC άτομο γίνεται έλεγχος ως επαλήθευση της ορθής λειτουργίας του checkweigher ως εξής:

- Τα δείγματα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο (challenge δείγματα) πρέπει να είναι επισημασμένα με την αναγραφή της παρτίδας του προϊόντος και το βάρος του και βρίσκονται πάντα στο πάνω μέρος του ζυγού σε ειδική θέση καθ' όλη την διάρκεια της συσκευασίας.
- Σε περίπτωση που αλλάξει παρτίδα κάποιου υλικού συσκευασίας και αλλάξει το ελάχιστο όριο γίνεται σύγκριση του κατώτερου ορίου που προέκυψε με το προηγούμενο και αν χρειαστεί αλλάζει το δείγμα challenge.
- Κατά τη διέλευση του δείγματος από το ζυγό, το δείγμα πρέπει να απορριφθεί άμεσα, μέσω του συστήματος απόρριψης ανάλογα με τη γραμμή. Σε αντίθετη περίπτωση διακόπτεται η συσκευασία και ενημερώνεται άμεσα το Υπεύθυνο Άτομο της Συσκευασίας.
- Στο έντυπο ελέγχου συστημάτων (Λίστα AQAls ανά γραμμή) της αντίστοιχης για κάθε γραμμή φόρμας, πρέπει να αναγράφεται κάθε φορά που γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας του ζυγού, η ένδειξη του ζυγού κατά τη διέλευση του challenge δείγματος και τα όρια ρύθμισης του ζυγού.
- Καθ' όλη τη διάρκεια της συσκευασίας το κάθε δείγμα challenge διατηρείται σε ειδικό επισημασμένο κουτί (βρίσκεται πάνω από τον κάθε ζυγό) και μετά την ολοκλήρωση της συσκευασίας καταστρέφεται από το υπεύθυνο άτομο σύμφωνα την διαδικασία.

Στην περίπτωση συσκευαστικής γραμμής με σύστημα σειριοποίησης (serialization) που δεν είναι δυνατό να υλοποιηθούν τα παραπάνω, η δημιουργία του δείγματος για τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας του ζυγού (challenge δείγμα) καθώς και ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας του checkweigher διαφοροποιείται λόγω της προσθήκης του συστήματος serialization. Το εν λόγω σύστημα δεν επιτρέπει να χρησιμοποιείται καθ' όλη την διάρκεια της συσκευασίας του δελτίου το ίδιο τεμάχιο challenge δείγματος. Αναλυτικά από το ελάχιστο όριο ρύθμισης του ζυγού αφαιρεθούν όχι μόνο τα 0,5g, που είναι η τιμή αβεβαιότητας ( $\pm$ ) του ζυγού, αλλά και τα μέσα βάρη των υλικών. Με αυτό τον τρόπο υπολογίζεται το βάρος ενός γεμισμένου σωληναρίου.

Το σωληνάριο αυτό (κι όχι τελικό προϊόν) αποτελεί το challenge δείγμα και αντικαθιστά το γεμισμένο σωληνάριο σε ένα τεμάχιο της καρτονέτας κάθε φορά που γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας του ζυγού. Αυτό γιατί ο σταθμός ελέγχου τυπώματος κουτιού προηγείται του σταθμού του ζυγού οπότε κρίνεται βασικό το κουτί να μην είναι τυπωμένο. Μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου μόνο το σωληνάριο - challenge δείγμα ανακτάται από τον σταθμό απόρριψης ώστε να χρησιμοποιηθεί και στους επόμενους ελέγχους. [18]

### 5.3.1 Χειρισμός απορριφθέντων τεμαχίων

Πραγματοποιείται έλεγχος και ταξινόμηση των τεμαχίων που απορρίφθηκαν στους επιμέρους σταθμούς των ζυγών κατά την διάρκεια της συσκευασίας ή κατά το τέλος της βάρδιας σύμφωνα με την αντίστοιχη διαδικασία.

Συνοπτικά τα απορριφθέντα τεμάχια χωρίζονται στις παρακάτω δύο κατηγορίες:

- **Ανακτήσιμα:** Όταν πρόκειται για απουσία δευτεροταγούς υλικού όπως π.χ. είναι οδηγία, στην τελική συσκευασία. Στην περίπτωση αυτή ο πρωτοταγής περιέκτης μετά από οπτικό έλεγχο ανακτάται (ανασυσκευάζεται).
- **Μη ανακτήσιμα:** όταν πρόκειται για ελλειποβαρή ή υπέρβαρο πρωτοταγή περιέκτη (φιαλίδιο/σωληνάριο/foil), ο οποίος και απορρίπτονται. [18]

### 5.3.2 Ενέργειες στην περίπτωση μη ορθής λειτουργίας του ζυγού

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί μη ορθή λειτουργία του ζυγού διακόπτεται άμεσα η λειτουργία της γραμμής και ενημερώνεται ο υπεύθυνος βάρδιας του τμήματος (Shift Supervisor).

- Στην περίπτωση που το πρόβλημα δύναται να επιλυθεί, γίνεται άμεσα επαναρύθμιση / αποκατάσταση της λειτουργίας του ζυγού και επανέλεγχος της ορθής λειτουργίας του. Στη συνέχεια ενεργοποιείται το έντυπο απόκλισης (DIN) και πραγματοποιείται αυξημένος έλεγχος (LEVEL II) στην ποσότητα που μεσολάβησε από τον προηγούμενο επιτυχή έλεγχο. Από τα αποτελέσματα του ελέγχου καθώς και από την κρισιμότητα της απόκλισης εξαρτάται το αν θα συνεχιστεί η συσκευασία ή αν θα δρομολογηθούν επιπλέον ενέργειες.
- Στην περίπτωση που το πρόβλημα δεν δύναται να αποκατασταθεί ενημερώνονται οι Διευθυντές Συσκευασίας και Διασφάλισης Ποιότητας για τη λήψη των απαραίτητων αποφάσεων/ενεργειών. [18]

## 5.4 Τυπολόγιο υπολογισμών βάρους προϊόντος

Ανάλυση των τύπων αυτόματου υπολογισμού των τελικών ορίων του ζυγού των συσκευαστικών γραμμών καθώς και του έτοιμου δείγματος προϊόντος (Challenge).

### Συσκευαστικές γραμμές κρεμών:

#### ➤ Όρια ζυγού γεμιστικής (g)

Ελάχιστο = Ελάχιστο όριο γεμίσματος + Μικρότερο βάρος Σωληνάριου

Μέγιστο = Μέγιστο όριο γεμίσματος + Μεγαλύτερο βάρος Σωληνάριου

Βάρος Challenge = Ελάχιστο – 0,5

#### ➤ Όρια ζυγού τελικού προϊόντος (g)

Ελάχιστο = Ελάχιστο όριο γεμίσματος + Μικρότερο βάρος (Σωληνάριου + Κουτιού + Υλικού3 + Υλικού4) - 0,5

Μέγιστο = Μέγιστο όριο γεμίσματος + Μεγαλύτερο βάρος (Σωληνάριου + Κουτιού + Υλικού3 + Υλικού4) + 0,5

Βάρος Challenge = Ελάχιστο – 0,5

### Συσκευαστικές γραμμές υγρών:

#### ➤ Όρια ζυγού τελικού προϊόντος (g)

Ελάχιστο = [Ελάχιστο όριο γεμίσματος (ml) x Ειδικό βάρος (g/ml)] + Μικρότερο βάρος (Σωληναρίου + Κουτιού + Υλικού3 + Υλικού4) – 0,5

Μέγιστο = [Μέγιστο όριο γεμίσματος (ml) x Ειδικό βάρος (g/ml)] + Μεγαλύτερο βάρος (Σωληναρίου + Κουτιού + Υλικού3 + Υλικού4) + 0,5

Βάρος Challenge = Ελάχιστο – 0,5

Προσοχή: Το Φιαλίδιο ζυγίζεται άδειο, με το πόμα, (υπόπομα / αντλία, εάν υπάρχει) και την(τις) ετικέτα(ες).

### Συσκευαστικές γραμμές υπόθετων:

#### ➤ Όρια ζυγού τελικού προϊόντος (g)

Ελάχιστο = [Μέσο βάρος Strip Υπόθετων x Αριθμός Strips εντός του κουτιού] +

Μέσο βάρος (Κουτιού + Υλικού3 + Υλικού4 + Μία άδεια θήκη – [Ένα υπόθετο χωρίς την θήκη / 2]

Μέγιστο = Ελάχιστο + Μέσο βάρος Κουτιού

Βάρος Challenge = Ελάχιστο – 0,5

### Συσκευαστικές γραμμές στερεών:

#### ➤ Όρια ζυγού τελικού προϊόντος (g)

Ελάχιστο = Μικρότερο βάρος Φιαλιδίου + Μέσο βάρος Κουτιού + Μέσο βάρος Οδηγίας – [Μέσο βάρος Οδηγίας / 2]

Μέγιστο = Μεγαλύτερο βάρος Φιαλιδίου + Μέσο βάρος Κουτιού + Μέσο βάρος Οδηγίας + [Μέσο βάρος Οδηγίας / 2]

Βάρος Challenge = Ελάχιστο – 0,5

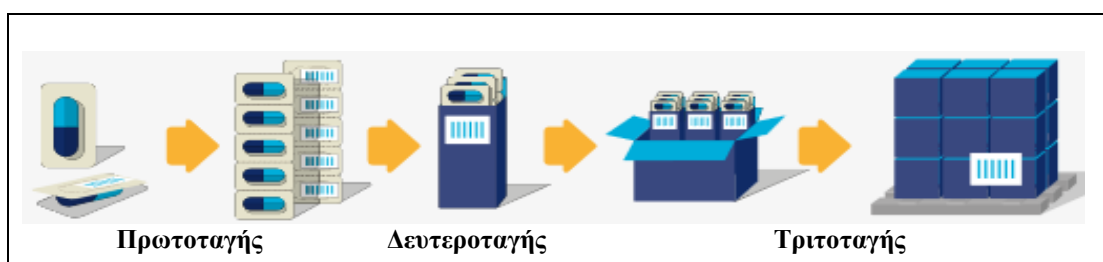
Προσοχή: Το Φιαλίδιο ζυγίζεται γεμισμένο με τον προβλεπόμενο αριθμό δισκίων, το πόμα και την ετικέτα. [18]

## 5.5 Βασικά επίπεδα συσκευασίας, Serialization και υλικά συσκευασίας

Υπάρχουν τρία βασικά επίπεδα συσκευασίας, η πρωτοταγής, η δευτεροταγής και η τριτοταγής. Είναι σημαντικό να κατανοήσουμε ότι όλα τα επίπεδα συσκευασίας εξυπηρετούν συγκεκριμένους σκοπούς με συγκεκριμένες απαιτήσεις, προκειμένου να πάνε τα προϊόντα στους ανθρώπους με ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και συνέπεια.

- ❖ Η πρωτοταγής συσκευασία είναι αυτή που περικλείει άμεσα και περιέχει το φάρμακο.
- ❖ Η δευτεροταγής συσκευασία είναι η εξωτερική συσκευασία της κύριας συσκευασίας που ομαδοποιεί τις συσκευασίες και προστατεύει περαιτέρω ή χαρακτηρίζει το φάρμακο προϊόν.
- ❖ Η τριτοταγής συσκευασία χρησιμοποιείται για το μαζικό χειρισμό, την αποθήκευση, και τη διανομή.

Παρακάτω απεικονίζονται τα τρία βασικά επίπεδα συσκευασίας που εφαρμόζονται στη Φαρμακοβιομηχανία.



Εικόνα 18 – Επίπεδα συσκευασίας [19]

Η δευτεροταγής συσκευασία είναι σημαντική για διάφορους λόγους, συμπεριλαμβανομένης της φυσικής και προστασίας εμποδίων, του δευτερεύοντος περιορισμού, της τήρησης των κανονισμών, και της ασφάλειας στον ασθενή. Αν και η δευτεροταγής συσκευασία μπορεί να πάρει ποικίλες μορφές, θα περιέχει πάντα ένα επίπεδο συσκευασίας μέσα σε αυτό. Συνήθως, το επίπεδο της συσκευασίας που ένας καταναλωτής θα δει πρώτα είναι δευτεροταγής συσκευασία. Αυτό καθιστά την εμφάνιση της δευτεροταγής συσκευασίας πολύ σημαντική.

Η δευτεροταγής συσκευασία για τις κλινικές δοκιμές μπορεί να πάρει διάφορες μορφές, ανάλογα με την πρωτοταγή συσκευασία. Ένα παράδειγμα δευτεροταγής συσκευασίας που χρησιμοποιείται τόσο σε κλινικές δοκιμές όσο και σε εμπορικά προϊόντα είναι ένα κουτί. Το έργο τέχνης μπορεί επίσης εύκολα να τυπωθεί εκτυπωμένο στα κουτιά, καθιστώντας τα μια δημοφιλή επιλογή για σχεδόν όλες τις δευτεροταγής εφαρμογές συσκευασίας.

Η δευτεροταγής συσκευασία διαδραματίζει τεράστιο ρόλο στη διανομή. Κατά τη διανομή, οι δευτεροταγής συσκευασίες προστατεύουν τις πρωτοταγής συσκευασίες και το προϊόν. Ένα γυάλινο φιαλίδιο εάν συσκευαζόταν απευθείας στα χαρτοκιβώτια μεταφοράς τους, θα είχαν μεγάλη πιθανότητα - βεβαιότητα, να σπάσουν κατά τη



μεταφορά. Η δευτεροταγής συσκευασία δημιουργεί ένα πλέγμα ασφάλειας, προστατεύοντας τις πρωτοταγής συσκευασίες μεταξύ τους.

Αν και ένα σημαντικό όφελος της δευτεροταγής συσκευασίας είναι η μεταφορά, διαδραματίζει πιο άμεσο ρόλο σε καθημερινή βάση κυρίως στην προστασία του προϊόντος. Επειδή οι δευτεροταγής συσκευασίες συχνά έρχονται σε επαφή από τους καταναλωτές, πρέπει να προστατεύουν το προϊόν σε περίπτωση που ο καταναλωτής κακομεταχειρίζεται τη συσκευασία όπως στην πιο απλή περίπτωση σε ένα πελάτη να πέσει κατά λάθος και να συντρίψει μία πρωτοταγή συσκευασία, όπως ένα γυάλινο φιαλίδιο.

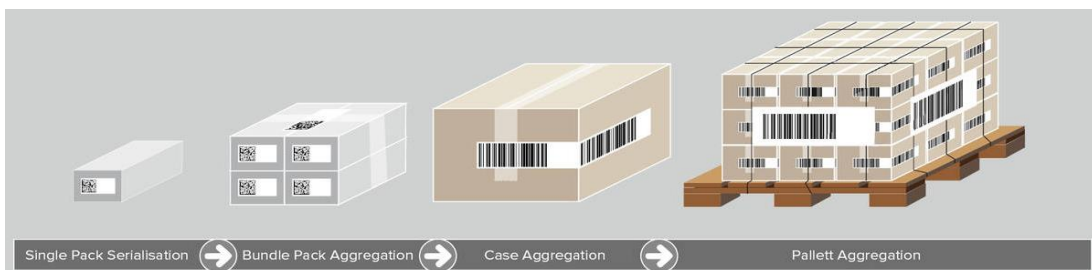
Τα γεωμετρικά χαρακτηριστικά των χαρτοκιβωτίων επιτρέπει στην τριτοταγή συσκευασία την ορθή και ομαλή διαχείριση σε όλα τα επίπεδα της εφοδιαστικής αλυσίδας και μπορεί να εκμεταλλευτεί πλήρως τις διαστάσεις των μέσων μεταφοράς (φορτηγά, container κ.α) με αποτέλεσμα τα προϊόντα να μην μετατοπίζονται κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Τα χαρτοκιβώτια είναι επίσης ευκολότερα να χειριστούν από την πρωτοταγή συσκευασία και έτσι η συσκευασία ή η αποσυσκευασία των εμπορευματοκιβωτίων γίνεται ομαλότερα από μια διαμόρφωση χωρίς τη την δευτεροταγή συσκευασία.

#### ❖ **Serialization**

Σειριοποίηση είναι η αντιστοίχιση ενός μοναδικού σειριακού αριθμού σε κάθε προϊόν, η οποία συνδέεται με κρίσιμες πληροφορίες, σε ελάχιστο χώρο, όπως η ημερομηνία λήξης (EXP), τον μοναδικό σειριακό κωδικό (SN), τον αριθμός παρτίδας (LOT), ημερομηνία παραγωγής (MFD). Οι κωδικοί αυτοί μπορούν να παρακολουθούνται σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού από την παραγωγή έως την παραλαβή του προϊόντος από τον ασθενή. Οι κωδικοί μπορούν να δημιουργηθούν είτε από τον πελάτη είτε από τον κατασκευαστή, που δημιουργούνται τυχαία ή διαδοχικά. Μετά την προμήθεια των κωδικών, ο κατασκευαστής εκτυπώνει έναν κώδικα 2D στην δευτεροταγή συσκευασία ή ακόμα και στην τριτοταγή, ανάλογα με τις απαιτήσεις.



Ο δισδιάστατος αυτός κωδικός, είναι συνήθως τετράγωνος σε σχήμα και κωδικοποιεί πληροφορίες με τη μορφή τετράγωνων ασπρόμαυρων κουκκίδων, σχηματίζοντας το λεγόμενο μοτίβο χρονισμού. Μπορεί να κωδικοποιεί έως 1556 byte ή έως 3116 ψηφία. Στη μία άκρη σχηματίζεται ένα μοτίβο εύρεσης σχήματος L που αποτελείται από δύο συμπαγή περιγράμματα. Αυτό βοηθά τους σαρωτές να εντοπίσουν και να αποκωδικοποιήσουν τον κώδικα γνωστός και ως Data Matrix.



Εικόνα 19 – Aggregation levels of Track & Trace System [20]

Παρακάτω απεικονίζονται τα υλικά πρωτοταγούς και δευτεροταγούς συσκευασίας:



Εικόνα 20 – Κουτιά (Cartons) [21]



Εικόνα 21 – Οδηγίες (Leaflets) [22]



Εικόνα 22 – Φιαλίδια (Bottles) [23]



Εικόνα 23 – Ετικέτα φιαλιδίου (Label) [23]



Εικόνα 24 – Σωληνάκια (Tubes) [24]



Εικόνα 25 – Αντλίες, καπάκια, κουτάλια, δοσομετρικά καπάκια κ.α (Pumps, caps, spoons, dosage caps etc) [23]



Εικόνα 26 – Χαρτοκιβώτια συσκευασίας [25]



Εικόνα 27 – Παλετοποίηση τελικού προϊόντος [26]

## 5.6 Balance Calibration & Validation

Η διασφάλιση μέσω τεκμηριωμένων διαδικασιών, ότι οι χρησιμοποιούμενοι ζυγοί (επιτραπέζιοι, δαπέδου), λειτουργούν εντός των καθορισμένων προδιαγραφών ακρίβειας ζυγίσεων.

- Οι ζυγοί αποτελούν κρίσιμης σημασίας όργανα και για το λόγο αυτό η σωστή βαθμονόμηση και λειτουργία τους αποτελούν προϋποθέσεις για την λήψη μετρήσεων με ακρίβεια.
- Κάθε ζυγός χρησιμοποιείται για ζύγιση βαρών συγκεκριμένης κλίμακας, η οποία καθορίζεται από τα τεχνικά λειτουργικά χαρακτηριστικά του και από τις απαιτήσεις του χώρου λειτουργίας του.

Σε κάθε ζυγό επικολλάται κατάλληλη ετικέτα όπου αναγράφεται η κλίμακα βάρους για την οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο ζυγός. Γενικά όσο μεγαλύτερη ποσότητα μπορεί να ζυγίσει ένας ζυγός, τόσο μικρότερη είναι η ακρίβεια του.

- Η καλή λειτουργία κάθε ζυγού σε σχέση με τις καθορισμένες απαιτήσεις που ισχύουν για την κλίμακα βαρών, για την οποία χρησιμοποιείται, ελέγχεται με την χρήση κατάλληλων προτύπων σταθμών ελεγμένων από εξουσιοδοτημένο άτομο μία φορά το χρόνο.
- Για το έλεγχο των ζυγών χρησιμοποιούνται κατάλληλα πρότυπα βάρη. Η χρήση των προτύπων γίνεται αυστηρά με χρήση λαβίδας μέχρι τα 500mg και με γάντια για τα υπόλοιπα (που βρίσκεται στην κασετίνα των προτύπων βαρών) και ο χειριστής θα πρέπει να φορά γάντια όταν κάνει τον έλεγχο. [18]

### 5.6.1 Κατηγορίες ζυγών

Οι κατηγορίες ζυγών σύμφωνα με την ακριβείας τους φαίνονται στον παρακάτω πίνακα:

Τύπος	Περιγραφή	Αριθμός δεκαδικών ψηφίων	Κατηγορία ακρίβειας
1.	Ultra micro Balances	7	I
2.	Micro Balances	6	I
3.	Semi-micro Balances	5	I
4.	Analytical Balances	4	I
5.	Precision Balances	1-3	II
6.	Technical Balances	0-1	III

### 5.6.2 Απαιτήσεις για την χρήση των ζυγών

#### ➤ Θέση ζυγού

Η ακρίβεια και η ορθότητα των αποτελεσμάτων του ζυγού συνδέονται στενά με την θέση και την ισορροπία του ζυγού. Πρέπει να εξασφαλίζεται η σταθερότητα της θέσης του ζυγού. Ο πάγκος που είναι τοποθετημένος πρέπει να εξασφαλίζει ότι δεν επηρεάζεται από παράλληλες εργασίες που μπορούν να προκαλούν κραδασμούς και δονήσεις. Εάν υπάρχει κίνδυνος αστάθειας, ο ζυγός θα πρέπει είναι εξοπλισμένος με ένδειξη σταθερότητας (bubble check).

#### ➤ Θερμοκρασία

Τα αποτελέσματα ζύγισης επηρεάζονται από την θερμοκρασία του περιβάλλοντος. Η θερμοκρασία του χώρου θα πρέπει να έχει σταθερή θερμοκρασία η οποία δεν θα πρέπει να μεταβάλλεται με ρυθμό μεγαλύτερο των 5οC την ώρα.

#### ➤ Υγρασία

Η συνθήκες υγρασίας την ώρα της ζύγισης θα πρέπει να είναι μεταξύ 20-80% για τις ζυγούς της κατηγορίας II και III που βρίσκονται στην παραγωγή και την συσκευασία του εργοστασίου.

#### ➤ Φως

Οι ζυγοί θα πρέπει να προστατεύονται από την απ' ευθείας έκθεση τους στον ήλιο (υψηλές θερμοκρασίες)

#### ➤ Αέρας

Οι ζυγοί δεν πρέπει τοποθετούνται κοντά σε ροή αέρα (Iaf, εξαερισμό, πόρτες) γιατί μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργία τους. [18]

### 5.6.3 Απαιτήσεις για την χρήση των πρότυπων βαρών

Τα πρότυπα βάρη που χρησιμοποιούνται για την επιβεβαίωση σωστής λειτουργίας των ζυγών θα πρέπει να τηρούν τις παρακάτω προϋποθέσεις.

- Να είναι καθαρά, εάν απαιτείται μπορούν να καθαριστούν με αιθανόλη, σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να περάσει χρονικό διάστημα 10 λεπτών για να χρησιμοποιηθούν τα βάρη.
- Να αποθηκεύονται σε προστατευμένο από την σκόνη περιβάλλον.
- Να χειρίζονται με προσοχή, η χρήση γαντιών και λαβίδων είναι απαραίτητη.
- Να έχουν την κατάλληλη ακρίβεια, ανάλογα με τον τύπο του ζυγού που ελέγχεται.
- Να είναι διακριβώνονται από διαπιστευμένο πάροχο.
- Να επανα-διακριβώνονται συστηματικά.
- Να μην είναι κατασκευασμένα από μαγνητίσιμα υλικά.

Οι ζυγοί πρέπει να διακριβώνονται κατά την παραλαβή τους, πριν από την πρώτη χρήση τους και σε περίπτωση επισκευής τους.

Η συχνότητα επιβεβαίωσης καλής λειτουργίας των ζυγών εξαρτάται από την χρήση των ζυγών και την ακρίβειά τους. Πιο συγκεκριμένα πριν την χρήση των ζυγών

➤ **Για τους επιτραπέζιους ζυγούς**

- Έλεγχος ισορροπίας του ζυγού (bubble check), όλοι οι επιτραπέζιοι ζυγοί της παραγωγής και της συσκευασίας του εργοστασίου πρέπει να είναι εξοπλισμένοι με αντίστοιχο σημείο ελέγχου. - καθημερινά
- Έλεγχος ως προς την ένδειξη του μηδενός - καθημερινά
- Ζύγιση πρότυπων βαρών ανάλογα με το ζυγό - καθημερινά

➤ **Για τους επιδαπέδιους ζυγούς – καθημερινά**

- Έλεγχος ως προς την ένδειξη του μηδενός (σε περίπτωση που η γραμμή στην οποία ανήκει ο ζυγός δεν δουλεύει τότε δεν απαιτείται ο έλεγχος) - καθημερινά
- Ζύγιση πρότυπων βαρών ανάλογα με το ζυγό - εβδομαδιαία.

Η καταγραφή/επιβεβαίωση όλων των δεδομένων γίνεται στις αντίστοιχες φόρμες ανά ζυγό.

Σε περίπτωση που η γραμμή στην οποία ανήκει ο ζυγός δεν δουλεύει και εφόσον δεν χρησιμοποιείται ο ζυγός για άλλη γραμμή, τότε δεν απαιτείται ο έλεγχος

**Επανάληψη Ελέγχου:**

- Εάν μεταφερθεί ο ζυγός.
- Εάν παρατηρηθεί απόκλιση από το 0.
- Εάν παρατηρηθούν ενδείξεις διαφορετικές των συνηθισμένων. [18]

**5.6.4 Διαδικασία ημερήσιου ελέγχου**

Για τους ζυγούς της παραγωγής/συσκευασίας χρησιμοποιούνται τα παρακάτω σετ πρότυπων βαρών:

F1: Για έλεγχο βαρών από 500mg έως και 340gr.

M1: Για έλεγχο βαρών από 2g έως και 2220kg.

M20: Για έλεγχο βαρών 20kg έως και 240kg.

M10: Για έλεγχο βαρών 10kg έως και 30kg.

M5: Για έλεγχο βαρών 5kg έως και 20kg.



Εικόνα 28– Πρότυπα βαθμονομημένα βάρη [27]

Συγκεκριμένα για τους ζυγούς της παραγωγής σε κάθε έλεγχο θα πρέπει να υπάρχει ιχνηλασιμότητα των πρότυπων βαρών που χρησιμοποιήθηκαν. Για τον σκοπό αυτό δημιουργήθηκαν συγκεκριμένες ομάδες πρότυπων βαρών όπου περιλαμβάνουν συγκεκριμένα πρότυπα βάρη. Κάθε φορά λοιπόν που πραγματοποιείται έλεγχος κάποιου ζυγού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τα πρότυπα βάρη αυτών των ομάδων. [18]

ΒΗΜΑΤΑ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Επιβεβαίωση ότι ο ζυγός είναι οριζοντιωμένος (bubble check) για τους επιτραπέζιους ζυγούς</li> <li>• Μηδενισμός ζυγού</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Καταγραφή/επιβεβαίωση στο αντίστοιχο έντυπο</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Διαδοχικές ζυγίσεις των προβλεπόμενων πρότυπων βαρών</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Οι τιμές των καταγράφονται στο αντίστοιχο έντυπο.</li> <li>○ Μετά από κάθε ζύγιση ο ζυγός μηδενίζεται.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Υπολογισμός αποκλίσεων</li> </ul>	<p>Οι τιμές που απεικονίζονται στην οθόνη του ζυγού πρέπει να συμφωνεί με τα επιτρεπτά όρια αποκλίσεων σύμφωνα με τον κάθε ζυγό όπως φαίνονται στις αντίστοιχες φόρμες</p> <p>Αν η απόκλιση είναι εκτός προδιαγραφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ο ζυγός χαρακτηρίζεται άμεσα με ετικέτα DO NOT USE</li> <li>○ Ενημερώνεται ο υπεύθυνος μηχανικός</li> <li>○ Ρύθμιση ζυγού από υπεύθυνο τεχνικό,</li> <li>○ Επανάληψη ζυγίσεων ελέγχου με τα πρότυπα σταθμά</li> <li>○ Μετρήσεις εντός προδιαγραφών ο ζυγός δίνεται προς χρήση, σε αντίθετη περίπτωση παραμένει εκτός λειτουργίας</li> <li>○ Υπογραφή στο έντυπο ελέγχου.</li> </ul>

### 5.6.5 Ενέργειες σε περιπτώσεις εντοπισμού αποκλίσεων

Αν δεν εντοπιστούν σφάλματα κατά τη διάρκεια του ημερήσιου ελέγχου η διαδικασία ζύγισης συνεχίζεται κανονικά.

Σε περίπτωση που κατά την διάρκεια του ημερήσιου ελέγχου εντοπιστούν αποκλίσεις μεγαλύτερες από την προβλεπόμενη το υπεύθυνο άτομο καλεί το υπεύθυνο τεχνικό για να πραγματοποιήσει επανάληψη ζυγίσεων ελέγχου με τα πρότυπα σταθμά, σε περίπτωση που και οι καινούργιες μετρήσεις είναι εντός προδιαγραφών ο ζυγός δίνεται προς χρήση, σε αντίθετη περίπτωση παραμένει εκτός λειτουργίας. [18]

### 5.6.6 Διαδικασία ρύθμισης του στατικού ζυγού

Παρακάτω απεικονίζονται αναλυτικά τα βήματα της διαδικασίας [18]:

ΒΗΜΑΤΑ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ
<ul style="list-style-type: none"><li>• Επιβεβαίωση ότι ο ζυγός είναι οριζοντιωμένος (bubble check)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Με την μέθοδο της φυσαλίδας</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Μηδενισμός ζυγού</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Η οθόνη δείχνει μηδέν πιέζοντας το πλήκτρο TARE</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Τοποθετείται το προς ζύγιση αντικείμενο</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Η ένδειξη στην οθόνη δείχνει το βάρος του αντικειμένου</li></ul>

### 5.6.7 Διαχείριση εντύπων

Τα έντυπα του ημερήσιου ελέγχου ζυγών κάθε τμήματος, αρχειοθετούνται για 6 χρόνια στο αντίστοιχο τμήμα με την ευθύνη του τμηματάρχη.

Τα έντυπα ελέγχου του ζυγού από τον εξωτερικό συνεργάτη αρχειοθετούνται για 6 χρόνια στο τμήμα της τεχνικής υπηρεσίας αφού γίνει έλεγχος αποτελεσμάτων από το υπεύθυνο άτομο του τμήματος το οποίο και υπογράφει το Πιστοποιητικό ελέγχου του ζυγού.

#### **Προτιμώμενες ζυγίσεις σύμφωνα με την USP:**

Σύμφωνα με την USP η τάξη των πρότυπων βαρών επιλέγεται έτσι ώστε να μη υπερβαίνουν το 0,1% της ποσότητας που θα ζυγιστεί και ταξινομούνται σε τέσσερις τάξεις. Γενικά η τάξη 2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ζύγιση ποσοτήτων μεγαλύτερες των 20mg, ή τάξη 3 για ποσότητες μεγαλύτερες των 50mg και η τάξη 4 για ποσότητες μεγαλύτερες των 100mg.

#### ➤ **Τάξη 1.1**

Περιλαμβάνει πρότυπα βάρη μέγιστης ακρίβειας, τα οποία χρησιμοποιούνται για βαθμονομήσεις μεγάλης ακρίβειας. Η ανοχή της κάθε διαβάθμισης είναι της τάξης των 5μg. Προτείνονται για ζύγιση ποσοτήτων κάτω των 20mg.

#### ➤ **Τάξη 1**

Περιλαμβάνει πρότυπα βάρη ακριβείας χρησιμοποιούμενα για βαθμονόμηση αναλυτικών ζυγών και εργαστηριακών σταθμών. Γενικά η τάξη 2 χρησιμοποιείται για ποσότητες μικρότερες των 20mg. (USP XXI class M).

#### ➤ **Τάξη 2**

Περιλαμβάνει σταθμά χρησιμοποιούμενα για μέτριας ακριβείας εργαστηριακούς ζυγούς και για ποσότητες μεγαλύτερες των 50mg (USP XXI class S).

#### ➤ **Τάξη 3 & Τάξη 4**

Περιλαμβάνει σταθμά χρησιμοποιούμενα για μέτριας ακριβείας εργαστηριακούς ζυγούς και για ποσότητες μεγαλύτερες των 100mg (USP XXI class S-1 & P αντίστοιχα). [18]

### 5.6.8 Προφυλάξεις κατά την χρήση των ζυγών

1. Ο ζυγός πρέπει να είναι πάνω σε μια αρκετά σταθερή επιφάνεια, που δεν θα χρησιμοποιείται για κάποια άλλη εργασία.
2. Το δωμάτιο που βρίσκεται ο ζυγός θα πρέπει να έχει σταθερή θερμοκρασία και υγρασία και να μην έχει ρεύματα αέρος.
3. Το επίπεδο του ζυγού πρέπει να είναι πάντα οριζόντιο.
4. Το κάλυμμα του ζυγού, εάν έχει, πρέπει να είναι κλειστό.
5. Τα προς ζύγιση αντικείμενα πρέπει να τοποθετούνται με λαβίδες στο δίσκο ζύγισης.
6. Τα προς ζύγιση αντικείμενα πρέπει να μην διαβρώνουν το ζυγό.
7. Δεν πρέπει να υπερφορτώνεται ο ζυγός.
8. Μετά την ζύγιση πρέπει να αφαιρούνται όλα τα βάρη και να καλύπτεται ο ζυγός.
9. Ο ζυγός πρέπει να διατηρείται καθαρός



Εικόνα 29 – Κύκλος ορθής λειτουργίας των ζυγών [28]

Τα σφάλματα κατά την ζύγιση είναι η άνωση του αέρα, που οφείλεται στην διαφορά του όγκου των προς ζύγιση αντικειμένων με τα πρότυπα βάρη, και ο στατικός ηλεκτρισμός, που αναπτύσσεται συνήθως στα γυάλινα ή πλαστικά αντικείμενα. [18]



## 6 Εφαρμογή Αυτόματου Συστήματος Ζύγισης

### 6.1 Περιγραφή εφαρμογής

Η παρούσα εφαρμογή αποτελείται από δέκα σημεία ζύγισης όπου καταγράφουν αυτόματα μέσω του Προγραμματιζόμενου Λογικού Ελεγκτή (PLC) και γίνονται οι αντίστοιχοι υπολογισμοί στα πεδία καταγραφής βαρών.

Παρακάτω απεικονίζεται αναλυτικά οι διεργασίες που ακολουθούνται για την καταγραφή των βαρών των υλικών πρωτοταγούς και δευτεροταγούς συσκευασίας.

- 1 • Συλλογή των υλικών πρωτοταγούς και δευτεροταγούς συσκευασίας
- 2 • Καταγραφή των αριθμών της παρτίδας από κάθε υλικό συσκευασίας (Batch Number) καθώς και τον αριθμό της παραγγελίας (Process Order) μέσω του Barcode Scanner.
- 3 • Ταυτόχρονη τοποθέτηση στις θέσεις ζύγισης τα 10 τεμάχια από κάθε υλικό πρωτοταγούς / δευτεροταγούς συσκευασίας
- 4 • **Αυτοματοποιημένοι ταυτόχρονοι υπολογισμοί:**
  - Μέγιστου, ελάχιστου και μέσου βάρους ανά κατηγορία υλικού δευτεροταγούς συσκευασίας.
  - Ελάχιστου και μέγιστου ορίου βάρους πλήρωσης του πρωτοταγή περιέκτη
  - Ελάχιστου και μέγιστου ορίου βάρους του τελικού προϊόντος
  - Βάρους του δοκιμαστικού τεμαχίου Challenge Test
  - Αυτόματη εκτύπωση και αποθήκευση αντιγράφου αναφοράς καταγραφής βαρών
- 5 • Ρύθμιση των ορίων του δυναμικού ζυγού της συσκευαστικής γραμμής βάση των υπολογισμών ανάλογα το είδος του προϊόντος

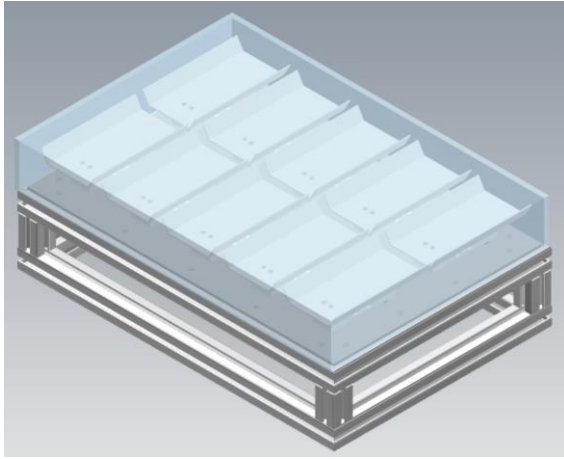


Εικόνα 30 – Σχηματική αναπαράσταση διαγράμματος διεργασιών<sup>2</sup>

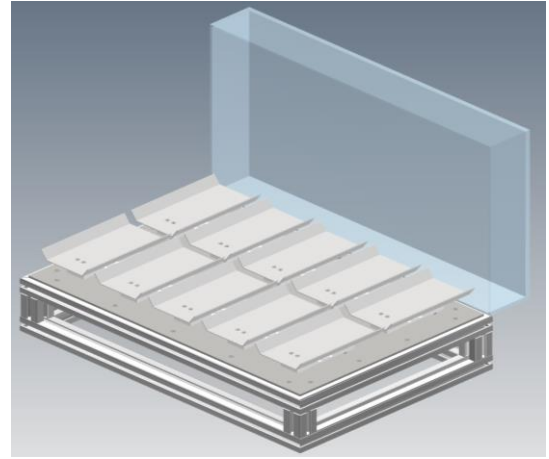
<sup>2</sup> [29] [30] [38] [39]

## 6.2 Ανάλυση εξοπλισμού

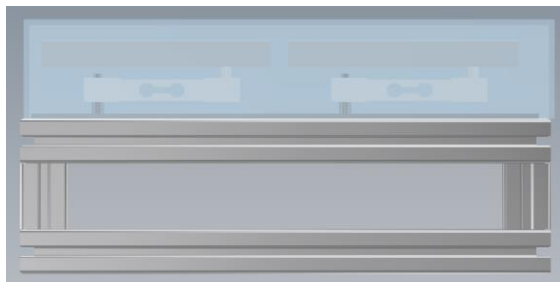
### 6.2.1 Σχεδιαστική απεικόνιση της κατασκευής



Εικόνα 31 – Τρισδιάστατη όψη με κλειστό καπάκι



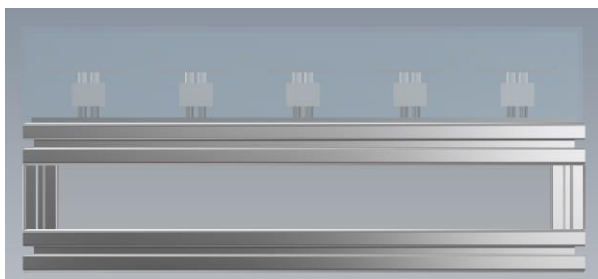
Εικόνα 32 – Τρισδιάστατη όψη με ανοικτό καπάκι



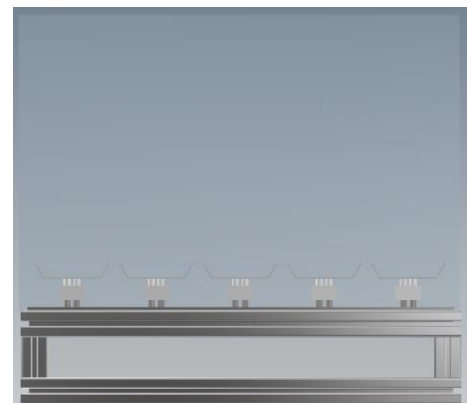
Εικόνα 33 – Αριστερή όψη με κλειστό καπάκι



Εικόνα 34 – Αριστερή όψη με ανοικτό καπάκι



Εικόνα 35 – Μπροστινή όψη με κλειστό καπάκι



Εικόνα 36 – Μπροστινή όψη με ανοικτό καπάκι

Τα παραπάνω σχέδια δημιουργήθηκαν για την παρούσα μελέτη μέσω του λογισμικού «Autodesk Inventor Professional 2020». [29]

## 6.2.2 Power Module SIMATIC S7-1200

**Power Module PM1207** Stabilized power supply input: 120/230 V AC, output: DC 24V/2,5A.



Εικόνα 37 – Power Module PM1207

Βασικά χαρακτηριστικά:

- Τα τροφοδοτικά στερεώνονται απευθείας στη ράγα στερέωσης S7-1200 και μπορούν να τοποθετηθούν απευθείας στα αριστερά της CPU.
- LED για ένδειξη κατάσταση "24 V OK"
- Δύο τερματικά εξόδου 24 V DC για σύνδεση 24 V καταναλωτών. [30]

## 6.2.3 CPU SIMATIC S7-1200

**CPU 1211C**, compact CPU, DC/DC/DC, onboard I/O: 6 DI 24 V DC; 4 DO 24 V DC; 2 AI 0-10 V DC, Power supply: DC 20.4-28.8V DC, Program/data memory 50 KB.



Εικόνα 38 – CPU 1211C

Βασικά χαρακτηριστικά:

- 3 εκδόσεις συσκευών με τη διαφορετική παροχή ηλεκτρικού ρεύματος και τις τάσεις ελέγχου.
- Ενσωματωμένη παροχή ηλεκτρικού ρεύματος είτε ως παροχή ηλεκτρικού ρεύματος εναλλασσόμενου ρεύματος ευρέος φάσματος είτε συνεχούς ρεύματος (85 ... 264 V AC ή 24 V DC)

Τμήμα Μηχανικών Βιομηχανικής Σχεδίασης και Παραγωγής  
Σχολή Μηχανικών του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής (ΠΑ.Δ.Α.)  
Π. Ράλλη & Θηβών 250, 12241, Αιγάλεω, Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: +30-2105381311, email: mscauto@uniwa.gr

- Ενσωματωμένη παροχή ρεύματος κωδικοποιητή/φορτίου 24 V:  
Για άμεση σύνδεση αισθητήρων και κωδικοποιητών. Με το ρεύμα παραγωγής 300 mA επίσης για τη χρήση ως παροχή ηλεκτρικού ρεύματος φορτίων.
- 6 ενσωματωμένες ψηφιακές εισόδους 24 V DC.
- 4 ενσωματωμένες ψηφιακές εξόδους, είτε 24 V DC είτε ρελέ.
- 2 ενσωματωμένες αναλογικές εισόδους 0 ... 10 V.
- 2 εξόδους παλμών (PTO) με συχνότητα έως 100 kHz.
- Διαμορφωμένες εξοδοί πλάτους παλμού (PWM) με συχνότητα έως 100 kHz.
- Ενσωματωμένη διασύνδεση Ethernet (TCP/IP, ISO-on-TCP)
- 3 γρήγοροι μετρητές (100 kHz), με παραμετροποιήσιμο είσοδο ενεργοποίησης και επαναφοράς, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα ως μετρητές πάνω και κάτω με ξεχωριστές εισόδους ή για τη σύνδεση επαυξητικών κωδικοποιητών.
- Επέκταση με πρόσθετες διασυνδέσεις επικοινωνίας, π.χ. RS 485 ή RS 232
- Επέκταση κατά αναλογικά ή ψηφιακά σήματα απευθείας στην CPU μέσω του πίνακα σήματος (με διατήρηση των διαστάσεων τοποθέτησης cpu)
- Προαιρετική επέκταση μνήμης (κάρτα μνήμης SIMATIC)
- Ελεγκτής PID με λειτουργία αυτόματου συντονισμού
- Ενσωματωμένο ρολόι σε πραγματικό χρόνο
- Είσοδοι διακοπής: Για εξαιρετικά γρήγορη απόκριση σε αυξανόμενες ή χαμηλές άκρες σημάτων διεργασίας.
- Αφαιρούμενοι ακροδέκτες σε όλες τις μονάδες
- Προσομοιωτής (προαιρετικό):  
Για προσομοίωση των ενσωματωμένων εισόδων και για δοκιμή του προγράμματος χρήστη. [30]

#### 6.2.4 Communication Module SIMATIC S7-1200

**Communication module CM 1241**, RS422/485, 9-pole D-sub (socket) supports Freeport.



Εικόνα 39 – Communication module CM 1241

Βασικά χαρακτηριστικά:

- Οι μονάδες επικοινωνίας CM 1241 έχουν τα ίδια χαρακτηριστικά σχεδιασμού με τις βασικές συσκευές.

➤ Εγκατάσταση σε ράγες DIN:

Οι ενότητες κουμπώνονται επάνω στη ράγα δίπλα στη CPU στα δεξιά και συνδέονται ηλεκτρικά και μηχανικά μεταξύ τους και με την CPU από τον ενσωματωμένο μηχανισμό διαφανειών.

➤ Άμεση εγκατάσταση:

Οριζόντια ή κάθετη τοποθέτηση σε ράγα DIN ή απευθείας τοποθέτηση στο ντουλάπι χρησιμοποιώντας ενσωματωμένα lugs.

Οι ενότητες επικοινωνίας είναι εξοπλισμένες με τα ακόλουθα:

- Led κατάστασης για την ένδειξη "Αποστολή", "Λήψη" και "Σφάλμα"
- Διεπαφή επικοινωνίας (RS232 ή RS422/485)

Τα ακόλουθα τυποποιημένα πρωτόκολλα είναι διαθέσιμα στις ενότητες επικοινωνίας CM 1241:

- ASCII
- Modbus (Modbus master / Master-slave)
- USS drive protocol [30]

## 6.2.5 Weighing Module

**SIWAREX WP231** calibratable weighing electronic (1 channel) for strain gauge load cells / full bridges (1-4 mV/V) for SIMATIC S7-1200 or stand alone, RS485 and Ethernet-Interface, onboard I/O: 4 DI / 4 DO, 1 AO (0/4...20mA).



Εικόνα 40 – SIWAREX WP231

Βασικά χαρακτηριστικά:

Το SIWAREX WP231 είναι μια ευέλικτη μονάδα ζύγισης για όλες τις απλές εργασίες ζύγισης και μέτρησης δύναμης. Η συμπαγής μονάδα είναι εύκολη στην εγκατάσταση στο σύστημα αυτοματισμού SIMATIC S7-1200. Μπορεί επίσης να λειτουργήσει χωρίς επεξεργαστή SIMATIC.

Το SIWAREX WP231 προσφέρει τα ακόλουθα βασικά πλεονεκτήματα:

- Ομοιόμορφη τεχνολογία σχεδιασμού και συνεπής επικοινωνία στο SIMATIC S7-1200
- Ομοιόμορφη διαμόρφωση με πύλη TIA
- Νόμιμο για το εμπόριο σύμφωνα με OIML R-76
- Λειτουργία χωρίς SIMATIC CPU δυνατό
- Άμεση σύνδεση πίνακα χειριστή μέσω Ethernet
- Άμεση σύνδεση μιας απομακρυσμένης οθόνης μέσω διασύνδεσης RS 485
- Διασύνδεση TCP/IP modbus
- Διασύνδεση Modbus RTU
- Τέσσερις ψηφιακές εισόδους και εξόδους, μία αναλογική έξοδος
- Μέτρηση βάρους ή δύναμης με υψηλή ανάλυση έως  $\pm 4$  εκατομμύρια μέρη και ακρίβεια 0,05%
- Απλή ρύθμιση της κλίμακας χρησιμοποιώντας το πρόγραμμα SIWATOOL V7 μέσω της διεπαφής Ethernet
- Σημείο αποκατάστασης για απλή επαναφορά όλων των παραμέτρων
- Η αυτόματη βαθμονόμηση είναι δυνατή χωρίς την ανάγκη για βάρη βαθμονόμησης
- Υποστηρίζει την αντικατάσταση της ενότητας χωρίς επαναβαθμονόμηση των κλιμάκων
- Χρήση σε ζώνη επικίνδυνης περιοχής 2
- Σύνδεση κυψελών φορτίου αντιστάθμισης ψηφιακής δύναμης από το WIPOTEC και το Mettler-Toledo (τύπος WM και PBK) [30]

### 6.2.6 Load Cell

**Siwarex WL 260 Load Cell SP-S AA 3kg C3** - Rated load 3 kg - Accuracy class C3  
- 3 m Cable length, 6 Conductor - Material Aluminium - Degree of protection IP65



Εικόνα 41 – Siwarex WL 260 Load Cell

Βασικά χαρακτηριστικά:

Η δυναμοκυψέλη είναι κατάλληλη για μικρές κλίμακες πλατφόρμας με ένα κελί φορτίου και ένα μέγιστο μέγεθος πλατφόρμας 400 x 400 mm καθώς και για χρήση σε μηχανές ζύγισης μέσης ακρίβειας της κλάσης III (Class III) με μέγιστο διάστημα επαλήθευσης κλίμακας  $n_{max} = 3\ 000d$ . [30]

### 6.2.7 Barcode Scanner

**SIMATIC MV320 optical reader**, handheld reader for 1D and 2D codes e.g. data matrix, ready-to-use set from read Device and USB cable power supply via USB 6' (1.8m) for use with codes with medium to high contrast, reading range depending on code type and size 20 mm to 375 mm.



Εικόνα 42 – SIMATIC MV320 optical reader

Βασικά χαρακτηριστικά:

Το SIMATIC MV320 είναι ένας ισχυρός βιομηχανικός αναγνώστης κώδικα στοιχείων κατάλληλος για τις υψηλές αναλύσεις. Αυτός ο φορητός αναγνώστης διαβάζει διδιάστατους (2D) κωδικούς δεδομένων και μονοδιάστατους (1D) γραμμικούς κώδικες. Μπορεί να διαβάσει τους μέσους έως υψηλούς κώδικες στοιχείων αντίθεσης. Οι γραμμικοί κώδικες μπορούν να διαβαστούν εάν το πλάτος μιας γραμμής είναι μεγαλύτερο από 0,12 mm.

- Ο αναγνώστης κατέχει τις σύνθετες λειτουργίες επεξεργασίας εικόνας και την τεχνολογία φωτισμού προκειμένου να διαβαστούν οι κώδικες σε πολλές διαφορετικές επιφάνειες.
- Είναι κατάλληλος για ενσύρματη επικοινωνία. Λόγω της ποικίλης τεχνολογίας διεπαφών (USB, RS232), η απλή ενσωμάτωση σε εφαρμογές είναι δυνατή με τη συσκευή.
- Μπορούν να επικοινωνήσουν με τον κεντρικό υπολογιστή μέσω RS232 και USB. Δεν απαιτείται ειδικό λογισμικό για το σκοπό αυτό.
- Παρέχεται ως πακέτο συμπεριλαμβανομένου του καλωδίου USB. Ένα ξεχωριστό πακέτο που περιλαμβάνει καλώδιο και τροφοδοτικό είναι διαθέσιμο για χρήση ως έκδοση RS232. [30]

### 6.2.8 SIMATIC HMI

(προαιρετικός εξοπλισμός)

**KTP700 Basic**, Basic Panel, Key/touch operation, 7" TFT display, 65536 colors, PROFINET interface.



Εικόνα 43 – SIMATIC HMI, KTP700 Basic

Βασικά χαρακτηριστικά:

- Όλες οι οθόνες σε αυτήν τη σειρά προϊόντων έχουν παρόμοια λειτουργικότητα, και μπορούν να συνδυαστούν με άλλες σειρές προϊόντων οθονών.
- Το Touch Panel KTP700 Basic μπορεί επίσης να εμφανιστεί στον υπολογιστή ως προσομοίωση χρόνου εκτέλεσης (Runtime) με το WinCC Basic. [30]

### 6.2.9 SCADA License

**SIMATIC WinCC RT Professional**, 128 PowerTags V15.1, runtime software in TIA Portal, single license, SW and documentation on DVD, license key on USB flash drive, Class A, 5 languages (de,en,fr,es,it), Executable in Windows 7 Prof/Ent/Ult SP1 (64-bit)/ 10 Prof/Ent (64-bit)/ Server 2008 R2+SP1 (64-bit)/ Server 2012 R2 / 2016 (64-bit).



Εικόνα 44 – SIMATIC WinCC RT Professional

Το SIMATIC WinCC Runtime Professional έχει σχεδιαστεί για την απεικόνιση και τον έλεγχο των διαδικασιών, των ροών παραγωγής, των μηχανημάτων και των φυτών. Με την ισχυρή διεπαφή διαδικασίας, ειδικά στην οικογένεια SIMATIC, και την



ασφαλή καταγραφή δεδομένων, το WinCC Runtime Professional επιτρέπει λύσεις για τον έλεγχο της διαδικασίας.

Βασικά χαρακτηριστικά:

- Λειτουργίες τελεστή
- Γραφικά και οθόνες τάσης
- Καταγραφή συναγερμών
- Σύστημα αναφοράς
- Αρχαιοθέτηση
- Διαχείριση συνταγών
- Επεκτάσιμη από ρυθμίσεις παραμέτρων ενός σταθμού σε υπολογιστή-πελάτη-διακομιστή
- Απεικόνιση διεργασίας μέσω του διαδικτύου με το WinCC WebNavigator

Ανοικτά πρότυπα για εύκολη ενσωμάτωση

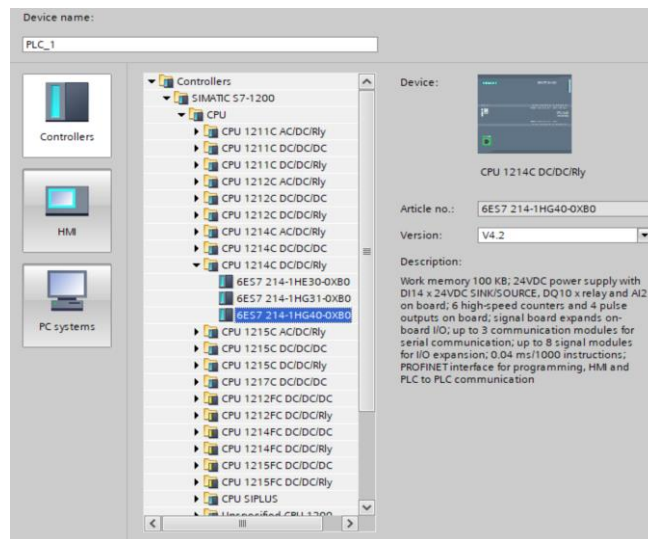
- Αποτελεσματική βάση δεδομένων σε πραγματικό χρόνο MS SQL Server
  - Άνοιγμα για λειτουργικές μονάδες εφαρμογής με στοιχεία ελέγχου ActiveX
  - Visual Basic for Applications για μεμονωμένες επεκτάσεις
  - OPC για επικοινωνία μεταξύ προμηθευτών
  - Άμεση πρόσβαση στη ρύθμιση παραμέτρων ετικέτας και μηνύματος του ελεγκτή SIMATIC
  - Άριστη υποστήριξη του νέου ελεγκτή
  - SIMATIC S7-1500 με τη
  - συμβολική διεύθυνση
  - Πρόσβαση στα νέα μνήμη-βελτιστοποιημένα στοιχεία φραγμών νέος συναγερμός ProDiag και έννοια διαγνωστικών
  - Ολοκληρωμένες διαγνωστικές λειτουργίες για την αύξηση της παραγωγικότητας
- [30]

### 6.3 Προγραμματισμός PLC μέσω Siemens TIA PORTAL v15.1

Για τον προγραμματισμό του PLC χρησιμοποιήθηκε το λογισμικό της Siemens TIA (Totally Integrated Automation) Portal v15.1, το οποίο παρέχει όλες τις απαραίτητες λειτουργίες για την ολοκληρωμένη υλοποίηση της παρούσας μελέτης.

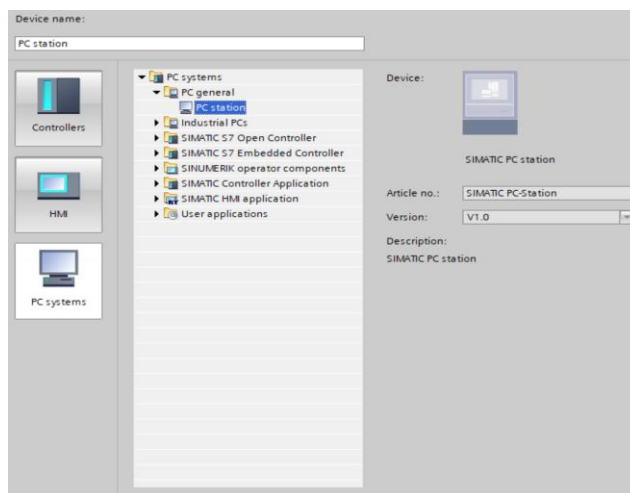
#### 6.3.1 Devices & networks

Η επιλογή της μονάδας (CPU) γίνεται από το παρακάτω μενού του προγράμματος «Controllers» και για τις ανάγκες της εφαρμογής που επιλέγεται η **CPU 1214C**.



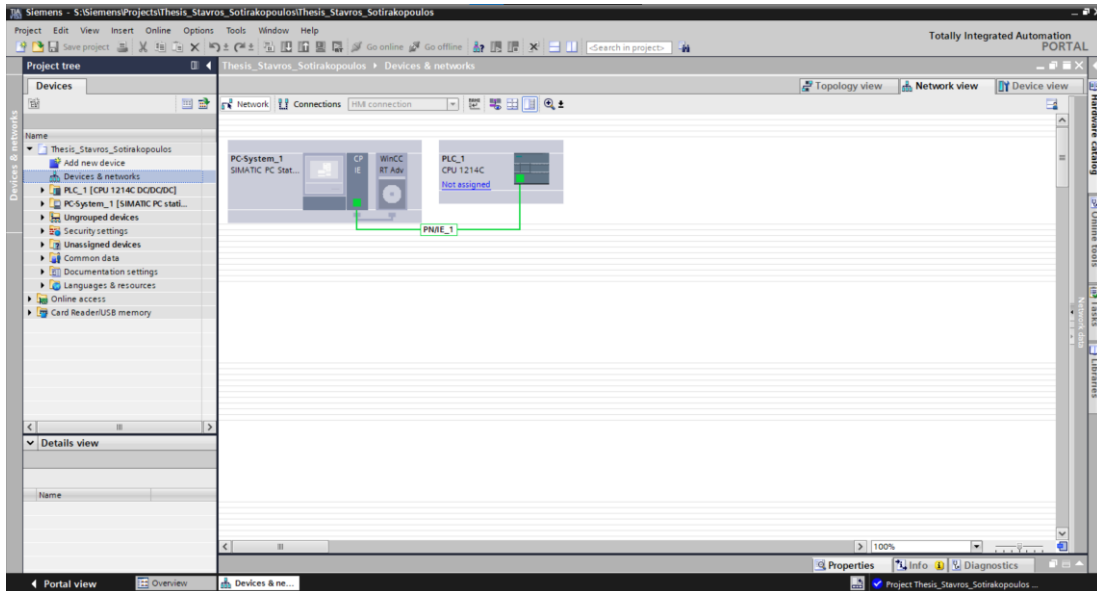
Εικόνα 45 – CPU 1214C

Για το γραφικό περιβάλλον της εφαρμογής «SCADA» επιλέγεται να γίνει μέσω υπολογιστή μέσω του WINCC RunTime, έτσι από το παρακάτω μενού PC Systems επιλέγεται το **SIMATIC PC station**.



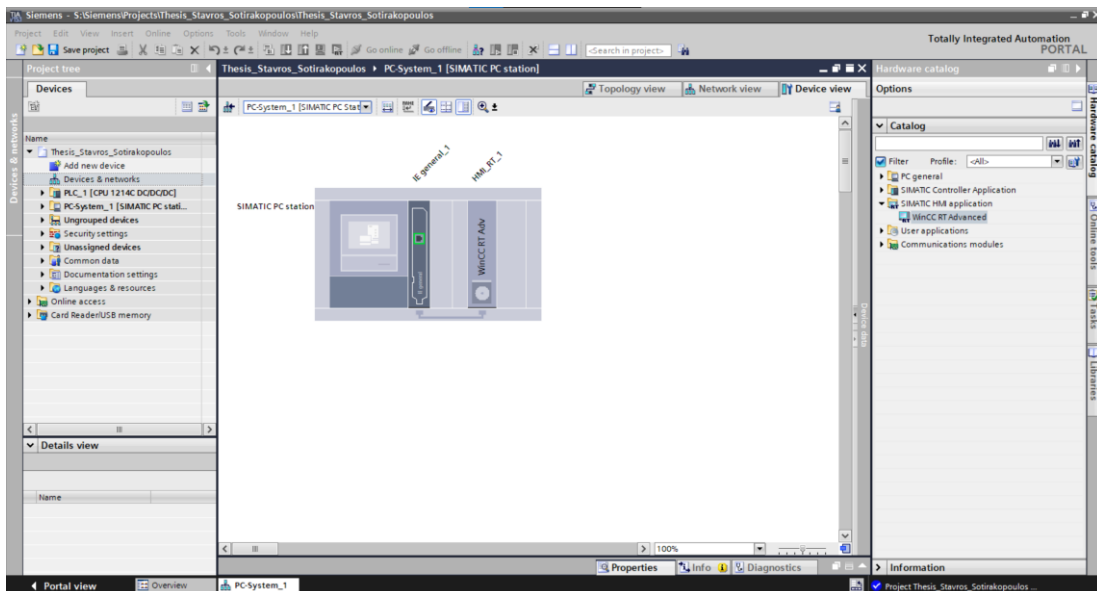
Εικόνα 46 – SIMATIC PC station

Αφού έχει γίνει η επιλογή των συσκευών πραγματοποιείται και η σύνδεση του PLC με το HMI μέσω της σύνδεσης **PROFINET PN/IE\_1**.



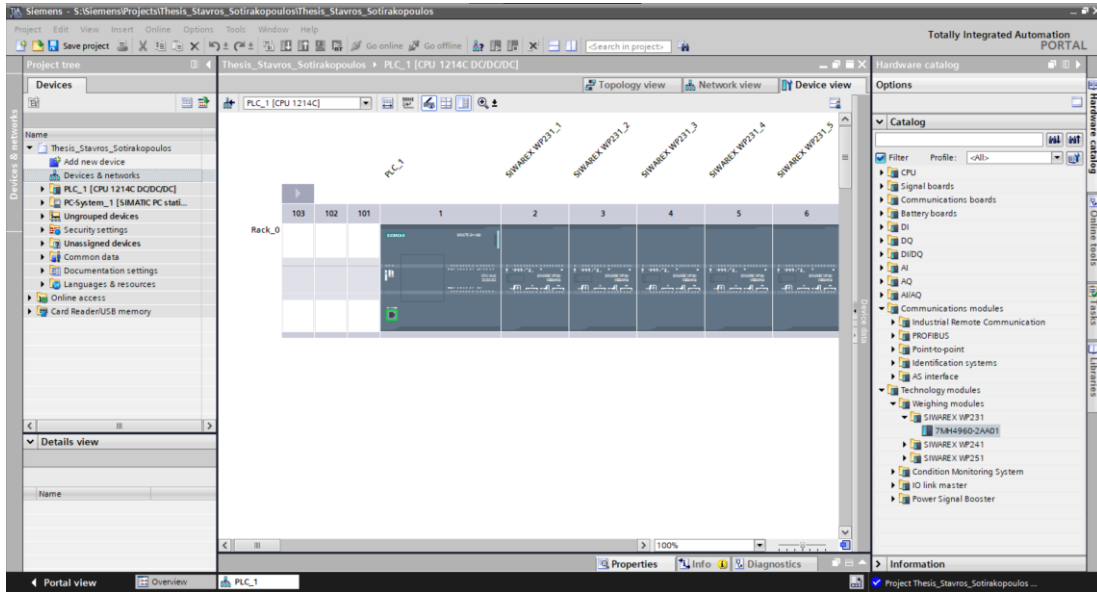
Εικόνα 47 – PROFINET PN/IE\_1

Αναλυτικά για το τμήμα της σύνδεσης PC-System\_1 οι συσκευές απεικονίζονται παρακάτω:



Εικόνα 48 – PC-System\_1

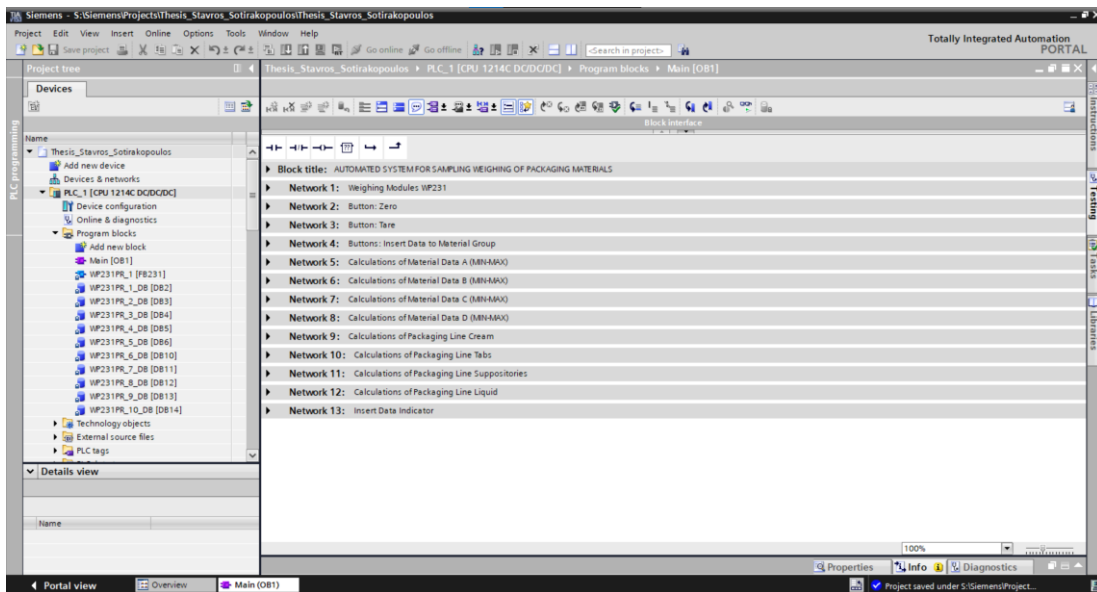
Αντίστοιχα για το τμήμα του PLC\_1 απεικονίζεται η μονάδα CPU 1214C με τα Weighing modules SIWAREX WP231:



Εικόνα 49 – Device view (CPU 1214C - SIWAREX WP231)

### 6.3.2 PLC programming (LAD)

Στην μελέτη της παρούσας διπλωματικής διατριβής ο προγραμματισμός έγινε με τα παρακάτω Networks 1-13 τα οποία απεικονίζονται αναλυτικά στο «Παράστημα Α - PLC Networks - Main (OB1)».

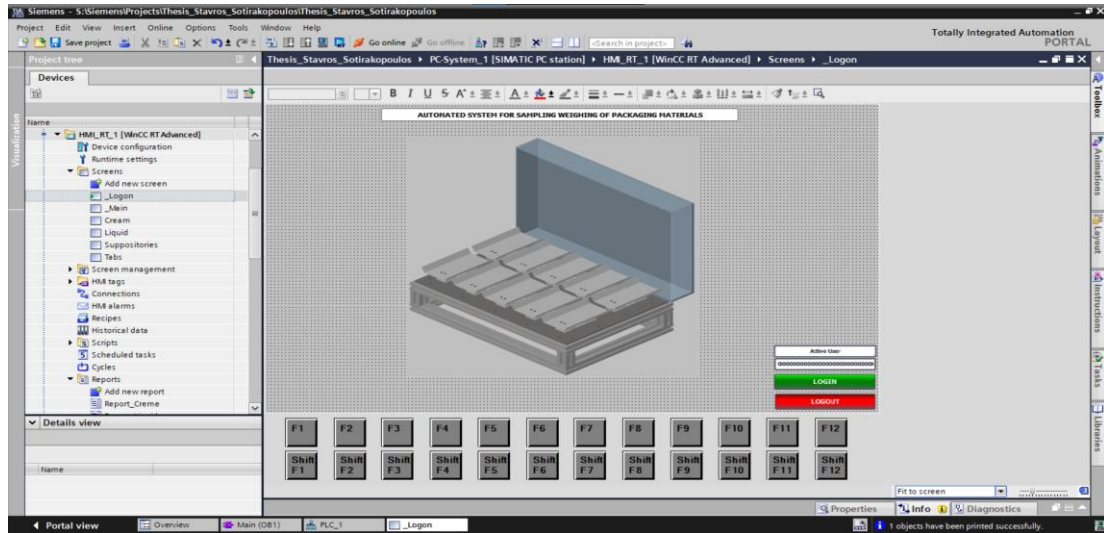


Εικόνα 50 – PLC Networks - Main (OB1)

### 6.3.3 Visualization - SCADA

Ο σχεδιασμός της γραφικής απεικόνισης της εφαρμογής απεικονίζεται αναλυτικά παρακάτω:

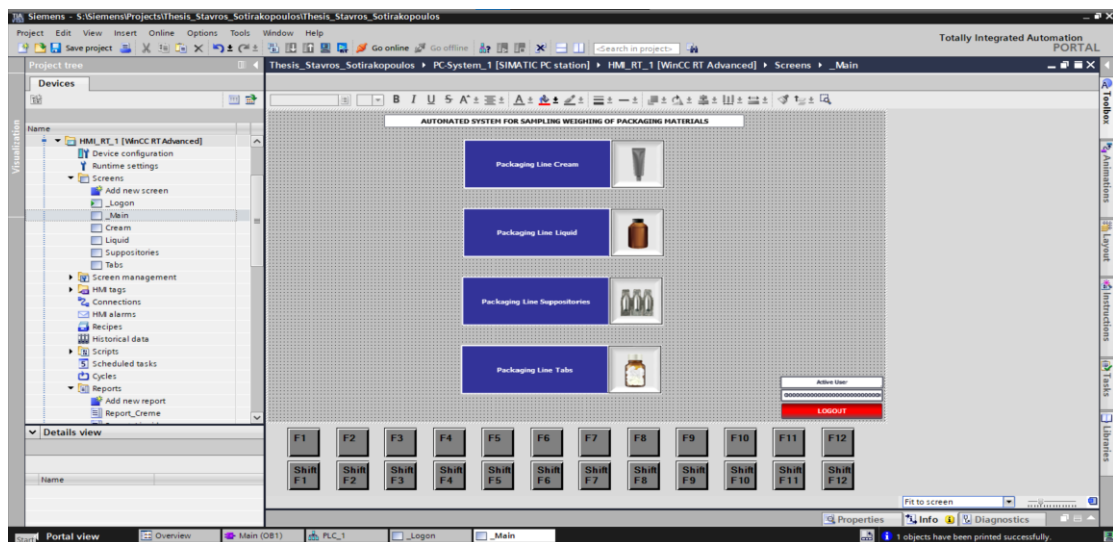
#### Screen Logon:



Εικόνα 51 – Screen Logon

Με την έναρξη της εφαρμογής ο εγκεκριμένος χρήστης θα πρέπει, για να έχει πρόσβαση, να εισάγει το όνομα χρήστη και τον κωδικό του που του έχει δοθεί από τον διαχειριστή του προγράμματος αυτού και να πατήσει το κουμπί «LOGIN», εφ’ όσον τα στοιχεία είναι σωστά μπορεί να έχει πρόσβαση στα μενού της εφαρμογής.

#### Screen Main:



Εικόνα 52 – Screen Main

Στην αρχική οθόνη απεικονίζεται το κεντρικό μενού με όλες τις συσκευαστικές γραμμές ανά κατηγορία τεχνολογίας, Συσκευαστικές Γραμμές Κρεμών, Υγρών,

Υπόθετων και Χαπιών. Ο χρήστης επιλέγει ανάλογα με την συσκευαστική γραμμή που επιθυμεί να πραγματοποιήσει την καταγραφή βαρών των υλικών συσκευασίας.

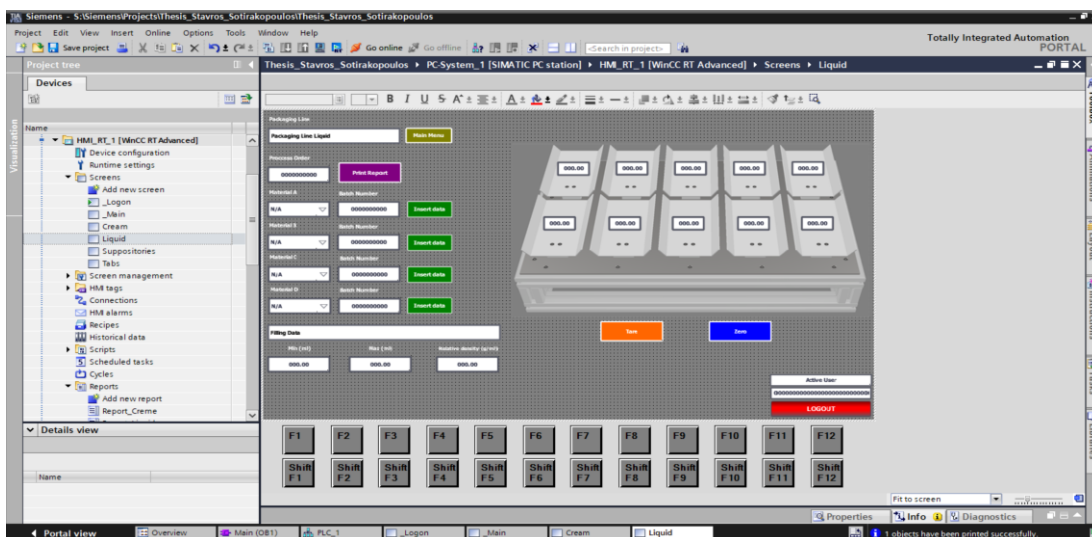
### Screen Cream:



Εικόνα 53 – Screen Cream

Στην οθόνη αυτή συμπληρώνονται όλες εκείνες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τους αντίστοιχους υπολογισμούς των ορίων βάρους των προϊόντων για τις συσκευαστικές γραμμές των κρεμών.

### Screen Liquid:



Εικόνα 54 – Screen Liquid

Στην οθόνη αυτή συμπληρώνονται όλες εκείνες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τους αντίστοιχους υπολογισμούς των ορίων βάρους των προϊόντων για τις συσκευαστικές γραμμές των υγρών.

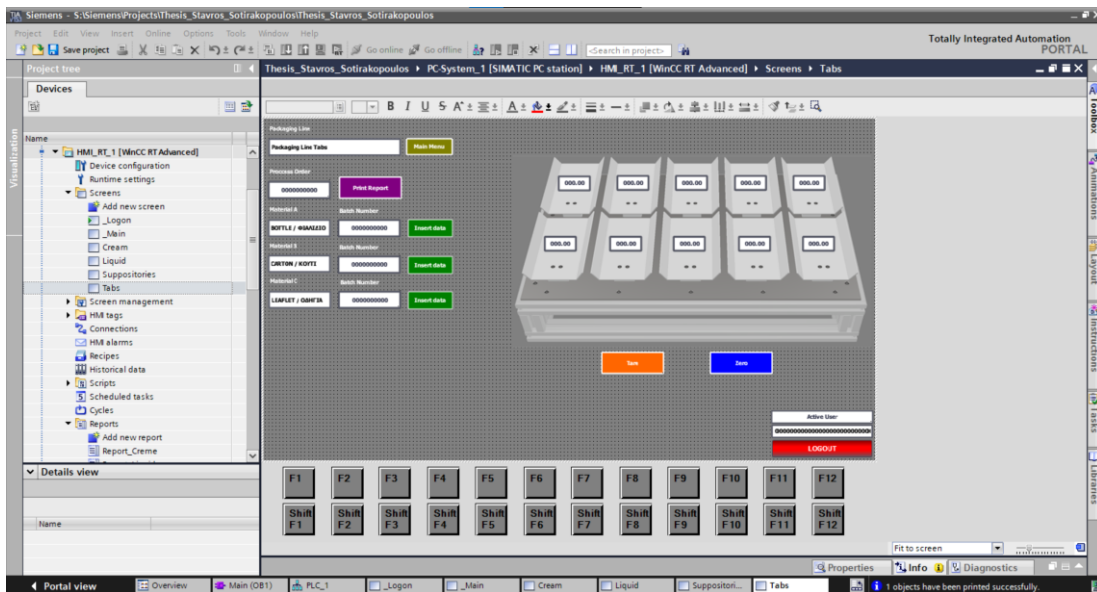
## Screen Suppositories:



Εικόνα 55 – Screen Suppositories

Στην οθόνη αυτή συμπληρώνονται όλες εκείνες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τους αντίστοιχους υπολογισμούς των ορίων βάρους των προϊόντων για τις συσκευαστικές γραμμές των υπόθετων.

## Screen Tabs:



Εικόνα 56 – Screen Tabs

Στην οθόνη αυτή συμπληρώνονται όλες εκείνες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τους αντίστοιχους υπολογισμούς των ορίων βάρους των προϊόντων για τις συσκευαστικές γραμμές των χαπιών.

## 6.4 Κοστολόγηση εφαρμογής

Παρακάτω παρουσιάζονται οι ενδεικτικές τιμές των καταλόγων για τον εξοπλισμό που απαιτείται για να γίνει η υλοποίηση της κατασκευής:

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	QUANTITY	UNIT PRICE	TOTAL PRICE
N/A	MULTI-LOAD CELL WEIGHING POINT	1	270,00 €	270,00 €
6EP1332-1SH71	POWER SUPPLY - SIMATIC PM1207/1AC/24VDC/2.5A	1	65,00 €	65,00 €
6ES7211-1AE40-0XB0	SIEMENS S7-1200 - CPU 1214C	1	310,00 €	310,00 €
7MH4960-2AA01	WEIGHING MODULES - SIEMENS SIWAREX WP231	10	450,00 €	4.500,00 €
6ES7241-1AH32-0XB0	COMMUNICATION MODULES – SIEMENS CM 1241 RS232	1	105,00 €	105,00 €
7MH5102-1KD00	SIWAREX WL 260 LOAD CELL	10	85,00 €	850,00 €
6AV2105-0BA05-0AA0	WINCC RUNTIME PROFESSIONAL 128, V15.1	1	2.150,00 €	2.150,00 €
6GF3320-OHT01	MV320 OPTICAL HAND-HELD READER	1	250,00 €	250,00 €
			<b>TOTAL SUM :</b>	<b>8.500,00 €</b>

Πίνακας 3 – Κοστολόγηση εφαρμογής

Οι τιμές που αναφέρονται είναι χωρίς τον ΦΠΑ και τυχόν εκπτώτικη πολιτική που μπορεί να παρέχει ο εκάστοτε προμηθευτής των παραπάνω προϊόντων.

Επιπρόσθετα μπορεί να συμπεριληφθεί και προαιρετικός εξοπλισμός όπως οθόνη SIMATIC HMI, επιπλέον περιφερειακά υπολογιστή κ.α.

## 7 Συμπεράσματα – Αποτελέσματα

Στην παρούσα μελέτη έγινε καταγραφή και ανάλυση των έντεκα (11) γραμμών συσκευασίας (Packaging Line) της Φαρμακοβιομηχανίας στις 1747 αναθέσεις παραγγελιών πελατών (Process Order).

Αρχικά παρουσιάζονται αναλυτικά τα PO's ανά συσκευαστική γραμμή με το μέσο χρόνο που απαιτείται για να υλοποιηθεί η φόρμα καταγραφής βαρών των υλικών συσκευασίας και η έκδοση των τελικών αποτελεσμάτων για την ρύθμιση των ορίων του ελεγκτή βάρους του τελικού προϊόντος. Η μέθοδος που ακολουθείται πρέπει να αναφερθεί πως γίνεται με στατικό ζυγό και χειροκίνητη καταγραφή στο αντίστοιχο έντυπο καταγραφής βαρών της εκάστοτε συσκευαστικής γραμμής, όπως και οι υπολογισμοί που απαιτούνται για τα όρια του ελεγκτή βάρους του τελικού προϊόντος που θα ρυθμιστούν στους ζυγούς των συσκευαστικών γραμμών.

Packaging Line 1	Packaging Line 2	Packaging Line 3	Packaging Line 4	Packaging Line 5	Packaging Line 6	Packaging Line 7	Packaging Line 8	Packaging Line 9	Packaging Line 10	Packaging Line 11	TOTAL (OLD)
Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders
163	43	122	162	213	84	226	99	329	179	127	1747
Average (min)	Average (min)	Average (min)	Average (min)	Average (min)	Average (min)	Average (min)	Average (min)	Average (min)	Average (min)	Average (min)	Average (min)
40	30	50	50	30	40	45	40	30	40	40	39,55
Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Hours
108,67	21,50	101,67	135,00	106,50	56,00	169,50	66,00	164,50	119,33	84,67	1133,33
Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Days
4,53	0,90	4,24	5,63	4,44	2,33	7,06	2,75	6,85	4,97	3,53	47,22
Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Shifts
13,58	2,69	12,71	16,88	13,31	7,00	21,19	8,25	20,56	14,92	10,58	141,67

Πίνακας 4 – Old Challenge Time



Στον παρακάτω πίνακα απεικονίζονται αναλυτικά τα PO's ανά συσκευαστική γραμμή με το μέσο χρόνο που απαιτείται για να υλοποιηθεί-εκτυπωθεί η φόρμα καταγραφής βαρών των υλικών συσκευασίας με τα όρια του ελεγκτή βάρους του τελικού προϊόντος. Η μέθοδος που ακολουθείται για να επιτευχθούν τα αποτελέσματα αυτά είναι με το αυτοματοποιημένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου δειγματοληπτικών ζυγίσεων υλικών συσκευασίας που μελετάται στην παρούσα διπλωματική διατριβή.

Packaging Line 1	Packaging Line 2	Packaging Line 3	Packaging Line 4	Packaging Line 5	Packaging Line 6	Packaging Line 7	Packaging Line 8	Packaging Line 9	Packaging Line 10	Packaging Line 11	TOTAL (NEW)
Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders
163	43	122	162	213	84	226	99	329	179	127	1747
Average (min)	Average (min)	Average (min)	Average (min)	Average (min)	Average (min)	Average (min)	Average (min)	Average (min)	Average (min)	Average (min)	Average (min)
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1,00
Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Hours
2,72	0,72	2,03	2,70	3,55	1,40	3,77	1,65	5,48	2,98	2,12	29,12
Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Days
0,11	0,03	0,08	0,11	0,15	0,06	0,16	0,07	0,23	0,12	0,09	1,21
Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Shifts
0,34	0,09	0,25	0,34	0,44	0,18	0,47	0,21	0,69	0,37	0,26	3,64

Πίνακας 5 – New Challenge Time

Στο σημείο αυτό αξίζει να σημειωθεί πως η αύξηση του κέρδους από την μείωση της χρονικής διάρκειας που απαιτείται για την υλοποίηση της διαδικασίας καταγραφής των δεδομένων ζύγισης των υλικών συσκευασίας και υπολογισμού των ορίων του ζυγού του τελικού προϊόντος για τον ίδιο αριθμό PO's, όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα σχεδόν εκμηδενίζεται ο συνολικός χρόνος της εν λόγω διαδικασίας και παράλληλα επιτυγχάνεται εκμηδενισμός της πιθανότητας υπολογιστικού ανθρώπινου λάθους στους υπολογισμούς των ορίων του ζυγού του τελικού προϊόντος αυξάνοντας την αξιοπιστία των συστημάτων ποιοτικού ελέγχου.

Packaging Line 1	Packaging Line 2	Packaging Line 3	Packaging Line 4	Packaging Line 5	Packaging Line 6	Packaging Line 7	Packaging Line 8	Packaging Line 9	Packaging Line 10	Packaging Line 11	TOTAL PROFIT
Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders	Process Orders
163	43	122	162	213	84	226	99	329	179	127	1747
Average Min	Average Min	Average Min	Average Min	Average Min	Average Min	Average Min	Average Min	Average Min	Average Min	Average Min	Average Min
39,00	29,00	49,00	49,00	29,00	39,00	44,00	39,00	29,00	39,00	39,00	38,55
Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours	Total Hours
105,95	20,78	99,63	132,30	102,95	54,60	165,73	64,35	159,02	116,35	82,55	1104,22
Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Total Days	Total Days
4,41	0,87	4,15	5,51	4,29	2,28	6,91	2,68	6,63	4,85	3,44	46,01
Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts	Total Shifts
13,24	2,60	12,45	16,54	12,87	6,83	20,72	8,04	19,88	14,54	10,32	138,03

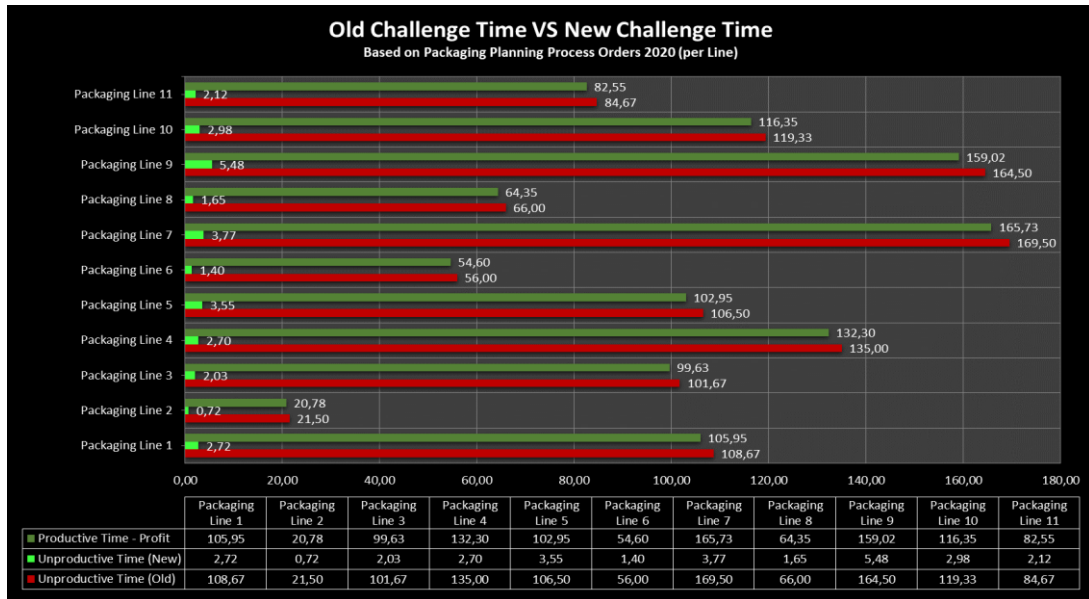
Πίνακας 6 – Productive Time - Profit

Τα βασικά πλεονεκτήματα που έχει η διαδικασία αυτή είναι τα εξής:

- Ταυτόχρονη ζύγιση των 10 υλικών συσκευασίας ανά ομάδα υλικών.
- Μέγιστος χρόνος υλοποίησης είναι 1 min (4 clicks).
- Εύχρηστο και εύκολο γραφικό περιβάλλον χρήστη.
- Δημιουργία βάσης δεδομένων των φορμών καταγραφής βάρους ανά PO.
- Απομακρυσμένη τεχνική υποστήριξη.

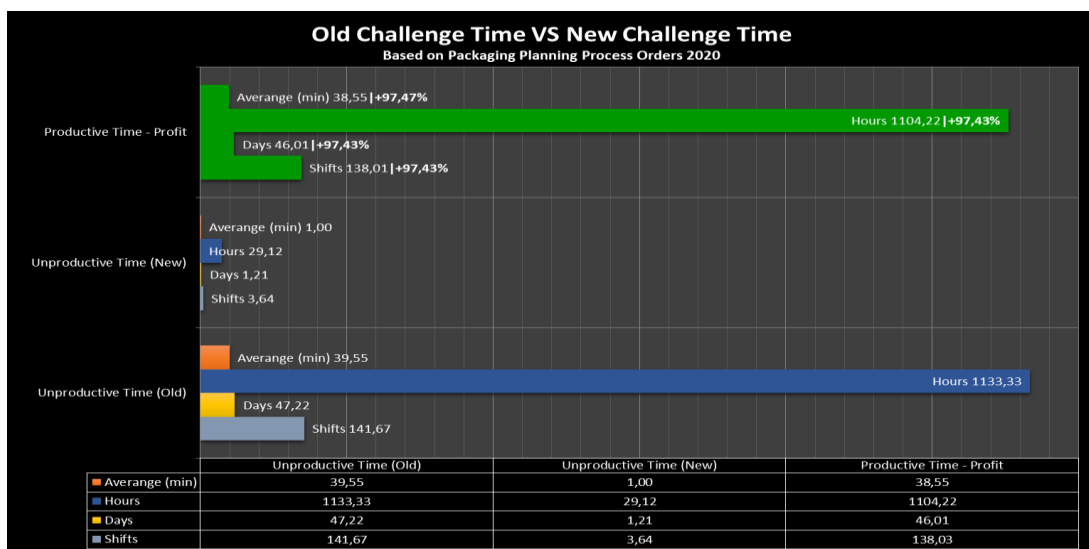
Στο γράφημα που ακολουθεί διακρίνονται οι χρόνοι που απαιτούνται για την υλοποίηση της διαδικασίας καταγραφής των δεδομένων ζύγισης με την χειροκίνητη υφιστάμενη μέθοδο (Unproductive Time Old) συγκριτικά με την νέα μέθοδο που

μελετάται (Unproductive Time New), καθώς και το κέρδος που υπολογίζεται πλέον ως παραγωγικός χρόνος για την Φαρμακοβιομηχανία για κάθε συσκευαστική γραμμή.



Γράφημα 1 – Old Challenge Time VS New Challenge Time per Packaging Line

Συνοψίζοντας, στο τελευταίο γράφημα που παρουσιάζεται απεικονίζονται συνολικά οι χρόνοι που απαιτούνται για την υλοποίηση της διαδικασίας καταγραφής των δεδομένων ζύγισης, των δύο μεθόδων και του κέρδους, που προαναφέρθηκε, διαπιστώνοντας ξεκάθαρα ότι το ετήσιο ποσοστό κέρδους φτάνει κατ' ελάχιστο το **97,43%**, που σημαίνει πως ο χρόνος που απαιτούνταν για την υφιστάμενη μέθοδο δαπανούσε 1133,33 παραγωγικές ώρες ενώ πλέον θα δαπανούνται 29,12 ώρες. Το οικονομικό κέρδος συνολικά των **1104,22** ωρών συμπεριλαμβάνει, το αντίστοιχο κέρδος της Φαρμακοβιομηχανίας, στην μείωση των δαπανών σε αθροισμένες (Labour Hours) και σε μηχανώρες (Machine Hours) και φυσικά στην αύξηση του χρόνου διαθεσιμότητας και αξιοποίησης των συσκευαστικών γραμμών.

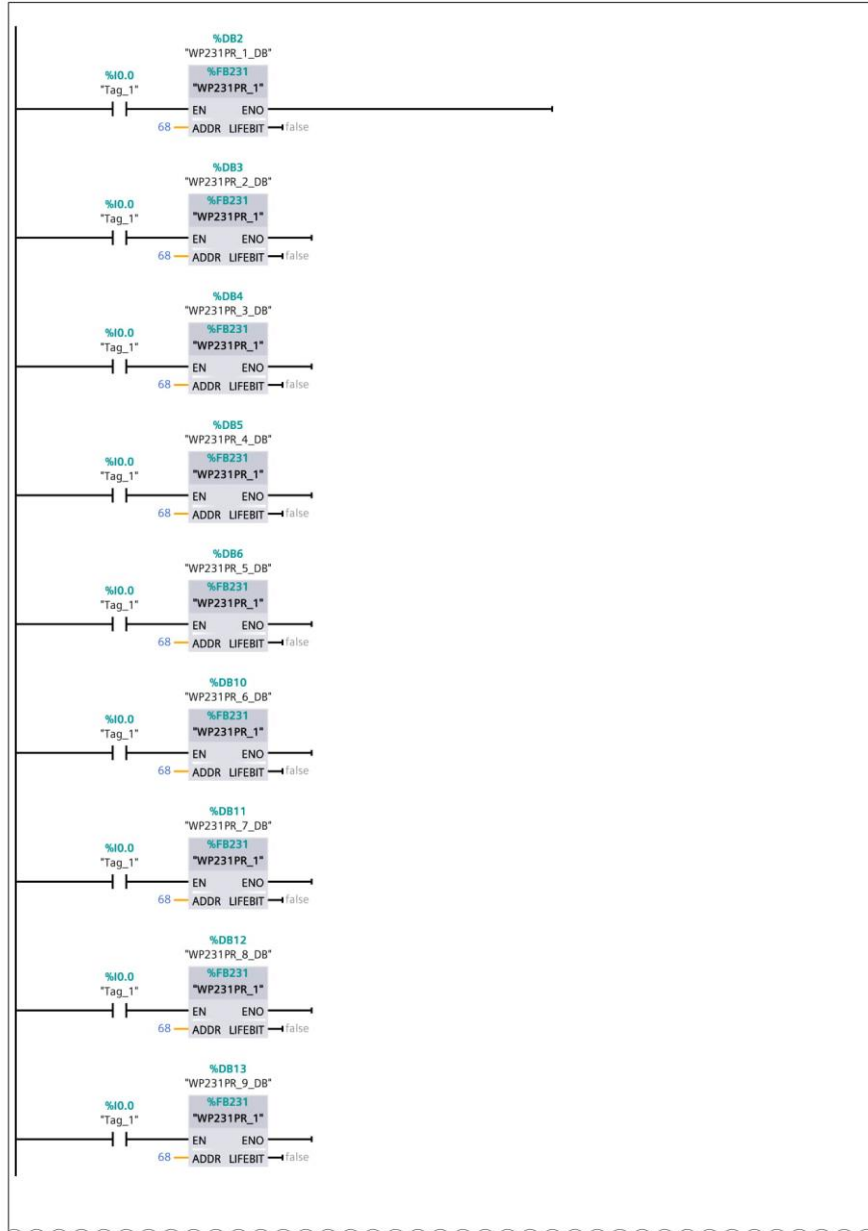


Γράφημα 2 – Old Challenge Time VS New Challenge Time per Year

## Παράστημα A - PLC Networks - Main (OB1)

Totally Integrated Automation Portal																																						
<p>Thesis_Stavros_Sotirakopoulos / PLC_1 [CPU 1214C DC/DC/DC] / Program blocks</p> <p><b>Main [OB1]</b></p> <p><b>Main Properties</b></p> <p><b>General</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>Name</b></td> <td>Main</td> <td><b>Number</b></td> <td>1</td> <td><b>Type</b></td> <td>OB</td> </tr> <tr> <td><b>Language</b></td> <td>LAD</td> <td><b>Numbering</b></td> <td>Automatic</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p><b>Information</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>Title</b></td> <td>AUTOMATED SYSTEM FOR SAMPLING WEIGHING OF PACKAGING MATERIALS</td> <td><b>Author</b></td> <td>Stavros_Sotirakopoulos</td> <td><b>Comment</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>Family</b></td> <td></td> <td><b>Version</b></td> <td>0.1</td> <td><b>User-defined ID</b></td> <td></td> </tr> </table> <p><b>Main</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Name</th> <th>Data type</th> <th>Default value</th> <th>Comment</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temp</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Constant</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Network 1: Weighing Modules WP231</b></p>			<b>Name</b>	Main	<b>Number</b>	1	<b>Type</b>	OB	<b>Language</b>	LAD	<b>Numbering</b>	Automatic			<b>Title</b>	AUTOMATED SYSTEM FOR SAMPLING WEIGHING OF PACKAGING MATERIALS	<b>Author</b>	Stavros_Sotirakopoulos	<b>Comment</b>		<b>Family</b>		<b>Version</b>	0.1	<b>User-defined ID</b>		Name	Data type	Default value	Comment	Temp				Constant			
<b>Name</b>	Main	<b>Number</b>	1	<b>Type</b>	OB																																	
<b>Language</b>	LAD	<b>Numbering</b>	Automatic																																			
<b>Title</b>	AUTOMATED SYSTEM FOR SAMPLING WEIGHING OF PACKAGING MATERIALS	<b>Author</b>	Stavros_Sotirakopoulos	<b>Comment</b>																																		
<b>Family</b>		<b>Version</b>	0.1	<b>User-defined ID</b>																																		
Name	Data type	Default value	Comment																																			
Temp																																						
Constant																																						

Network 1: Weighing Modules WP231 (1.1 / 2.1)



Network 1: Weighing Modules WP231 (2.1 / 2.1)

1.1 ( Page1 - 2)



Totally Integrated Automation Portal		
<b>Network 2: Button: Zero</b>		

Network 2: Button: Zero (1.1 / 2.1)



Network 2: Button: Zero (2.1 / 2.1)

1.1 ( Page1 - 5)

%DB13.  
DBX1267.0  
"WP231PR\_9\_  
DB".DR30.  
SCALE\_STATUS\_  
1.D\_ZERO



Totally Integrated Automation Portal		
<b>Network 3: Button: Tare</b>		

Network 3: Button: Tare (1.1 / 2.1)



2.1 ( Page1 - 9)

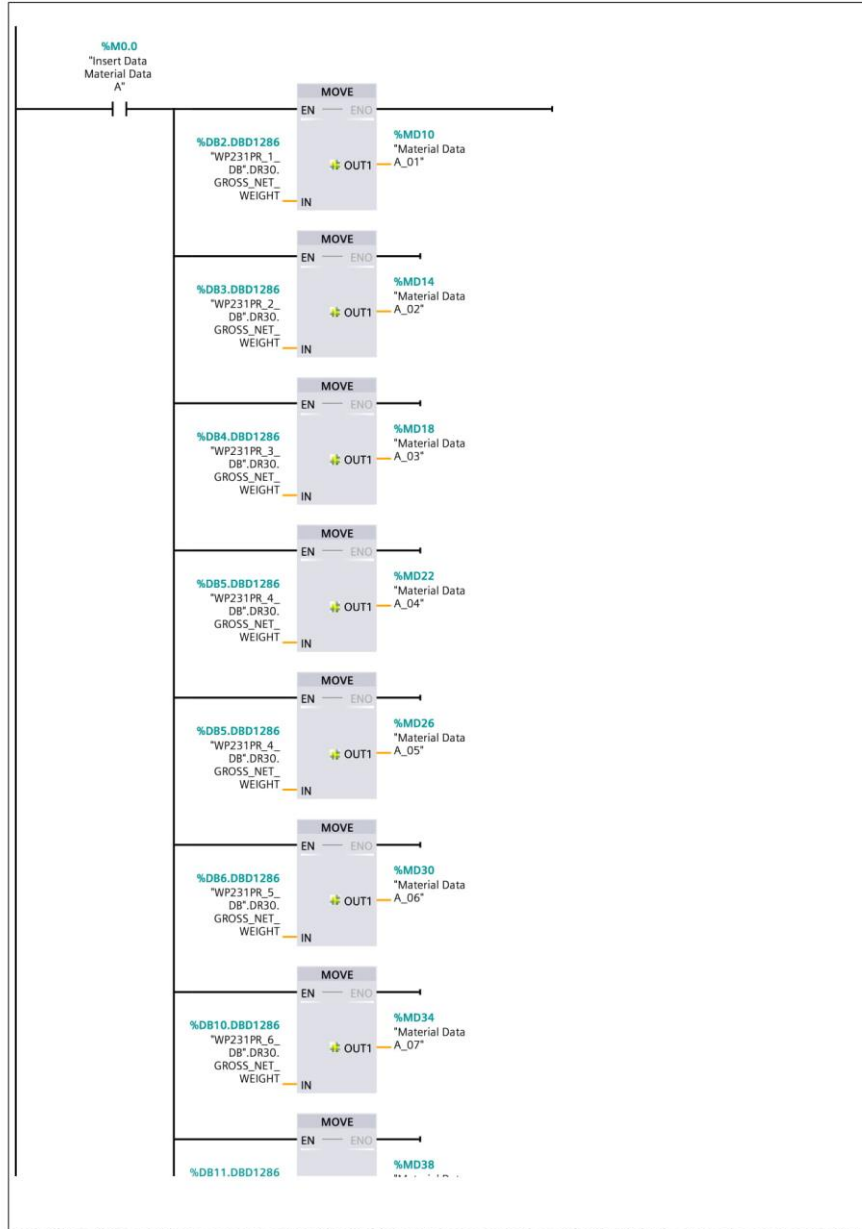
Network 3: Button: Tare (2.1 / 2.1)

1.1 ( Page1 - 8)

%DB13.  
DBX1267.2  
"WP231PR\_9\_  
DB".DR30.  
SCALE\_STATUS\_  
T.TARE

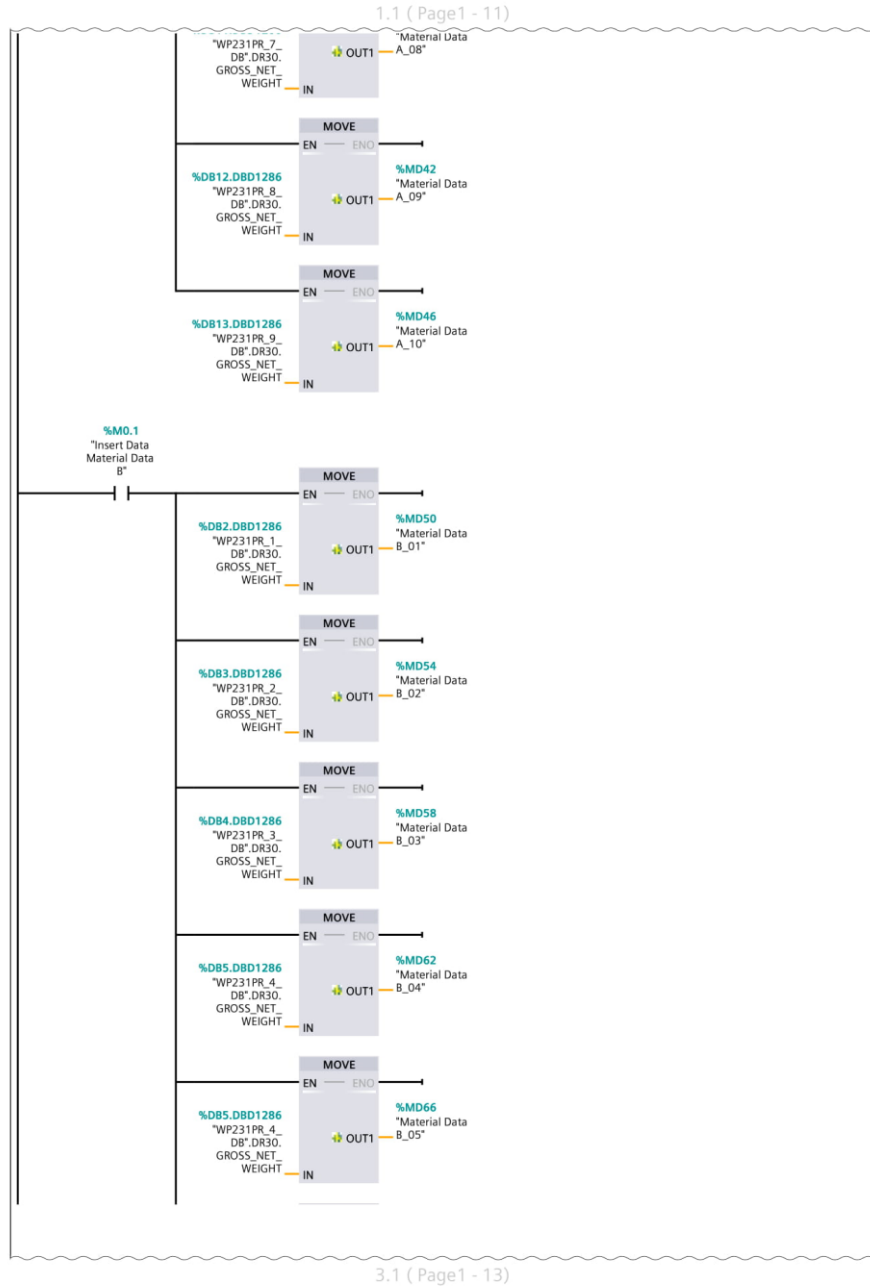
Totally Integrated Automation Portal		
<b>Network 4: Buttons: Insert Data to Material Group</b>		

Network 4: Buttons: Insert Data to Material Group (1.1 / 6.1)



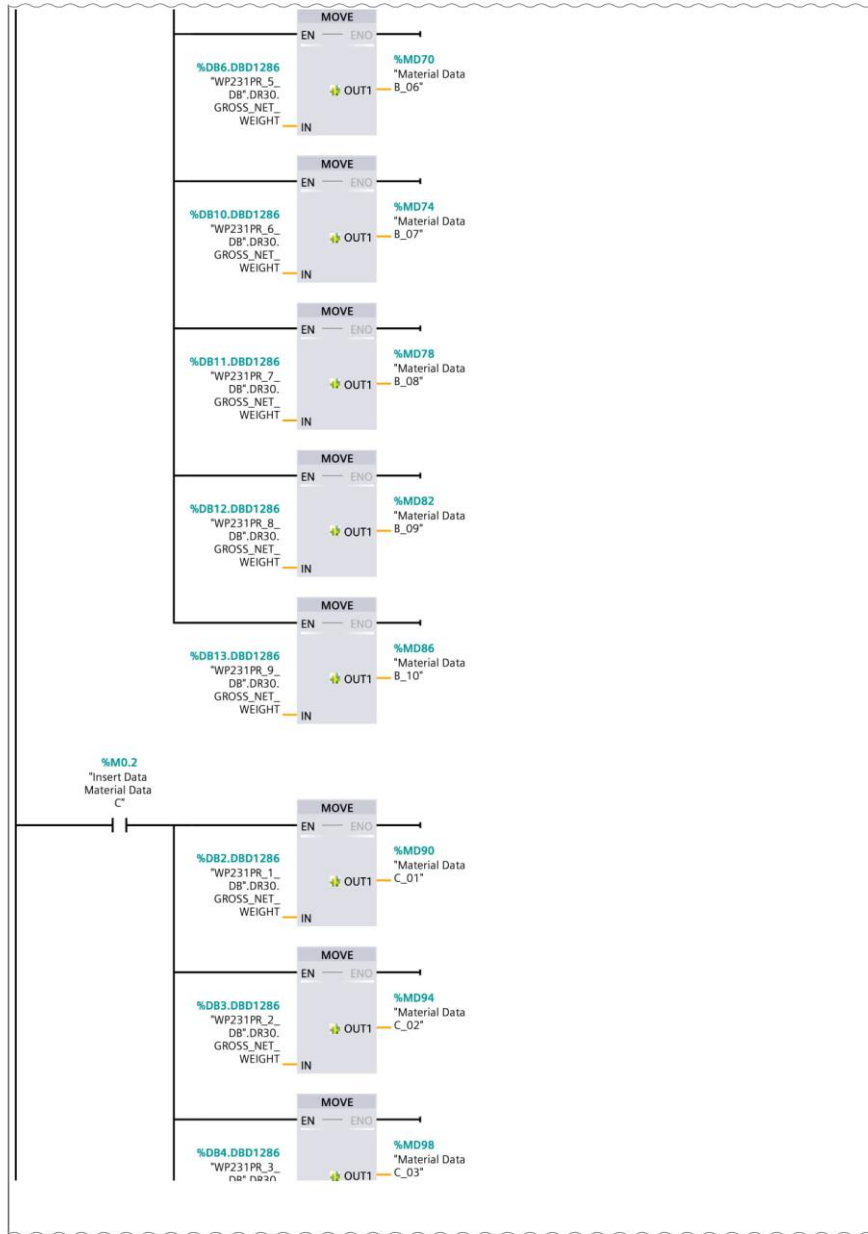
2.1 ( Page1 - 12)

Network 4: Buttons: Insert Data to Material Group (2.1 / 6.1)



Network 4: Buttons: Insert Data to Material Group (3.1 / 6.1)

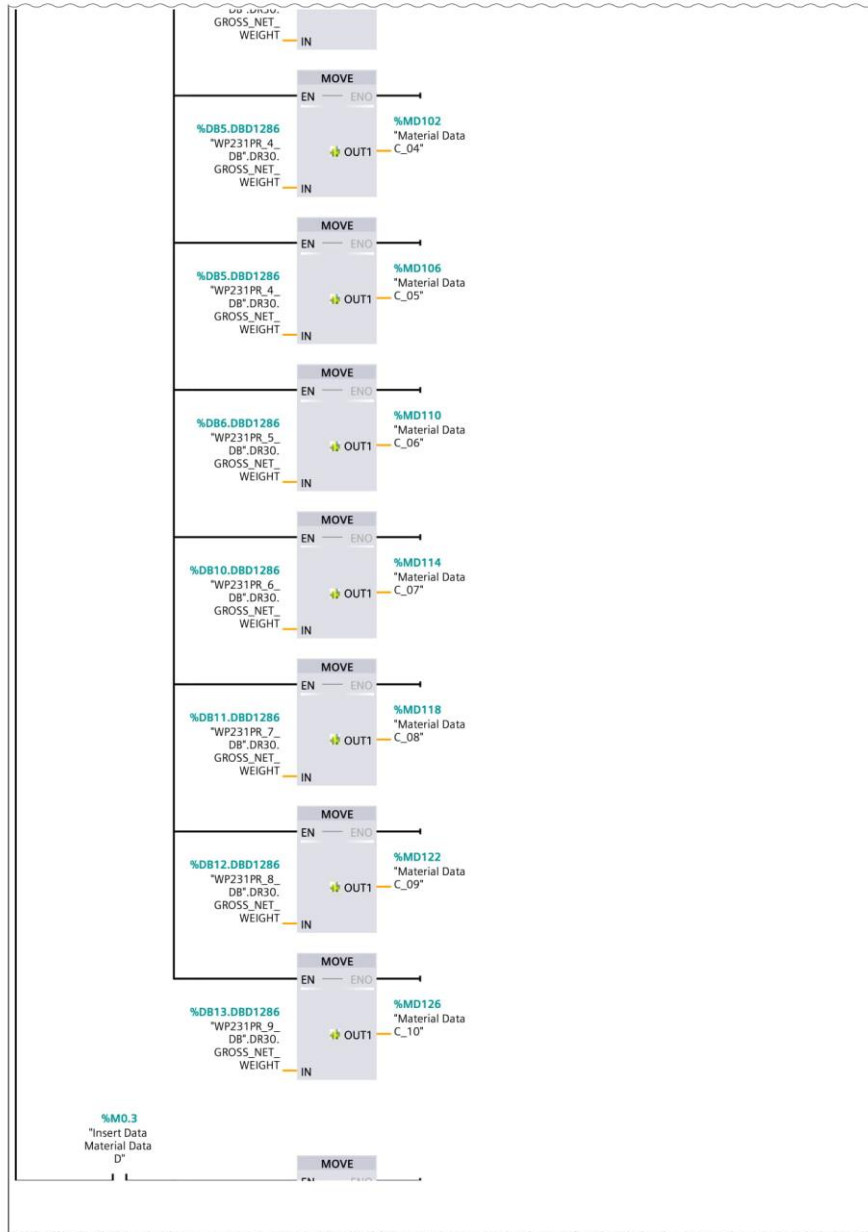
2.1 ( Page1 - 12)



4.1 ( Page1 - 14)

Network 4: Buttons: Insert Data to Material Group (4.1 / 6.1)

3.1 ( Page1 - 13)

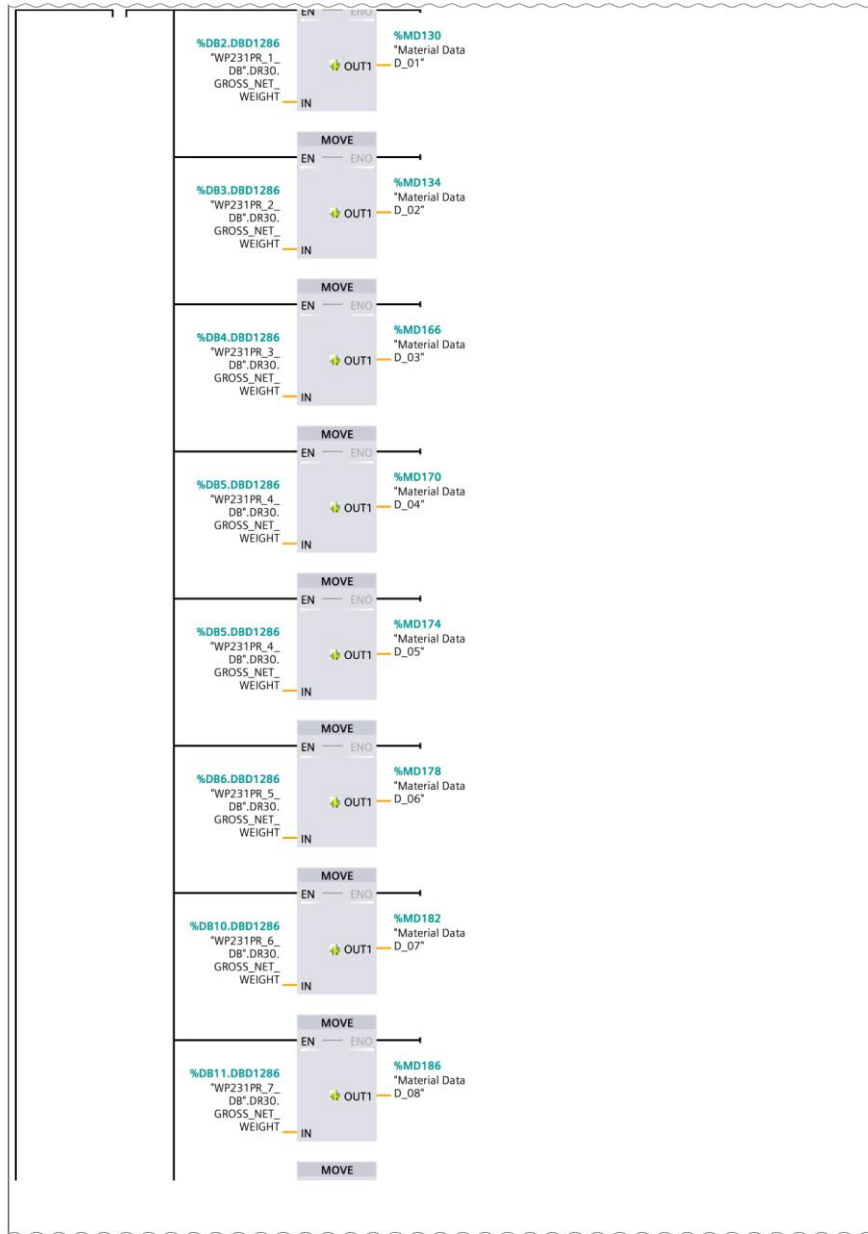


5.1 ( Page1 - 15)



Network 4: Buttons: Insert Data to Material Group (5.1 / 6.1)

4.1 ( Page1 - 14)



6.1 ( Page1 - 16)

Network 4: Buttons: Insert Data to Material Group (6.1 / 6.1)

5.1 ( Page1 - 15)



Totally Integrated Automation Portal		
<b>Network 5: Calculations of Material Data A (MIN-MAX)</b>		

Network 5: Calculations of Material Data A (MIN-MAX) (1.1 / 2.1)



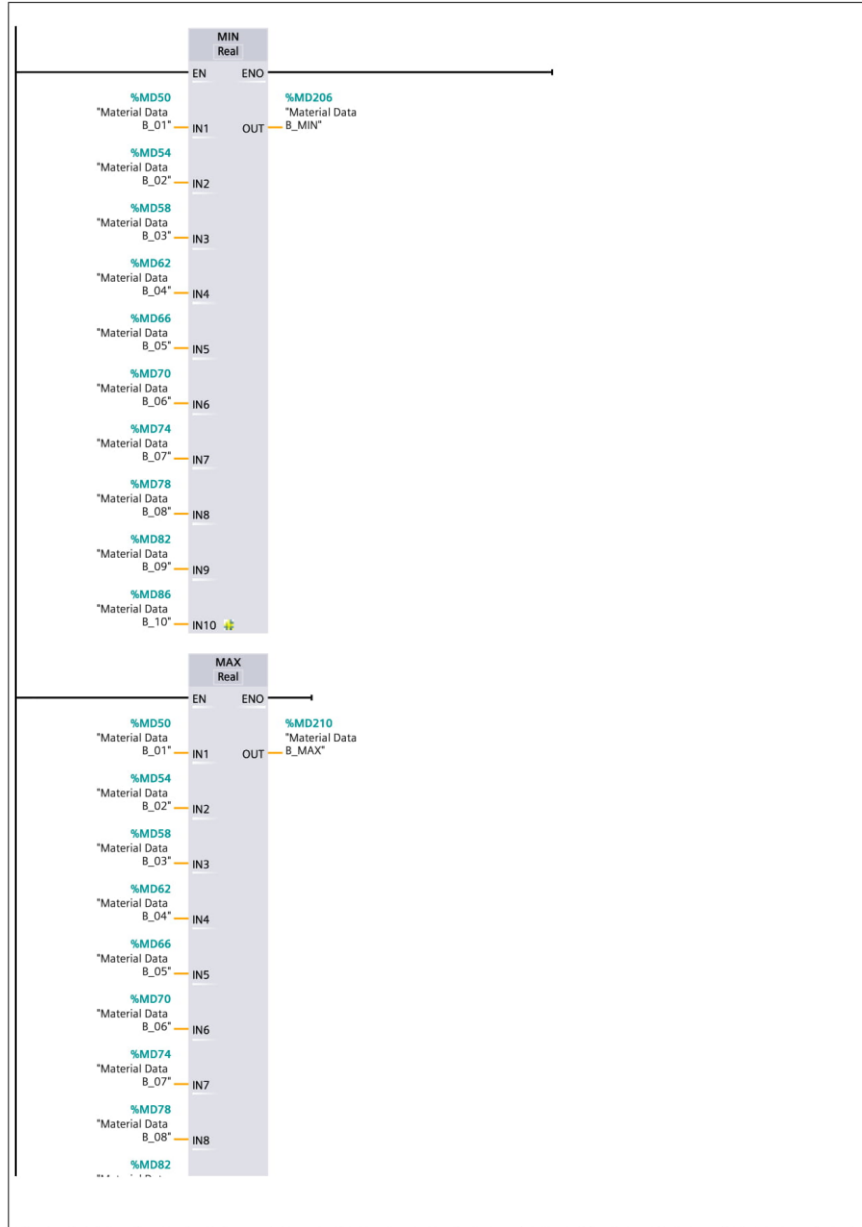
Network 5: Calculations of Material Data A (MIN-MAX) (2.1 / 2.1)

1.1 ( Page1 - 18)



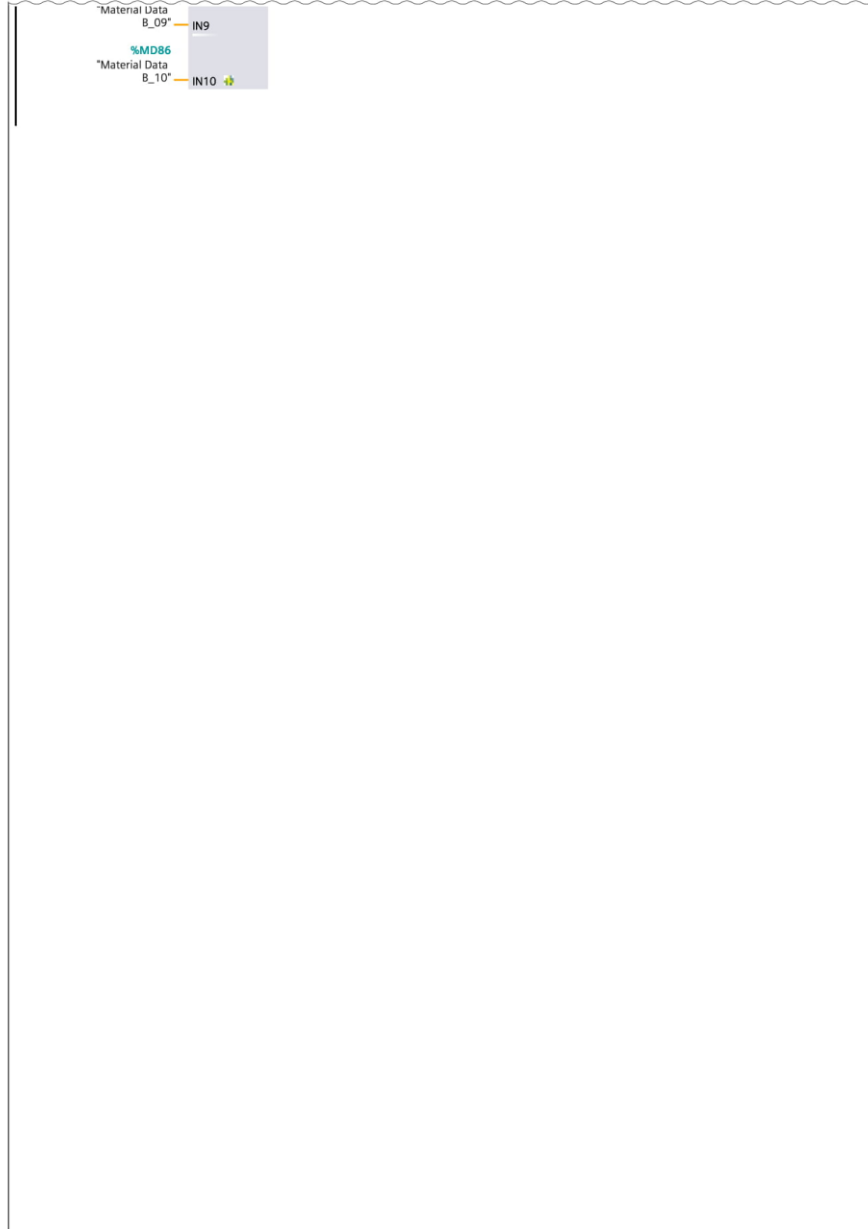
Totally Integrated Automation Portal		
<b>Network 6: Calculations of Material Data B (MIN-MAX)</b>		

Network 6: Calculations of Material Data B (MIN-MAX) (1.1 / 2.1)



Network 6: Calculations of Material Data B (MIN-MAX) (2.1 / 2.1)

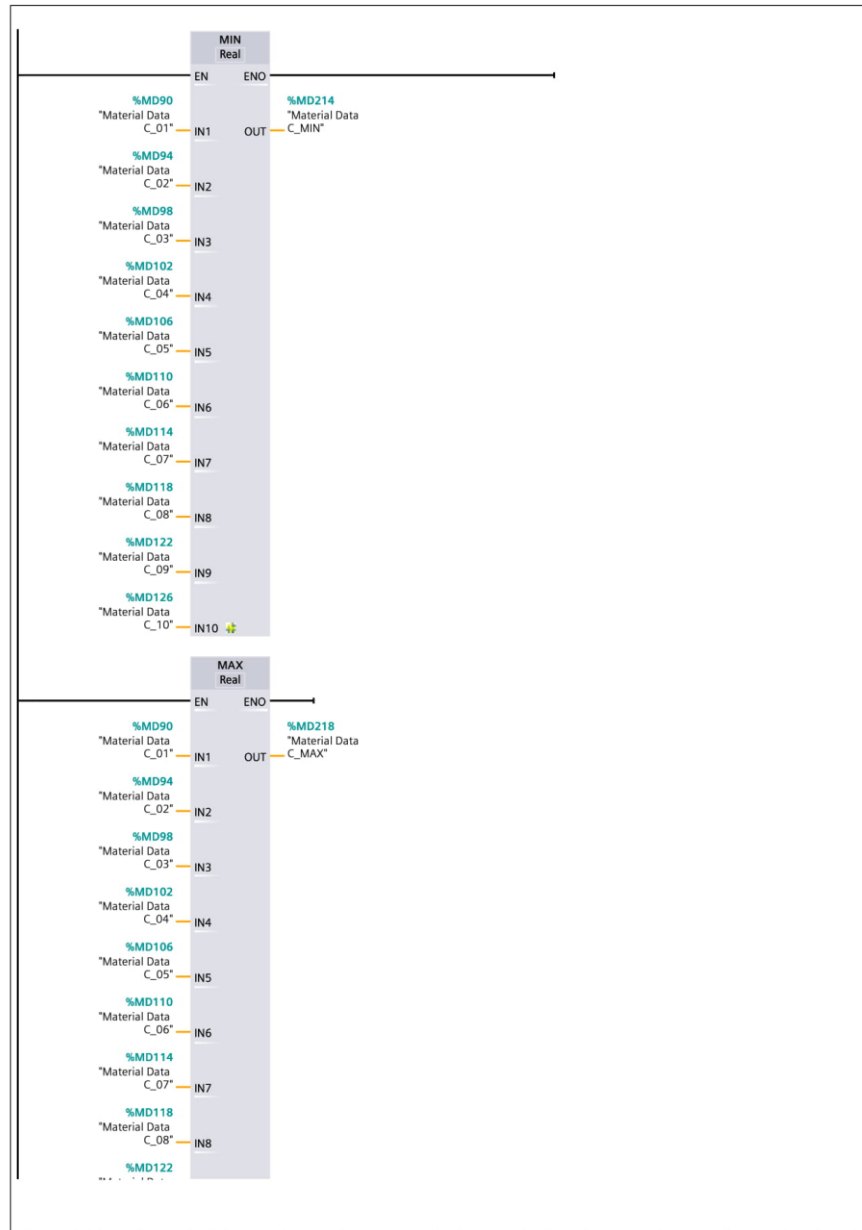
1.1 ( Page1 - 21)





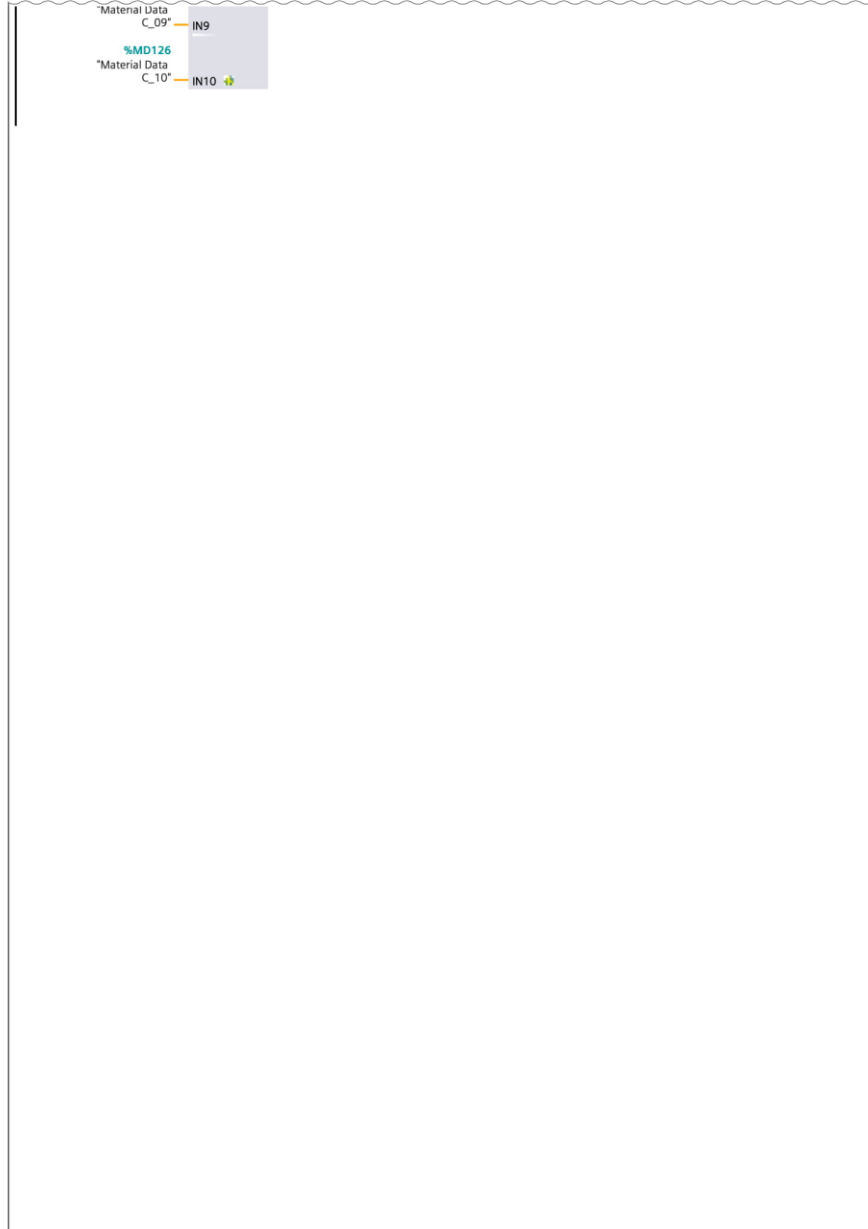
Totally Integrated Automation Portal		
<b>Network 7: Calculations of Material Data C (MIN-MAX)</b>		

Network 7: Calculations of Material Data C (MIN-MAX) (1.1 / 2.1)



Network 7: Calculations of Material Data C (MIN-MAX) (2.1 / 2.1)

1.1 ( Page1 - 24)



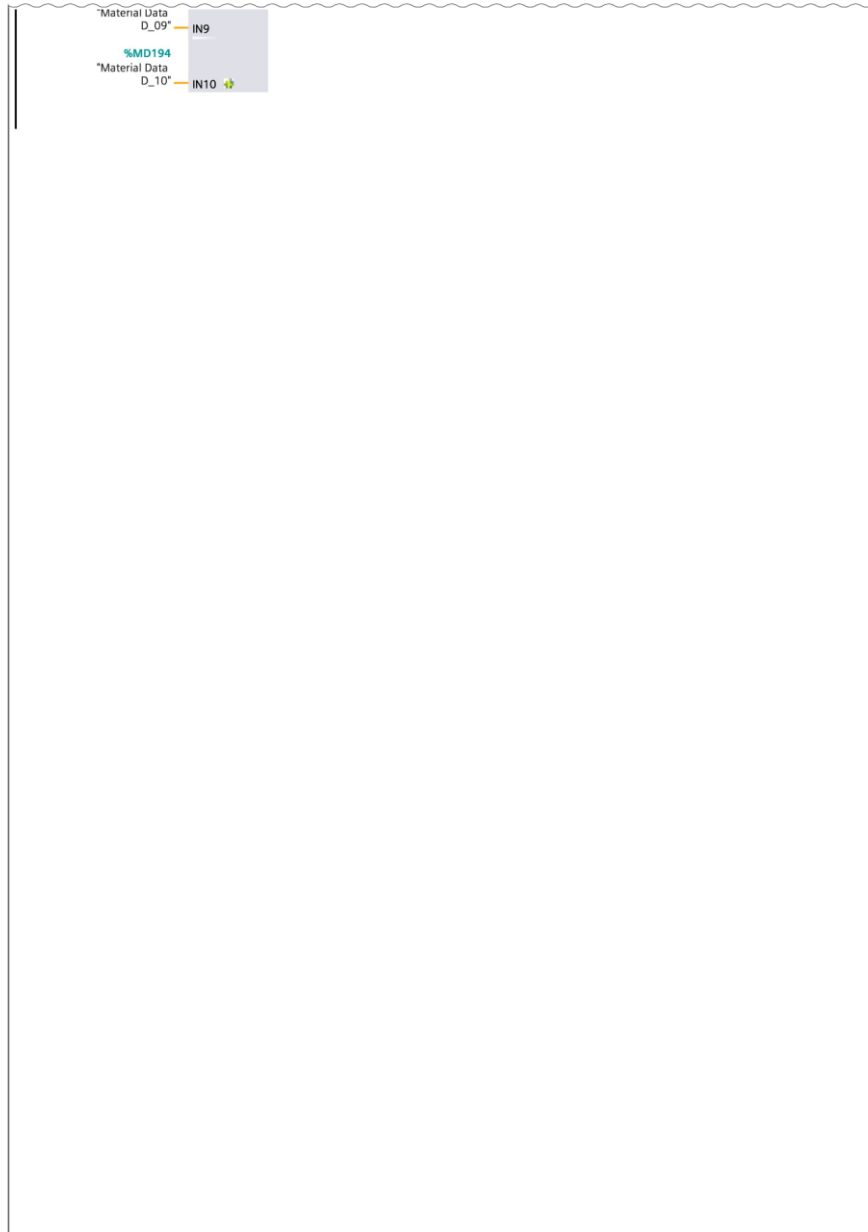
Totally Integrated Automation Portal		
<b>Network 8: Calculations of Material Data D (MIN-MAX)</b>		

Network 8: Calculations of Material Data D (MIN-MAX) (1.1 / 2.1)

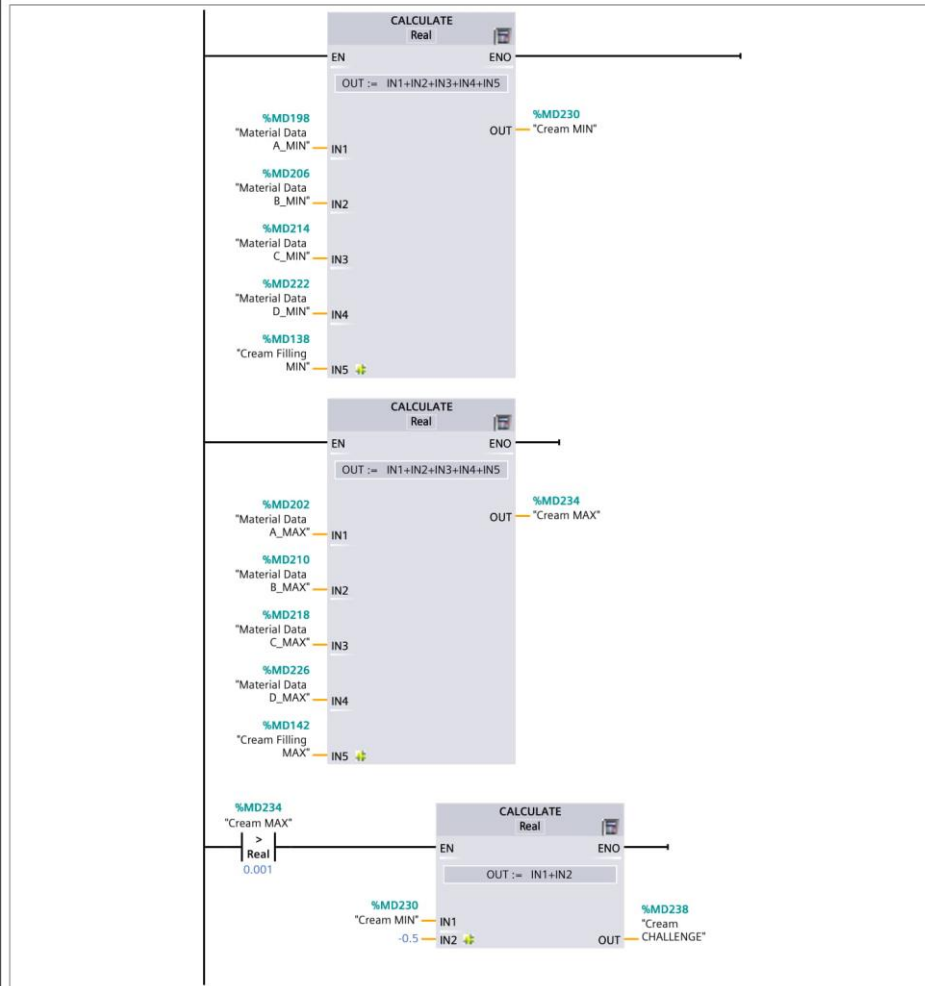


Network 8: Calculations of Material Data D (MIN-MAX) (2.1 / 2.1)

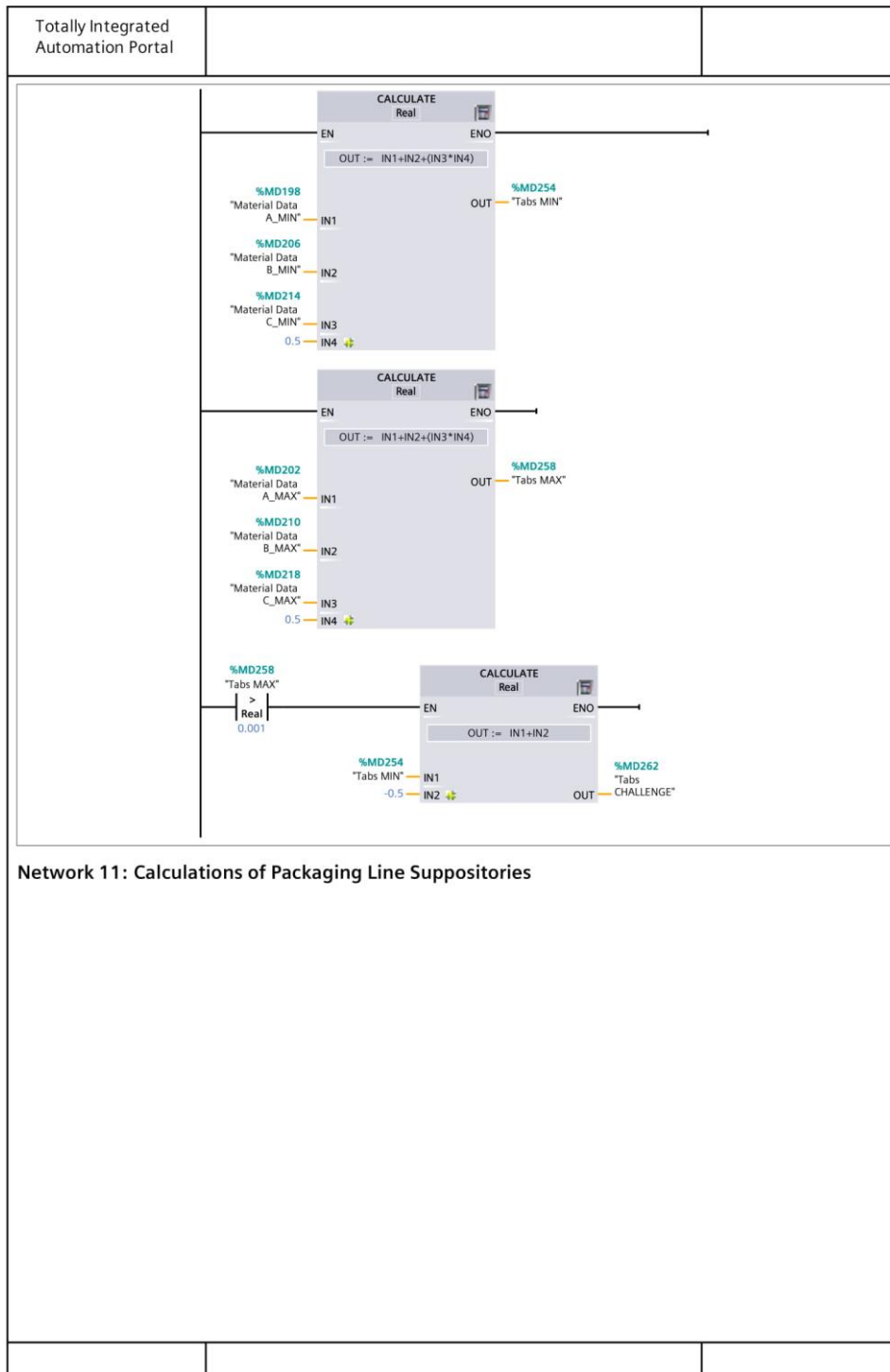
1.1 ( Page1 - 27)



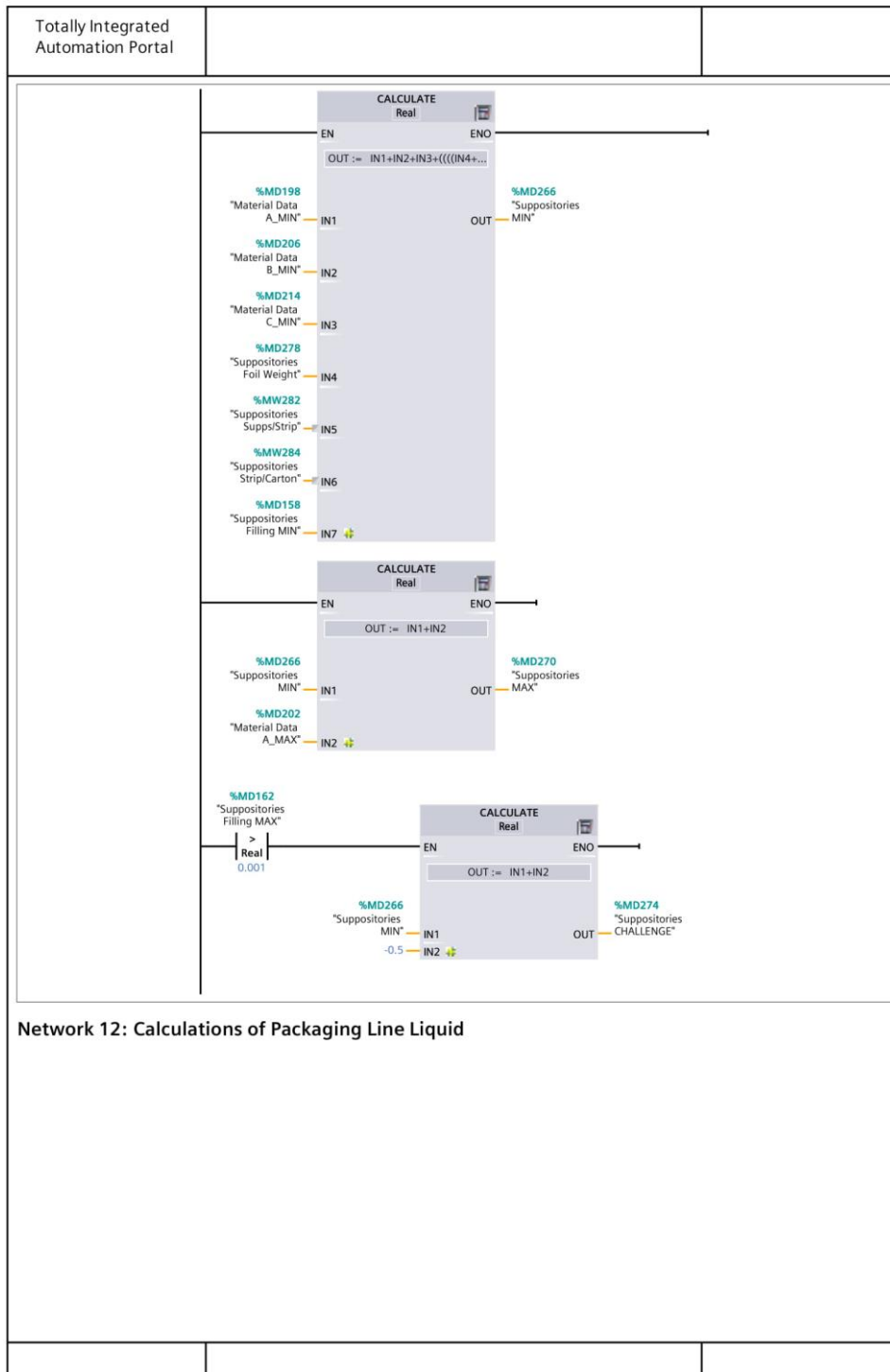
**Network 9: Calculations of Packaging Line Cream**



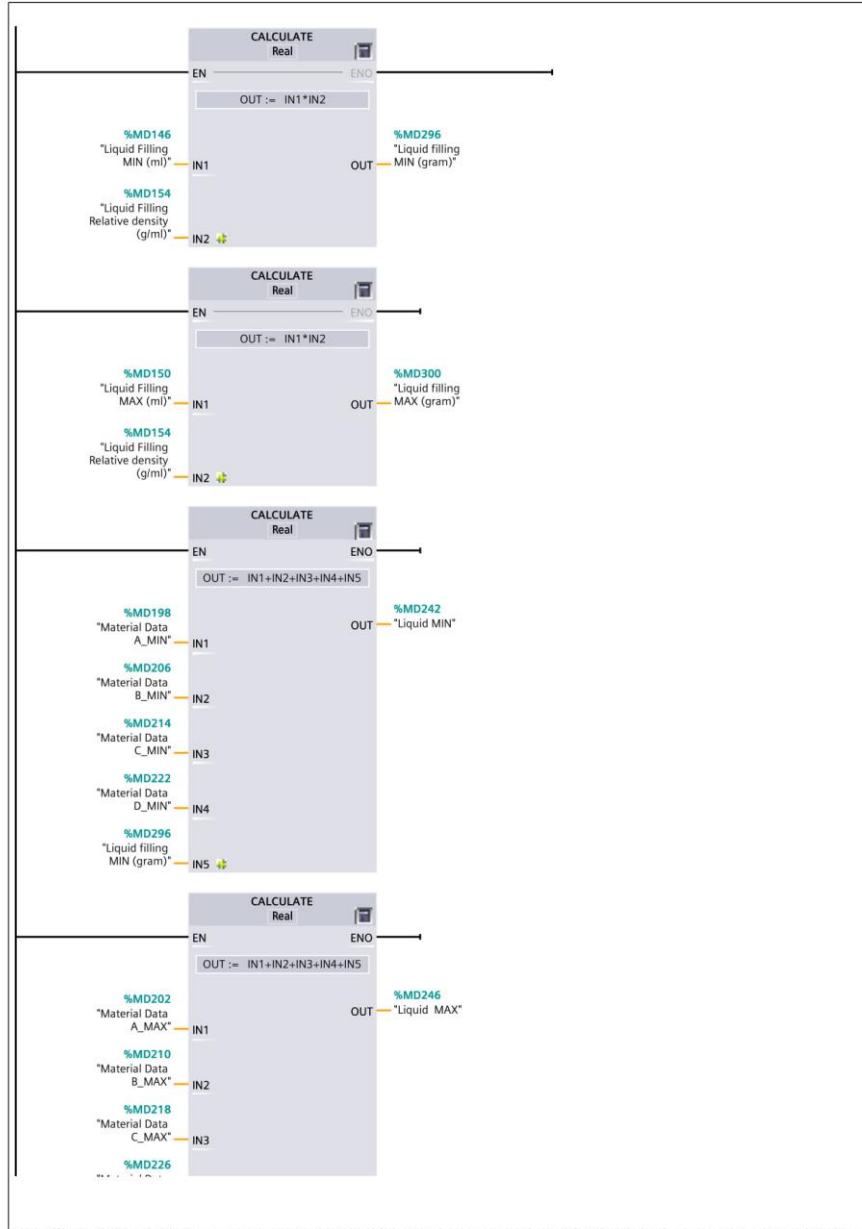
**Network 10: Calculations of Packaging Line Tabs**





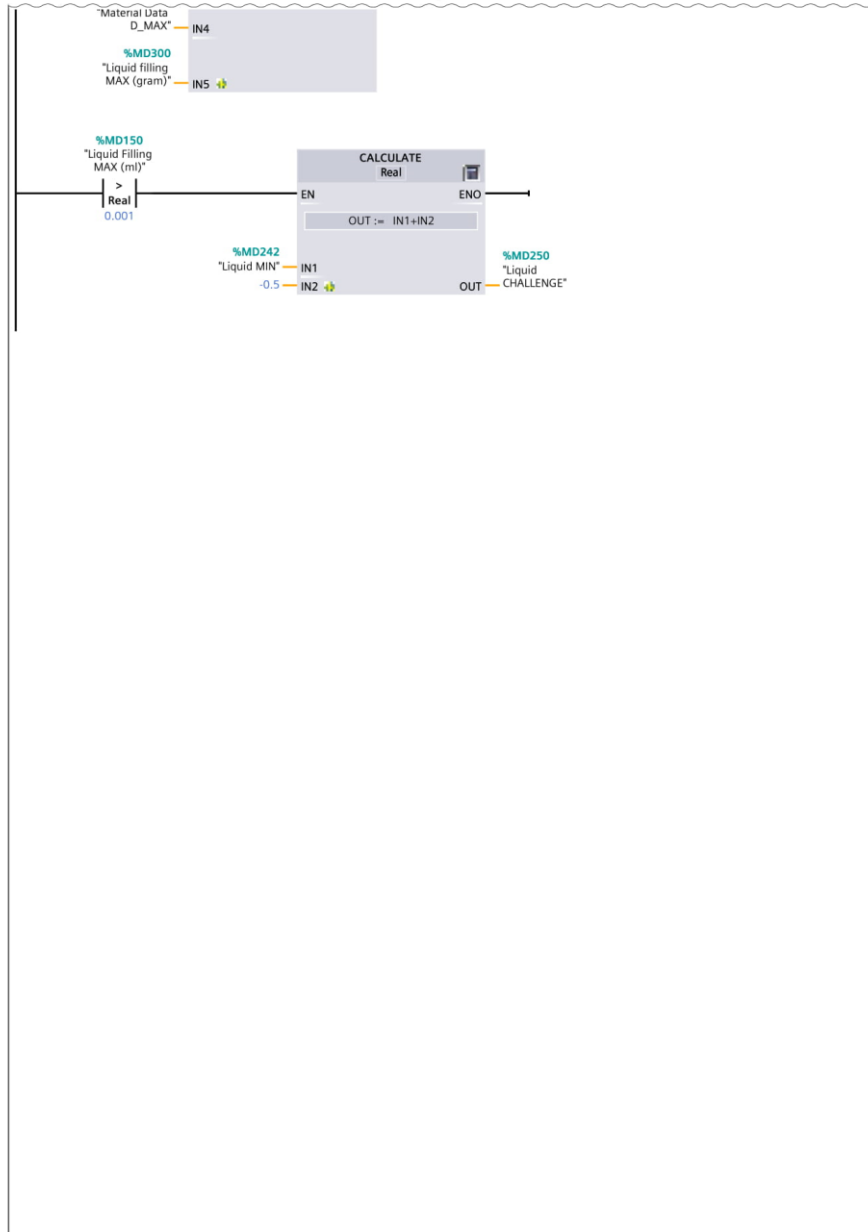


Network 12: Calculations of Packaging Line Liquid (1.1 / 2.1)

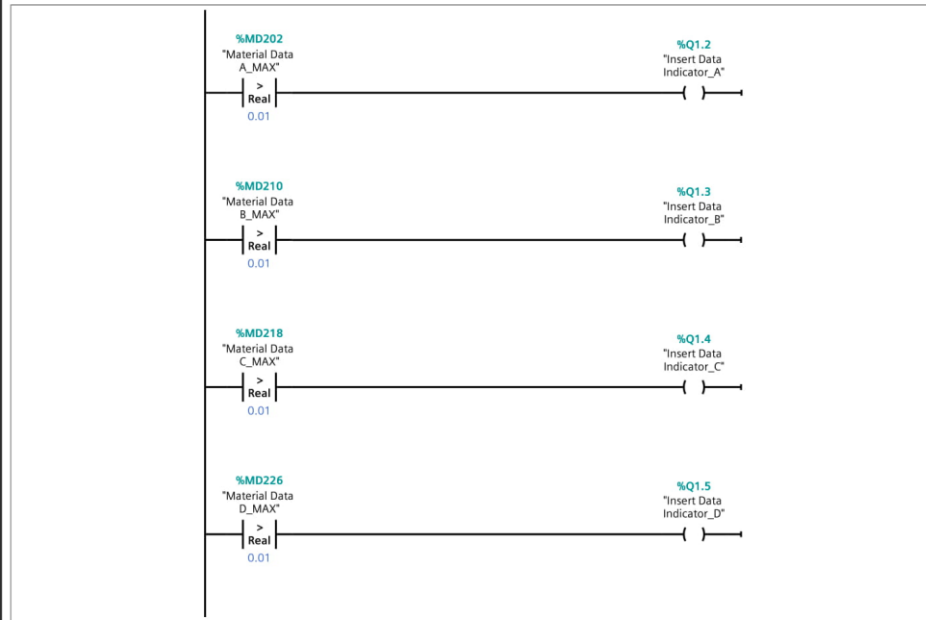


Network 12: Calculations of Packaging Line Liquid (2.1 / 2.1)

1.1 ( Page1 - 32)



**Network 13: Insert Data Indicator**



**Παράστημα Β - Φόρμες καταγραφής βαρών - Reports**  
**Συσκευαστικών γραμμών κρεμών**

<b>Packaging Line Cream</b>	
<b>Packaging Order Number</b>	

**ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΒΑΡΟΥΣ ΥΛΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

<b>Περιγραφή υλικού</b>				
<b>LOT/Batch Number</b>				
<b>Μικρότερο βάρος (g)</b>				
<b>Μεγαλύτερο βάρος (g)</b>				

<b>Περιγραφή υλικού</b>				
<b>LOT/Batch Number</b>				
<b>Μικρότερο βάρος (g)</b>				
<b>Μεγαλύτερο βάρος (g)</b>				

<b>Περιγραφή υλικού</b>				
<b>LOT/Batch Number</b>				
<b>Μικρότερο βάρος (g)</b>				
<b>Μεγαλύτερο βάρος (g)</b>				

<b>Περιγραφή υλικού</b>				
<b>LOT/Batch Number</b>				
<b>Μικρότερο βάρος (g)</b>				
<b>Μεγαλύτερο βάρος (g)</b>				

<b>Όρια γεμίσματος γεμιστικής (g)</b>	
<b>Ελάχιστο</b>	<b>Μέγιστο</b>

<b>Όρια ζυγού τελικού προϊόντος (g)</b>		
<b>Ελάχιστο</b>	<b>Μέγιστο</b>	<b>Βάρος Challenge</b>

**Υπεύθυνο άτομο γραμμής :**  
**Ημερομηνία έκδοσης αναφοράς :**

## Συσκευαστικών γραμμών υγρών

<b>Packaging Line Liquid</b>	
<b>Packaging Order Number</b>	

**ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΒΑΡΟΥΣ ΥΛΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

<b>Περιγραφή υλικού</b>	
<b>LOT/Batch Number</b>	
<b>Μικρότερο βάρος (g)</b>	
<b>Μεγαλύτερο βάρος (g)</b>	

<b>Περιγραφή υλικού</b>	
<b>LOT/Batch Number</b>	
<b>Μικρότερο βάρος (g)</b>	
<b>Μεγαλύτερο βάρος (g)</b>	

<b>Περιγραφή υλικού</b>	
<b>LOT/Batch Number</b>	
<b>Μικρότερο βάρος (g)</b>	
<b>Μεγαλύτερο βάρος (g)</b>	

<b>Περιγραφή υλικού</b>	
<b>LOT/Batch Number</b>	
<b>Μικρότερο βάρος (g)</b>	
<b>Μεγαλύτερο βάρος (g)</b>	

<b>Όρια γεμίσματος γεμιστικής (ml)</b>		
<b>Ελάχιστο</b>	<b>Μέγιστο</b>	<b>Ειδικό βάρος (g/ml)</b>

<b>Όρια ζυγού τελικού προϊόντος (g)</b>		
<b>Ελάχιστο</b>	<b>Μέγιστο</b>	<b>Βάρος Challenge</b>

**Υπεύθυνο άτομο γραμμής :**  
**Ημερομηνία έκδοσης αναφοράς :**

## Συσκευαστικών γραμμών υπόθετων

<b>Packaging Line Suppositories</b>	
<b>Packaging Order Number</b>	

**ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΒΑΡΟΥΣ ΥΛΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

<b>Περιγραφή υλικού</b>			
<b>LOT/Batch Number</b>			
<b>Μικρότερο βάρος (g)</b>			
<b>Μεγαλύτερο βάρος (g)</b>			

<b>Περιγραφή υλικού</b>			
<b>LOT/Batch Number</b>			
<b>Μικρότερο βάρος (g)</b>			
<b>Μεγαλύτερο βάρος (g)</b>			

<b>Περιγραφή υλικού</b>			
<b>LOT/Batch Number</b>			
<b>Μικρότερο βάρος (g)</b>			
<b>Μεγαλύτερο βάρος (g)</b>			

<b>Περιγραφή υλικού</b>			
<b>LOT/Batch Number</b>			
<b>Μικρότερο βάρος (g)</b>			
<b>Μεγαλύτερο βάρος (g)</b>			

<b>Όρια γεμίσματος γεμιστικής (g)</b>		
<b>Ελάχιστο</b>		<b>Μέγιστο</b>
<b>Foil (g)</b>	<b>Supps / Strip</b>	<b>Strips / Carton</b>

<b>Όρια ζυγού τελικού προϊόντος (g)</b>		
<b>Ελάχιστο</b>	<b>Μέγιστο</b>	<b>Βάρος Challenge</b>

**Υπεύθυνο άτομο γραμμής :**

**Ημερομηνία έκδοσης αναφοράς :**

## Συσκευαστικών γραμμών στερεών

Packaging Line Tabs	
Packaging Order Number	

**ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΒΑΡΟΥΣ ΥΛΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

Περιγραφή υλικού				
LOT/Batch Number				
Μικρότερο βάρος (g)				
Μεγαλύτερο βάρος (g)				

Περιγραφή υλικού				
LOT/Batch Number				
Μικρότερο βάρος (g)				
Μεγαλύτερο βάρος (g)				

Περιγραφή υλικού				
LOT/Batch Number				
Μικρότερο βάρος (g)				
Μεγαλύτερο βάρος (g)				

Όρια ζυγού τελικού προϊόντος (g)		
Ελάχιστο	Μέγιστο	Βάρος Challenge

Υπεύθυνο άτομο γραμμής :

Ημερομηνία έκδοσης αναφοράς :



## Δείγμα συμπληρωμένης φόρμας καταγραφής βαρών

Packaging Line Cream				
Packaging Order Number	1234567890			
<b>ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΒΑΡΟΥΣ ΥΛΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ</b>				
Περιγραφή υλικού		TUBE / ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ		
LOT/Batch Number		1234567890		
1.00	2.00	3.00	5.00	5.00
6.00	7.00	8.00	9.00	10.00
Μικρότερο βάρος (g)		1.00		
Μεγαλύτερο βάρος (g)		10.00		
Περιγραφή υλικού		CARTON / ΚΟΥΤΙ		
LOT/Batch Number		1234567890		
11.00	12.00	13.00	15.00	15.00
16.00	17.00	18.00	19.00	20.00
Μικρότερο βάρος (g)		11.00		
Μεγαλύτερο βάρος (g)		20.00		
Περιγραφή υλικού		LEAFLET / ΟΔΗΓΙΑ		
LOT/Batch Number		1234567890		
21.00	22.00	23.00	25.00	25.00
26.00	27.00	28.00	29.00	30.00
Μικρότερο βάρος (g)		21.00		
Μεγαλύτερο βάρος (g)		30.00		
Περιγραφή υλικού		APPLICATOR NOZZLE / ΠΡΟΫΘΗΤΗΡΑΣ		
LOT/Batch Number		1234567890		
31.00	32.00	33.00	35.00	35.00
36.00	37.00	38.00	39.00	40.00
Μικρότερο βάρος (g)		31.00		
Μεγαλύτερο βάρος (g)		40.00		
<b>Όρια γεμίσματος γεμιστικής (g)</b>				
Ελάχιστο		Μέγιστο		
100.00		110.00		
<b>Όρια ζυγού τελικού προϊόντος (g)</b>				
Ελάχιστο		Μέγιστο	Βάρος Challenge	
164.00		210.00	163.50	
Υπεύθυνο άτομο γραμμής :		ssotirakopoulos		
Ημερομηνία έκδοσης αναφοράς :		6/3/2021 12:38:33 PM		

# SIEMENS

Data sheet

6EP1332-1SH71



SIMATIC PM1207/1AC/24VDC/2.5A

SIMATIC S7-1200 Power Module  
PM1207 Stabilized power supply  
input: 120/230 V AC, output: DC  
24 V/2,5 A

Input	
Input	1-phase AC
• Note	Automatic range selection
supply voltage	
• 1 at AC rated value	120 V
• 2 at AC rated value	230 V
input voltage	
• 1 at AC	85 ... 132 V
• 2 at AC	176 ... 264 V
Wide-range input	No
Overshoot resistance	$2.3 \times V_{in}$ rated, 1.3 ms
Mains buffering	at $V_{in} = 93/187$ V
Mains buffering at low rated, min.	20 ms; at $V_{in} = 93/187$ V
Rated line frequency 1	50 Hz
Rated line frequency 2	60 Hz
Rated line range	47 ... 63 Hz
input current	
• at rated input voltage 120 V	1.2 A
• at rated input voltage 230 V	0.67 A
Switch-on current limiting (+25 °C), max.	13 A
duration of inrush current limiting at 25 °C	
• maximum	3 ms
$I^2t$ , max.	0.5 A <sup>2</sup> s
Built-in incoming fuse	T 3,15 A/250 V (not accessible)
Protection in the mains power input (IEC 898)	Recommended miniature circuit breaker: 16 A characteristic B or 10 A characteristic C
Output	
Output	Controlled, isolated DC voltage
Rated voltage $V_{out}$ DC	24 V
Total tolerance, static $\pm$	3 %
Static mains compensation, approx.	0.1 %
Static load balancing, approx.	0.2 %
Residual ripple peak-peak, max.	150 mV
Spikes peak-peak, max. (bandwidth: 20 MHz)	240 mV
product function output voltage adjustable	No

Output voltage setting	-
Status display	Green LED for 24 V OK
On/off behavior	No overshoot of Vout (soft start)
Startup delay, max.	6 s; 2 s at 230 V, 6 s at 120 V
Voltage rise, typ.	10 ms
Rated current value Iout rated	2.5 A
Current range	0 ... 2.5 A
supplied active power typical	60 W
short-term overload current	
• on short-circuiting during the start-up typical	6 A
• at short-circuit during operation typical	6 A
duration of overloading capability for excess current	
• on short-circuiting during the start-up	100 ms
• at short-circuit during operation	100 ms
Parallel switching for enhanced performance	Yes
Numbers of parallel switchable units for enhanced performance	2
<b>Efficiency</b>	
Efficiency at Vout rated, Iout rated, approx.	83 %
Power loss at Vout rated, Iout rated, approx.	12 W
<b>Closed-loop control</b>	
Dynamic mains compensation (Vin rated $\pm 15\%$ ), max.	0.3 %
Dynamic load smoothing (Iout: 50/100/50 %), Uout $\pm$ typ.	3 %
Load step setting time 50 to 100%, typ.	5 ms
Load step setting time 100 to 50%, typ.	5 ms
setting time maximum	5 ms
<b>Protection and monitoring</b>	
Output overvoltage protection	< 33 V
Current limitation, typ.	2.65 A
property of the output short-circuit proof	Yes
Short-circuit protection	Constant current characteristic
enduring short circuit current RMS value	
• typical	2.7 A
Overload/short-circuit indicator	-
<b>Safety</b>	
Primary/secondary isolation	Yes
galvanic isolation	Safety extra-low output voltage Uout acc. to EN 60950-1 and EN 50178
Protection class	Class I
leakage current	
• maximum	3.5 mA
Degree of protection (EN 60529)	IP20
<b>Approvals</b>	
CE mark	Yes
UL/cUL (CSA) approval	cULus-Listed (UL 508, CSA C22.2 No. 107.1), File E197259; cURus-Recognized (UL 60950-1, CSA C22.2 No. 60950-1) File E151273
Explosion protection	ATEX (EX) II 3G Ex nA II T4; cULus (ISA 12.12.01, CSA C22.2 No.213) Class I, Div. 2, Group ABCD, T4, File E330455
certificate of suitability NEC Class 2	No
FM approval	Class I, Div. 2, Group ABCD, T4
CB approval	Yes
Marine approval	ABS, BV, DNV GL, LRS, NK
<b>EMC</b>	
Emitted interference	EN 55022 Class B
Supply harmonics limitation	not applicable
Noise immunity	EN 61000-6-2
<b>environmental conditions</b>	
ambient temperature	
• during operation	0 ... 60 °C

— Note	with natural convection
• during transport	-40 ... +85 °C
• during storage	-40 ... +85 °C
Humidity class according to EN 60721	Climate class 3K3, 5 ... 95% no condensation
<b>Mechanics</b>	
Connection technology	screw-type terminals
Connections	
• Supply input	L, N, PE: 1 screw terminal each for 0.5 ... 2.5 mm <sup>2</sup>
• Output	L+, M: 2 screw terminals each for 0.5 ... 2.5 mm <sup>2</sup>
• Auxiliary	-
width of the enclosure	70 mm
height of the enclosure	100 mm
depth of the enclosure	75 mm
required spacing	
• top	20 mm
• bottom	20 mm
• left	0 mm
• right	0 mm
Weight, approx.	0.3 kg
product feature of the enclosure housing can be lined up	Yes
Installation	Snaps onto DIN rail EN 60715 35x7.5/15, wall mounting
MTBF at 40 °C	1 492 537 h
other information	Specifications at rated input voltage and ambient temperature +25 °C (unless otherwise specified)





SIMATIC S7-1200, CPU 1211C, compact CPU, DC/DC/DC, onboard I/O: 6 DI 24 V DC; 4 DO 24 V DC; 2 AI 0-10 V DC, Power supply: DC 20.4-28.8 V DC, Program/data memory 50 KB

General information	
Product type designation	CPU 1211C DC/DC/DC
Firmware version	V4.4
Engineering with	
• Programming package	STEP 7 V16 or higher
Supply voltage	
Rated value (DC)	
• 24 V DC	Yes
permissible range, lower limit (DC)	20.4 V
permissible range, upper limit (DC)	28.8 V
Reverse polarity protection	Yes
Load voltage L+	
• Rated value (DC)	24 V
• permissible range, lower limit (DC)	20.4 V
• permissible range, upper limit (DC)	28.8 V
Input current	
Current consumption (rated value)	300 mA
Current consumption, max.	900 mA; CPU with all expansion modules
Inrush current, max.	12 A; at 28.8 V DC
$I^2t$	0.5 A <sup>2</sup> ·s
Output current	
for backplane bus (5 V DC), max.	750 mA; Max. 5 V DC for CM
Encoder supply	
24 V encoder supply	
• 24 V	L+ minus 4 V DC min.
Power loss	
Power loss, typ.	8 W
Memory	
Work memory	
• integrated	50 kbyte
• expandable	No
Load memory	
• integrated	1 Mbyte
• Plug-in (SIMATIC Memory Card), max.	with SIMATIC memory card
Backup	
• present	Yes
• maintenance-free	Yes

• without battery	Yes
<b>CPU processing times</b>	
for bit operations, typ.	0.08 µs; / instruction
for word operations, typ.	1.7 µs; / instruction
for floating point arithmetic, typ.	2.3 µs; / instruction
<b>CPU-blocks</b>	
Number of blocks (total)	DBs, FCs, FBs, counters and timers. The maximum number of addressable blocks ranges from 1 to 65535. There is no restriction, the entire working memory can be used
<b>OB</b>	
• Number, max.	Limited only by RAM for code
<b>Data areas and their retentivity</b>	
Retentive data area (incl. timers, counters, flags), max.	10 kbyte
<b>Flag</b>	
• Number, max.	4 kbyte; Size of bit memory address area
<b>Local data</b>	
• per priority class, max.	16 kbyte
<b>Address area</b>	
<b>Process image</b>	
• Inputs, adjustable	1 kbyte
• Outputs, adjustable	1 kbyte
<b>Hardware configuration</b>	
Number of modules per system, max.	3 communication modules, 1 signal board
<b>Time of day</b>	
<b>Clock</b>	
• Hardware clock (real-time)	Yes
• Backup time	480 h; Typical
<b>Digital inputs</b>	
Number of digital inputs	6; Integrated
• of which inputs usable for technological functions	6; HSC (High Speed Counting)
Source/sink input	Yes
<b>Number of simultaneously controllable inputs</b>	
all mounting positions	
— up to 40 °C, max.	6
<b>Input voltage</b>	
• Rated value (DC)	24 V
• for signal "0"	5 V DC at 1 mA
• for signal "1"	15 V DC at 2.5 mA
<b>Input current</b>	
• for signal "1", typ.	4 mA; nominal
<b>Input delay (for rated value of input voltage)</b>	
for standard inputs	
— parameterizable	0.1 / 0.2 / 0.4 / 0.8 / 1.6 / 3.2 / 6.4 / 10.0 / 12.8 / 20.0 µs; 0.05 / 0.1 / 0.2 / 0.4 / 0.8 / 1.6 / 3.2 / 6.4 / 10.0 / 12.8 / 20.0 ms
— at "0" to "1", min.	0.2 ms
— at "0" to "1", max.	12.8 ms
for interrupt inputs	
— parameterizable	Yes
for technological functions	
— parameterizable	Single phase : 3 @ 100 kHz, differential: 3 @ 80 kHz
<b>Cable length</b>	
• shielded, max.	500 m; 50 m for technological functions
• unshielded, max.	300 m; for technological functions: No
<b>Digital outputs</b>	
Number of digital outputs	4
• of which high-speed outputs	4; 100 kHz Pulse Train Output
Limitation of inductive shutdown voltage to	L+ (-48 V)
Switching capacity of the outputs	


• with resistive load, max.	0.5 A
• on lamp load, max.	5 W
<b>Output voltage</b>	
• for signal "0", max.	0.1 V; with 10 kOhm load
• for signal "1", min.	20 V
<b>Output current</b>	
• for signal "1" rated value	0.5 A
• for signal "0" residual current, max.	0.1 mA
<b>Output delay with resistive load</b>	
• "0" to "1", max.	1 µs
• "1" to "0", max.	5 µs
<b>Switching frequency</b>	
• of the pulse outputs, with resistive load, max.	100 kHz
<b>Relay outputs</b>	
• Number of relay outputs	0
<b>Cable length</b>	
• shielded, max.	500 m
• unshielded, max.	150 m
<b>Analog inputs</b>	
Number of analog inputs	2
<b>Input ranges</b>	
• Voltage	Yes
<b>Input ranges (rated values), voltages</b>	
• 0 to +10 V	Yes
— Input resistance (0 to 10 V)	≥100k ohms
<b>Cable length</b>	
• shielded, max.	100 m; twisted and shielded
<b>Analog outputs</b>	
Number of analog outputs	0
<b>Analog value generation for the inputs</b>	
<b>Integration and conversion time/resolution per channel</b>	
• Resolution with overrange (bit including sign), max.	10 bit
• Integration time, parameterizable	Yes
• Conversion time (per channel)	625 µs
<b>Encoder</b>	
<b>Connectable encoders</b>	
• 2-wire sensor	Yes
<b>1. Interface</b>	
Interface type	PROFINET
Isolated	Yes
automatic detection of transmission rate	Yes
Autonegotiation	Yes
Autocrossing	Yes
<b>Interface types</b>	
• RJ 45 (Ethernet)	Yes
• Number of ports	1
• integrated switch	No
<b>Protocols</b>	
• PROFINET IO Controller	Yes
• PROFINET IO Device	Yes
• SIMATIC communication	Yes
• Open IE communication	Yes; Optionally also encrypted
• Web server	Yes
• Media redundancy	No
<b>PROFINET IO Controller</b>	
• Transmission rate, max.	100 Mbit/s
<b>Services</b>	
— PG/OP communication	Yes

— Isochronous mode	No
— IRT	No
— PROFIenergy	No
— Prioritized startup	Yes
— Number of IO devices with prioritized startup, max.	16
— Number of connectable IO Devices, max.	16
— Number of connectable IO Devices for RT, max.	16
— of which in line, max.	16
— Activation/deactivation of IO Devices	Yes
— Number of IO Devices that can be simultaneously activated/deactivated, max.	8
— Updating time	The minimum value of the update time also depends on the communication component set for PROFINET IO, on the number of IO devices and the quantity of configured user data.
<b>PROFINET IO Device</b>	
<b>Services</b>	
— PG/OP communication	Yes
— Isochronous mode	No
— IRT	No
— PROFIenergy	Yes
— Shared device	Yes
— Number of IO Controllers with shared device, max.	2
<b>Protocols</b>	
Supports protocol for PROFINET IO	Yes
PROFIBUS	Yes; CM 1243-5 (master) or CM 1242-5 (slave) required
AS-Interface	Yes; CM 1243-2 required
<b>Protocols (Ethernet)</b>	
• TCP/IP	Yes
• DHCP	No
• SNMP	Yes
• DCP	Yes
• LLDP	Yes
<b>Redundancy mode</b>	
<b>Media redundancy</b>	
— MRP	No
— MRPD	No
<b>SIMATIC communication</b>	
• S7 routing	Yes
<b>Open IE communication</b>	
• TCP/IP	Yes
— Data length, max.	8 kbyte
— several passive connections per port, supported	Yes
• ISO-on-TCP (RFC1006)	Yes
— Data length, max.	8 kbyte
• UDP	Yes
— Data length, max.	1 472 byte
<b>Web server</b>	
• supported	Yes
• User-defined websites	Yes
<b>OPC UA</b>	
• Runtime license required	Yes
• OPC UA Server	Yes; Data access (read, write, subscribe), runtime license required
— Number of sessions, max.	5
— Number of accessible variables, max.	1 000
— Number of subscriptions per session, max.	5
— Sampling interval, min.	100 ms



— Publishing interval, min.	200 ms
— Number of monitored items, max.	500
— Number of server interfaces, max.	2
— Number of nodes for user-defined server interfaces, max.	1 000
<b>Further protocols</b>	
• MODBUS	Yes
<b>Communication functions</b>	
<b>S7 communication</b>	
• supported	Yes
• as server	Yes
• as client	Yes
• User data per job, max.	See online help (S7 communication, user data size)
<b>Number of connections</b>	
• overall	8 connections for open user communication (active or passive): TSEND_C, TRCV_C, TCON, TDISCON, TSEND and TRCV, 8 CPU/CPU connections (Client or Server) for GET/PUT data, 6 connections for dynamic assignment to GET/PUT or open user communication
<b>Test commissioning functions</b>	
<b>Status/control</b>	
• Status/control variable	Yes
• Variables	Inputs/outputs, memory bits, DBs, distributed I/Os, timers, counters
<b>Forcing</b>	
• Forcing	Yes
<b>Diagnostic buffer</b>	
• present	Yes
<b>Traces</b>	
• Number of configurable Traces	2
• Memory size per trace, max.	512 kbyte
<b>Interrupts/diagnostics/status information</b>	
<b>Diagnostics indication LED</b>	
• RUN/STOP LED	Yes
• ERROR LED	Yes
• MAINT LED	Yes
<b>Integrated Functions</b>	
Number of counters	6
Counting frequency (counter) max.	100 kHz
Frequency measurement	Yes
controlled positioning	Yes
Number of position-controlled positioning axes, max.	8
Number of positioning axes via pulse-direction interface	4; With integrated outputs
PID controller	Yes
Number of alarm inputs	4
Number of pulse outputs	4
Limit frequency (pulse)	100 kHz
<b>Potential separation</b>	
<b>Potential separation digital inputs</b>	
• Potential separation digital inputs	No
• between the channels, in groups of	1
<b>Potential separation digital outputs</b>	
• Potential separation digital outputs	Yes
• between the channels	No
• between the channels, in groups of	1
<b>EMC</b>	
<b>Interference immunity against discharge of static electricity</b>	
• Interference immunity against discharge of static electricity acc. to IEC 61000-4-2	Yes
— Test voltage at air discharge	8 kV


— Test voltage at contact discharge	6 kV
<b>Interference immunity to cable-borne interference</b>	
• Interference immunity on supply lines acc. to IEC 61000-4-4	Yes
• Interference immunity on signal cables acc. to IEC 61000-4-4	Yes
<b>Interference immunity against voltage surge</b>	
• Interference immunity on supply lines acc. to IEC 61000-4-5	Yes
<b>Interference immunity against conducted variable disturbance induced by high-frequency fields</b>	
• Interference immunity against high-frequency radiation acc. to IEC 61000-4-6	Yes
<b>Emission of radio interference acc. to EN 55 011</b>	
• Limit class A, for use in industrial areas	Yes; Group 1
• Limit class B, for use in residential areas	Yes; When appropriate measures are used to ensure compliance with the limits for Class B according to EN 55011
<b>Degree and class of protection</b>	
IP degree of protection	IP20
<b>Standards, approvals, certificates</b>	
CE mark	Yes
UL approval	Yes
cULus	Yes
FM approval	Yes
RCM (formerly C-TICK)	Yes
KC approval	Yes
Marine approval	Yes
<b>Ambient conditions</b>	
<b>Free fall</b>	
• Fall height, max.	0.3 m
<b>Ambient temperature during operation</b>	
• min.	-20 °C
• max.	60 °C
• horizontal installation, min.	-20 °C
• horizontal installation, max.	60 °C
• vertical installation, min.	-20 °C
• vertical installation, max.	50 °C
<b>Ambient temperature during storage/transportation</b>	
• min.	-40 °C
• max.	70 °C
<b>Air pressure acc. to IEC 60068-2-13</b>	
• Operation, min.	795 hPa
• Operation, max.	1 080 hPa
• Storage/transport, min.	660 hPa
• Storage/transport, max.	1 080 hPa
<b>Altitude during operation relating to sea level</b>	
• Installation altitude, min.	-1 000 m
• Installation altitude, max.	5 000 m
<b>Relative humidity</b>	
• Operation, max.	95 %; no condensation
<b>Vibrations</b>	
• Vibration resistance during operation acc. to IEC 60068-2-6	2 g (m/s <sup>2</sup> ) wall mounting, 1 g (m/s <sup>2</sup> ) DIN rail
• Operation, tested according to IEC 60068-2-6	Yes
<b>Shock testing</b>	
• tested according to IEC 60068-2-27	Yes
<b>Configuration</b>	
<b>Programming</b>	
Programming language	
— LAD	Yes

— FBD	Yes
— SCL	Yes
<b>Know-how protection</b>	
• User program protection/password protection	Yes
• Copy protection	Yes
• Block protection	Yes
<b>Access protection</b>	
• Protection level: Write protection	Yes
• Protection level: Read/write protection	Yes
• Protection level: Complete protection	Yes
<b>Cycle time monitoring</b>	
• adjustable	Yes
<b>Dimensions</b>	
Width	90 mm
Height	100 mm
Depth	75 mm
<b>Weights</b>	
Weight, approx.	370 g
<b>last modified:</b>	1/16/2021 



SIMATIC S7-1200, Communication module CM 1241, RS422/485, 9-pole D-sub (socket) supports Freepoint

General information	
Product type designation	CM 1241 RS 422 / 485
Supply voltage	
Rated value (DC)	24 V
permissible range, lower limit (DC)	20.4 V
permissible range, upper limit (DC)	28.8 V
Input current	
Current consumption, max.	220 mA; From backplane bus 5 V DC
Power loss	
Power loss, typ.	1.1 W
Interfaces	
Number of interfaces	1
Point-to-point connection	
• Cable length, max.	1 000 m
Integrated protocol driver	
— Freepoint	Yes
— ASCII	Yes; Available as library function
— Modbus RTU master	Yes
— MODBUS RTU slave	Yes
— USS	Yes; Available as library function
Protocols	
Integrated protocols	
Freepoint	
— Telegram length, max.	1 kbyte
— Bits per character	7 or 8
— Number of stop bits	1 (Standard), 2
— Parity	No parity (standard); even, uneven, mark (parity bit always 1); space (parity bit always 0)
3964 (R)	
— Telegram length, max.	1 kbyte
— Bits per character	7 or 8
— Number of stop bits	1 (Standard), 2
— Parity	No parity (standard); even, uneven, mark (parity bit always 1); space (parity bit always 0)
Modbus RTU master	
— Address area	1 through 49 999 (Standard Modbus addressing)
— Number of slaves, max.	247; slave numbers 1 through 247, per MODBUS network segment maximum 32 devices, additional repeaters needed to expand the

	network to maximum configuration
<b>MODBUS RTU slave</b>	
— Address area	1 through 49 999 (Standard Modbus addressing)
<b>Interrupts/diagnostics/status information</b>	
Diagnostics function	Yes
<b>Diagnostics indication LED</b>	
• for status of the outputs	Yes
<b>Standards, approvals, certificates</b>	
CE mark	Yes
CSA approval	Yes
UL approval	Yes
cULus	Yes
FM approval	Yes
RCM (formerly C-TICK)	Yes
KC approval	Yes
Marine approval	Yes
<b>Ambient conditions</b>	
<b>Free fall</b>	
• Fall height, max.	0.3 m; five times, in product package
<b>Ambient temperature during operation</b>	
• min.	-20 °C
• max.	60 °C
• horizontal installation, min.	-20 °C
• horizontal installation, max.	60 °C
• vertical installation, min.	-20 °C
• vertical installation, max.	50 °C
<b>Ambient temperature during storage/transportation</b>	
• min.	-40 °C
• max.	70 °C
<b>Air pressure acc. to IEC 60068-2-13</b>	
• Operation, min.	795 hPa
• Operation, max.	1 080 hPa
• Storage/transport, min.	660 hPa
• Storage/transport, max.	1 080 hPa
<b>Relative humidity</b>	
• Operation at 25 °C without condensation, max.	95 %
<b>Dimensions</b>	
Width	30 mm
Height	100 mm
Depth	75 mm
<b>Weights</b>	
Weight, approx.	155 g
<b>last modified:</b>	3/9/2020 

**Weighing Electronics**SIWAREX weighing electronics for SIMATIC  
Platform/hopper scale**SIWAREX WP231**

2

**Overview**

SIWAREX WP231 is a versatile, legal for trade weighing module for all simple weighing and force measuring tasks. The compact module is easy to install in the SIMATIC S7-1200 automation system. It can also be operated without a SIMATIC CPU.

**Benefits**

SIWAREX WP231 offers the following key advantages:

- Uniform design technology and consistent communication in SIMATIC S7-1200
- Uniform configuration with TIA Portal
- Legal-for-trade according to OIML R-76
- Operation without SIMATIC CPU possible
- Direct connection of an operator panel via Ethernet
- Direct connection of a remote display via RS 485 interface
- Modbus TCP/IP interface
- Modbus RTU interface
- Four digital inputs and outputs, one analog output
- Measurement of weight or force with a high resolution of up to  $\pm 4$  million parts and an accuracy of 0.05%
- Simple adjustment of scale using the SIWATOOL V7 program via the Ethernet interface
- Recovery-point for the simple restoration of all parameters
- Automatic calibration without the need for calibration weights
- Supports replacement of module without recalibration of scales
- Use in hazardous area zone 2
- Connection of digital force compensation load cells from WIPOTEC and Mettler-Toledo (type WM and PBK)

**Application**

SIWAREX WP231 is the optimum solution wherever load cells are used for measuring tasks. The following are typical SIWAREX WP231 applications:

- Non-automatic weighing instruments, also legal for trade
- Fill level monitoring of silos and bunkers
- Measuring of crane and cable loads
- Load measuring for industrial lifts and rolling mills
- Scales in zone 2 hazardous areas
- Force measuring, container weighing, hopper scales and crane scales

**Design**

SIWAREX WP231 is a compact technology module in the SIMATIC S7-1200 and communicates directly via the system bus with S7-1200 components. The rail mounting of the 70 mm (2.76 inch) wide weighing module means that it is extremely easy to mount/wire.

The power supply, load cells, the RS 485, digital input/outputs and the analog output are connected via the screw connector of the weighing module. An RJ45 connector is used for the Ethernet connection.

**Function**

The primary task of SIWAREX WP231 is the measurement and conversion of sensor voltage into a weight value. Up to three interpolation points are used for the weight calculation. The signal can also be digitally filtered if required.

**Weighing functions**

There are commands available for zeroing and taring. Up to three different tare default values can be activated for this. SIWAREX WP231 is factory-calibrated. This means the scale can be automatically adjusted without adjustment weights, and modules can be replaced without the need to readjust the scale.

**Monitoring and control of the scale signals and states**

In addition to weight determination, the SIWAREX WP231 monitors two freely programmable limits (optionally min/max) as well as the empty range. It signals violations of the limits. Consistent and uniform communication between all system components enables fast, reliable and cost-effective integration and diagnostics in process plants.

### Integration in the plant environment

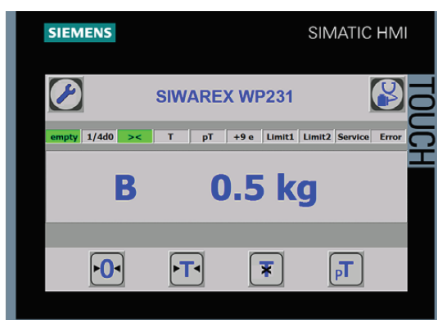
SIWAREX WP231 is directly integrated into the SIMATIC S7-1200 via the SIMATIC bus. All scale parameters can be read and edited by the CPU. Therefore a complete commissioning of the scales by the CPU or by a connected HMI device is possible. A wide variety of connection options are provided via the RS 485 and Ethernet interface. Via Modbus TCP/IP or Modbus RTU, control panels can be connected and it is also possible to communicate with various automation systems. A remote display can also be connected to the RS 485.

A PC for configuring the SIWAREX WP231 can be connected to the Ethernet interface.

Weight value, status, tare, commands and messages are transmitted via the SIMATIC I/O area. The parameters of the data records can be set via SIWATOOL or with an operator panel connected directly to the weighing electronics.

SIWAREX WP231 can be integrated into the plant software with the aid of a ready-made function block. In contrast to serially linked weighing electronics, SIWAREX WP231 does not need costly additional modules to link it to SIMATIC.

Used in conjunction with SIWAREX WP231, it is possible to configure freely programmable, modular weighing systems in SIMATIC, which can be adapted to company-specific requirements as needed.



In addition to the configuration package, a fully-featured SIWAREX WP231 "Ready for use" software is also available free-of-charge. It shows beginners how to integrate the module in a TIA Portal program and offers a basis for application programming. This allows you to connect the scale application either directly to the SIMATIC CPU or to an operator panel connected directly to the SIWAREX WP231.

A "Ready for use" example program is available in the TIA Portal for legal for trade applications. This is designed so that it can be used directly with the legal trade SecureDisplay software. Required is a Windows CE-based operating panel (for example, SIMATIC Comfort Touch series).

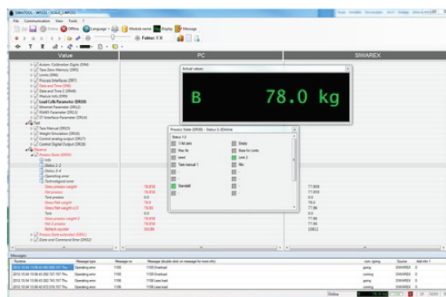
SIMATIC Basic and Key Panels cannot be used for legal for trade applications.

### Software

SIWATOOL V7 is a special program for commissioning and servicing and runs with Windows operating systems. The program enables the user to perform scale calibration without requiring automation engineering skills. During servicing, the technician can use a PC to analyze and test the procedures in the scale. Reading the diagnostics buffer from the SIWAREX WP231 is extremely helpful when analyzing events.

The following are just some of the tasks that can be carried out using SIWATOOL V7:

- Parameter assignment and calibration of the scale
- Testing of scale properties
- Recording and analysis of weighing sequence



SIWATOOL V7 calibration software, layout of the individual program windows

It is also extremely helpful to analyze the diagnostics buffer which can be saved together with the parameters from the module in a backup file.

Trace mode is provided to optimize the weighing sequences in the SIWAREX WP231 weighing module. The recorded weight values and associated states can be displayed as trends using SIWATOOL V7 and MS Excel.

### Upgrading firmware

An additional program function can be used to download a new firmware version onto the SIWAREX WP231 on site. This means that firmware upgrades can be carried out on site as required anywhere in the world.

## Weighing Electronics

SIWAREX weighing electronics for SIMATIC  
Platform/hopper scale

### SIWAREX WP231

#### Technical specifications

2

SIWAREX WP231		SIWAREX WP231	
<b>Integration in automation systems</b>		<b>Load cells</b>	Full-bridge strain gauges in 4-wire or 6-wire system
S7-1200	SIMATIC S7-1200 system bus	<b>Load cell powering</b>	
Operator panel and/or automation systems from other vendors	Via Ethernet (Modbus TCP/IP) or RS 485 (Modbus RTU)	Supply voltage (regulated via feedback)	4.85 V DC
<b>Communication interfaces</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SIMATIC S7-1200 backplane bus</li> <li>• RS 485 (Modbus RTU, Siebert remote display)</li> <li>• Ethernet (SIWATOOL V7, Modbus TCP/IP)</li> <li>• Analog output 0/4 - 20 mA</li> <li>• 4 x digital outputs, 24 V DC floating, short-circuit proof</li> <li>• 4 x digital inputs, 24 V DC floating</li> </ul>	Permissible load resistance	
<b>Commissioning options</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Using SIWATOOL V7</li> <li>• Using function block in SIMATIC S7-1200 CPU / Touch Panel</li> <li>• Using Modbus TCP/IP</li> <li>• Using Modbus RTU</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>R_{Lmin}</math></li> <li>• <math>R_{Lmax}</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 40 <math>\Omega</math></li> <li>&lt; 4 100 <math>\Omega</math></li> </ul>
<b>Measuring accuracy</b>		With SIWAREX IS Ex interface	
EU type approval as non-automatic weighing instrument, trade class III	3000 d $\geq$ 0.5 $\mu$ V/e	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>R_{Lmin}</math></li> <li>• <math>R_{Lmax}</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 50 <math>\Omega</math></li> <li>&lt; 4 100 <math>\Omega</math></li> </ul>
Error limit according to DIN 1319-1 of full-scale value at 20 °C $\pm$ 10 K (68 °F $\pm$ 10 K)	0.05%	<b>Load cell characteristic</b>	1 ... 4 mV/V
Internal resolution	Up to $\pm$ 4 million parts	<b>Permissible range of the measurement signal (with 4 mV/V sensors)</b>	-21.3 ... +21.3 mV
Measuring frequency	100 / 120 Hz	<b>Max. distance of load cells</b>	500 m (229.66 ft)
<b>Digital filter</b>	Variable adjustable low-pass and average filter	<b>Connection to load cells in Ex zone 1</b>	Optionally via SIWAREX IS Ex interface (compatibility of the load cells must be checked)
<b>Typical applications</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non-automatic weighing instruments</li> <li>• Force measurements</li> <li>• Fill-level monitoring</li> <li>• Belt tension monitors</li> </ul>	<b>Approvals/certificates</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ATEX Zone 2</li> <li>• UL</li> <li>• EAC</li> <li>• KCC</li> <li>• RCM</li> <li>• OIML R76</li> <li>• Design approval 2009/23/EC (NAWI)</li> </ul>
<b>Weighing functions</b>		<b>Calibration approval</b>	EU type approval OIML R76
Weight values	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gross</li> <li>• Net</li> <li>• Tare</li> </ul>	<b>Auxiliary power supply</b>	
Limit values	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 x min/max</li> <li>• Empty</li> </ul>	Rated voltage	24 V DC
Zeroing	Per command	Max. power consumption	200 mA
Tare	Per command	Max. power consumption SIMATIC Bus	3 mA
Tare specification	Per command	<b>IP degree of protection according to DIN EN 60529; IEC 60529</b>	IP20
		<b>Climatic requirements</b>	
		$T_{min}(IND)$ ... $T_{max}(IND)$ (operating temperature)	
		• Vertical installation	-10 ... +40 °C (14 ... 104 °F)
		• Horizontal installation	-10 ... +55 °C (14 ... 131 °F)
		<b>EMC requirements</b>	according to EN 45501
		<b>Dimensions</b>	70 x 75 x 100 mm (2.76 x 2.95 x 3.94 in)



Selection and ordering data	Article No.		Article No.
<b>SIWAREX WP231 weighing module</b> Single-channel, legal-for-trade, for NAWI non-automatic weighing instruments (e.g. platform or hopper scales) with analog load cells (1–4 mV/V), 1 x LC, 4 x DQ, 4 x DI, 1 x AQ, 1 x RS 485, Ethernet port.	7MH4960-2AA01		
<b>SIWAREX S7-1200 manual</b> Available in a range of languages Free download on the Internet at: <a href="http://www.siemens.com/weighing/documentation">http://www.siemens.com/weighing/documentation</a>		<b>Remote display (optional)</b> The digital remote displays can be connected directly to the SIWAREX WP231 via the RS 485 interface. Suitable remote display: S102 <i>Siebert Industrieelektronik GmbH</i> <i>Postfach 1180</i> <i>D-66565 Eppelborn, Germany</i> <i>Tel.: +49 6806/980-0</i> <i>Fax: +49 6806/980-999</i> Internet: <a href="http://www.siebert-group.com/en">http://www.siebert-group.com/en</a> Detailed information is available from the manufacturer.	
<b>SIWAREX WP231 "Ready for Use"</b> Complete software package for non-automatic weighing instrument (for S7-1200 and a directly connected operator panel). Free download on the Internet at: <a href="http://www.siemens.com/weighing/documentation">http://www.siemens.com/weighing/documentation</a>		<b>Accessories</b> <b>SIWAREX JB junction box, aluminum housing</b>	7MH4710-1BA
<b>SIWAREX WP231 "Ready for Use - legal-for-trade"</b> Software package for legal for trade non-automatic weighing instruments for S7-1200. Free download on the Internet at: <a href="http://www.siemens.com/weighing/documentation">http://www.siemens.com/weighing/documentation</a>		<b>SIWAREX JB junction box, stainless steel housing</b>	7MH4710-1EA
<b>Software SecureDisplay</b> Software for a legal trade display on Windows CE-based Panel. SIMATIC Basic and Key Panels are excluded. Free download on the Internet at: <a href="http://www.siemens.com/weighing/documentation">http://www.siemens.com/weighing/documentation</a>		<b>SIWAREX JB junction box, stainless steel housing (ATEX)</b>	7MH4710-1EA01
<b>SIWATOOL V4 &amp; V7</b>	7MH4900-1AK01	<b>Ex interface SIWAREX IS</b> For intrinsically-safe connection of load cells. With ATEX approval (not UL/FM). Suitable for SIWAREX electronic weighing system. Compatibility of load cells must be checked. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Short-circuit current &lt; 199 mA DC</li> <li>• Short-circuit current &lt; 137 mA DC</li> </ul>	
<b>Calibration set for SIWAREX WP2xx</b> Valid for SIWAREX WP231 K and SIWAREX WP251. For verification of up to 3 scales, comprising: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 x inscription foil for labeling</li> <li>• 1 x protective film</li> <li>• 3 x calibration protection plate</li> <li>• Guidelines for verification, certificates and approvals, adaptable label, SIWAREX WP</li> </ul>	7MH4960-0AY10	<b>Cable (optional)</b> <b>Cable Li2Y 1 x 2 x 0.75 ST + 2 x (2 x 0.34 ST) – CY</b> For connecting SIWAREX electronic weighing systems to junction box (JB), extension box (EB) and Ex interface or between two JB's. For permanent installation. Occasional bending is possible. External diameter: approx. 10.8 mm (0.43 in) Permissible ambient temperature -40 ... +80 °C (-40 ... +176 °F). Sold by the meter. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sheath color: orange</li> <li>• For potentially explosive atmospheres. Sheath color: blue.</li> </ul>	7MH4710-5BA 7MH4710-5CA
<b>Ethernet cable patch cord 2 m (7 ft)</b> For connecting SIWAREX WP231 to a PC (SIWATOOL), SIMATIC CPU, panel, etc.	6XV1850-2GH20	<b>Ground terminal for connecting the load cell cable shield to the grounded DIN rail</b>	7MH4702-8AG 7MH4702-8AF 6ES5728-8MA11

## Weighing Electronics

SIWAREX weighing electronics for SIMATIC  
Platform/hopper scale

### SIWAREX WP231

#### Selection and ordering data Article No.

##### Commissioning

**Commissioning charge for one static scale with SIWAREX module** 9LA1110-8SN50-0AA0

(Travel and setup charge must be ordered separately)

##### Scope:

- Recording of data
- Checking of mechanical installation of the scale
- Checking of electrical wiring and function
- Static adjustment of the scale

##### Requirements:

- Mechanical design functional
- Modules electrically wired and tested
- Adjustment weights available
- Free access to scale

**Flat charge for travel and setup in Germany** 9LA1110-8RA10-0AA0

2

## Load Cells

### Single point load cells SIWAREX WL260 SP-S AA

#### Load cell

#### Overview



The load cell is suitable for small platform scales with one load cell (max. platform size 400 x 400 mm (15.75 x 15.75 inch)) as well as for use in medium accuracy weighing machines of Class III with a max. scale verification intervals  $n_{\max} = 3000d$ .

#### Design

The load cell is hermetically sealed.

#### Technical specifications

SIWAREX WL260 SP-S AA	
<b>Possible applications</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Platform scales</li> <li>Small belt scales</li> </ul>
<b>Model</b>	Single point load cell
<b>Loads</b>	
Rated load $E_{\max}$	<ul style="list-style-type: none"> <li>3 kg (6.61 lb)</li> <li>5 kg (11.02 lb)</li> <li>10 kg (22.05 lb)</li> <li>20 kg (44.09 lb)</li> <li>50 kg (110.23 lb)</li> <li>100 kg (220.46 lb)</li> </ul>
Minimum initial loading $E_{\min}$	0% $E_{\max}$
Maximum working load $L_U$	150% $E_{\max}$
Break load $L_D$	300% $E_{\max}$
Maximum lateral load $L_{Lq}$	100% $E_{\max}$
<b>Measurement characteristic values</b>	
Rated measuring path $h_r$ at $E_{\max}$	< 0.6 mm (0.05 in)
Rated characteristic value $C_n$	$2.0 \pm 0.2$ mV/V
Tolerance $D_0$ of zero signal	$< \pm 2\%$ $C_n$
Maximum scale interval $n_{sc}$	3 000
Min. load cell verification interval $V_{\min}$	$E_{\max}/12 000$
Combined error $F_{\text{comb}}$	$\pm 0.02\%$ $C_n$
Repeatability $F_v$	$\pm 0.017\%$ $C_n$
Creep error $F_{cr}$	$\pm 0.02\%$ $C_n$
• 30 min	
Temperature coefficient	
• Zero signal $T_{K0}$	0.017% $C_n/5$ K
• Characteristic value $T_{KC}$	0.014% $C_n/5$ K
<b>Electrical characteristic values</b>	
Recommended reference voltage $U_{ref}$	5 ... 12 V DC
Input resistance $R_i$	$409 \Omega \pm 6 \Omega$
Output resistance $R_o$	$350 \Omega \pm 3 \Omega$
Insulation resistance $R_{is}$	5 000 M $\Omega$ at 50 V DC

#### SIWAREX WL260 SP-S AA

##### Connection and environmental conditions

Rated temperature range $B_{rn}$	-10 ... +40 °C (14 ... 104 °F)
Operating temperature range $B_{ru}$	-35 ... +65 °C (-31 ... 149 °F)
Storage temperature range $B_{rs}$	-35 ... +65 °C (-31 ... 149 °F)
Sensor material (DIN)	Aluminum
Maximum tightening torque of the fixing screws	15 ... 20 Nm
Degree of protection to EN 60529; IEC 60529	IP65

##### Cable connection

Function	Color
• EXC + (supply +)	red
• EXC - (supply -)	black
• SIG + (measured signal +)	green
• SIG - (measured signal -)	white
• Sense + (sensor line +)	blue
• Sense - (sensor line -)	brown
• Shield	transparent

##### Certificates and approvals

Accuracy class according to OIML R60	C3
--------------------------------------	----

#### Selection and ordering data

Article No.

##### Load cell type WL 260 SP-S AA

Legal-for-trade according to OIML R60 to 3000d,  
3 m connection cable

7MH5102-

D 0 0

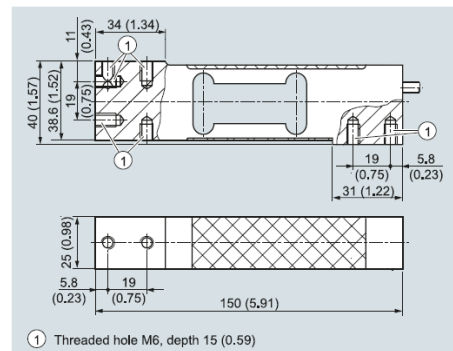
Click on the Article No. for the online configuration in the PIA Life Cycle Portal.

##### Rated load

- 3 kg (6.61 lb)
- 5 kg (11.02 lb)
- 10 kg (22.05 lb)
- 20 kg (44.09 lb)
- 50 kg (110.23 lb)
- 100 kg (220.46 lb)

1 K  
1 P  
2 A  
2 G  
2 P  
3 A

#### Dimensional drawings



SIWAREX WL 260 SP-S AA load cell, dimensions in mm (inch)


product type designation

**MV320 optical hand-held reader**

SIMATIC MV320 optical reader, handheld reader for 1D and 2D codes e.g. data matrix, ready-to-use set from read Device and USB cable power supply via USB 6' (1.8m) for use with codes with medium to high contrast, reading range depending on code type and size 20 mm to 375 mm



suitability for operation	1D/2D: Aztec, Codabar, Codablock F, Code 11, Code 39, Code 39 Short Margin, Code 39 Extended Full ASCII, Code 39 Checksum, Code 93, Code 128, Code 128 Short Margin, Composite, Data Matrix, Data Matrix Rectangle, Data Matrix Inverse, GS1 DataBar (all), Interleaved 2of5, Interleaved 2of5 - 2 Digits, Macro PDF417, Maxicode, Matrix 2of5, Micro PDF417, MSI Plessey, NEC 2of5, OCR, PDF417, Postal Codes (All), QR Code, Telepen, UPC, UPC Short Margin, UPC Extension
range	20 ... 375 mm
range / note	Code-dependent
<b>optical data</b>	
design of image sensor / of the camera	CMOS 1280 x 960, image resolution 960 x 640
fastening method / of lens	Integrated
type of light source	Lighting system comprising incident light (red)
picture recording frequency / maximum	10 Hz
type of focusing	Fixed focus, optimum focal point at 6.3 mm
<b>supply voltage, current consumption, power loss</b>	
type of current supply	Via USB or external plug-type power supply unit (RS232), 5 V, 410 mA

type of battery	--
<b>ambient conditions</b>	
ambient temperature	
• during operation	-20 ... +55 °C
• during storage	-30 ... +65 °C
relative humidity / at 25 °C / without condensation / during operation / maximum	95 %
height of fall / maximum	1.8 m
<b>design, dimensions and weights</b>	
width	132 mm
height	52 mm
depth	92 mm
net weight	0.13 kg
<b>product features, product functions, product components / general</b>	
design of the display	2 LEDs
operator element version	Trigger in handle
design of acoustic signaling element	Vibration alarm, audible signal
design of the interface	USB, RS232
<b>product functions / management, configuration, engineering</b>	
product function / of the software	Read, display, save, transfer codes
type of programming	Optical parameterization or via configuration software
<b>accessories</b>	
accessories	RS232 cable with power supply, USB cable, stand
<b>further information / internet-Links</b>	
Internet-Link	
• to web page: selection aid TIA Selection Tool	<a href="https://support.industry.siemens.com/cs/ww/en/view/67384964">https://support.industry.siemens.com/cs/ww/en/view/67384964</a>
• to website: Industrial communication	<a href="http://www.siemens.com/codereader">http://www.siemens.com/codereader</a>
• to website: Industry Mall	<a href="https://mall.industry.siemens.com">https://mall.industry.siemens.com</a>
• to website: Information and Download Center	<a href="http://www.siemens.com/industry/infocenter">http://www.siemens.com/industry/infocenter</a>
• to website: Image database	<a href="http://automation.siemens.com/bilddb">http://automation.siemens.com/bilddb</a>
• to website: CAx-Download-Manager	<a href="http://www.siemens.com/cax">http://www.siemens.com/cax</a>
• to website: Industry Online Support	<a href="https://support.industry.siemens.com">https://support.industry.siemens.com</a>
<b>last modified:</b>	11/03/2020 

SIMATIC HMI, KTP700 Basic, Basic Panel, Key/touch operation, 7" TFT display, 65536 colors, PROFINET interface, configurable from WinCC Basic V13/ STEP 7 Basic V13, contains open-source software, which is provided free of charge see enclosed CD



General information	
Product type designation	KTP700 Basic color PN
Display	
Design of display	TFT widescreen display, LED backlighting
Screen diagonal	7 in
Display width	154.1 mm
Display height	85.9 mm
Number of colors	65 536
Resolution (pixels)	
• Horizontal image resolution	800 pixel
• Vertical image resolution	480 pixel
Backlighting	
• MTBF backlighting (at 25 °C)	20 000 h
• Backlight dimmable	Yes
Control elements	
Keyboard fonts	
• Function keys	
— Number of function keys	8
— Number of function keys with LEDs	0
• Keys with LED	No
• System keys	No
• Numeric keyboard	Yes; Onscreen keyboard
• alphanumeric keyboard	Yes; Onscreen keyboard
Touch operation	
• Design as touch screen	Yes
Installation type/mounting	
Mounting position	vertical
Wall mounting/direct mounting	No
Mounting in portrait format possible	Yes
Mounting in landscape format possible	Yes
maximum permissible angle of inclination without external ventilation	35°
Supply voltage	
Type of supply voltage	DC
Rated value (DC)	24 V
permissible range, lower limit (DC)	19.2 V
permissible range, upper limit (DC)	28.8 V

<b>Input current</b>	
Current consumption (rated value)	230 mA
Starting current inrush I <sup>2</sup> t	0.2 A <sup>2</sup> ·s
<b>Power</b>	
Active power input, typ.	5.5 W
<b>Processor</b>	
Processor type	ARM
<b>Memory</b>	
Flash	Yes
RAM	Yes
Memory available for user data	10 Mbyte
<b>Type of output</b>	
Acoustics	
• Buzzer	Yes
• Speaker	No
<b>Time of day</b>	
Clock	
• Hardware clock (real-time)	Yes
• Software clock	Yes
• retentive	Yes; Back-up duration typically 6 weeks
• synchronizable	Yes
<b>Interfaces</b>	
Number of industrial Ethernet interfaces	1
Number of RS 485 interfaces	0
Number of RS 422 interfaces	0
Number of RS 232 interfaces	0
Number of USB interfaces	1; Up to 16 GB
Number of 20 mA interfaces (TTY)	0
Number of parallel interfaces	0
Number of other interfaces	0
Number of SD card slots	0
With software interfaces	No
<b>Industrial Ethernet</b>	
• Industrial Ethernet status LED	2
<b>Protocols</b>	
PROFINET	Yes
Supports protocol for PROFINET IO	No
IRT	No
PROFIBUS	No
MPI	No
<b>Protocols (Ethernet)</b>	
• TCP/IP	Yes
• DHCP	Yes
• SNMP	Yes
• DCP	Yes
• LLDP	Yes
<b>WEB characteristics</b>	
• HTTP	No
• HTML	No
<b>Redundancy mode</b>	
Media redundancy	
— MRP	No
<b>Further protocols</b>	
• CAN	No
• EtherNet/IP	Yes
• MODBUS	Yes; Modicon (MODBUS TCP/IP)
<b>Interrupts/diagnostics/status information</b>	


<b>Diagnoses</b>	
• Diagnostic information readable	No
<b>EMC</b>	
Emission of radio interference acc. to EN 55 011	
• Limit class A, for use in industrial areas	Yes
• Limit class B, for use in residential areas	No
<b>Degree and class of protection</b>	
NEMA (front)	
• Enclosure Type 4 at the front	Yes
• Enclosure Type 4x at the front	Yes
<b>Standards, approvals, certificates</b>	
CE mark	Yes
cULus	Yes
RCM (formerly C-TICK)	Yes
KC approval	Yes
<b>Use in hazardous areas</b>	
• ATEX Zone 2	No
• ATEX Zone 22	No
• IECEx Zone 2	No
• IECEx Zone 22	No
• cULus Class I Zone 1	No
• cULus Class I Zone 2, Division 2	No
• FM Class I Division 2	No
<b>Marine approval</b>	
• Germanischer Lloyd (GL)	Yes
• American Bureau of Shipping (ABS)	Yes
• Bureau Veritas (BV)	Yes
• Det Norske Veritas (DNV)	Yes
• Lloyds Register of Shipping (LRS)	Yes
• Nippon Kaiji Kyokai (Class NK)	Yes
• Polski Rejestr Statkow (PRS)	No
• Chinese Classification Society (CCS)	No
<b>Ambient conditions</b>	
<b>Ambient temperature during operation</b>	
• Operation (vertical installation)	
— For vertical installation, min.	0 °C
— For vertical installation, max.	50 °C
• Operation (max. tilt angle)	
— At maximum tilt angle, min.	0 °C
— At maximum tilt angle, min.	40 °C
• Operation (vertical installation, portrait format)	
— For vertical installation, min.	0 °C
— For vertical installation, max.	40 °C
• Operation (max. tilt angle, portrait format)	
— At maximum tilt angle, min.	0 °C
— At maximum tilt angle, min.	35 °C
<b>Ambient temperature during storage/transportation</b>	
• min.	-20 °C
• max.	60 °C
<b>Relative humidity</b>	
• Operation, max.	90 %; no condensation
<b>Operating systems</b>	
proprietary	Yes
<b>pre-installed operating system</b>	
• Windows CE	No
<b>Configuration</b>	
Message indicator	Yes



Alarm system (incl. buffer and acknowledgment)	Yes
Process value display (output)	Yes
Process value default (input) possible	Yes
Recipe management	Yes
<b>Configuration software</b>	
• STEP 7 Basic (TIA Portal)	Yes; via integrated WinCC Basic (TIA Portal)
• STEP 7 Professional (TIA Portal)	Yes; via integrated WinCC Basic (TIA Portal)
• WinCC flexible Compact	No
• WinCC flexible Standard	No
• WinCC flexible Advanced	No
• WinCC Basic (TIA Portal)	Yes
• WinCC Comfort (TIA Portal)	Yes
• WinCC Advanced (TIA Portal)	Yes
• WinCC Professional (TIA Portal)	Yes
<b>Languages</b>	
<b>Online languages</b>	
• Number of online/runtime languages	10
<b>Project languages</b>	
• Languages per project	32
<b>Functionality under WinCC (TIA Portal)</b>	
<b>Libraries</b>	Yes
<b>Applications/options</b>	
• Web browser	Yes
• SIMATIC WinCC Sm@rtServer	Yes; Available with WinCC (TIA Portal) V14 or higher
Number of Visual Basic Scripts	No
<b>Task planner</b>	
• time-controlled	No
• task-controlled	Yes
<b>Help system</b>	
• Number of characters per info text	500
<b>Message system</b>	
• Number of alarm classes	32
• Bit messages	
— Number of bit messages	1 000
• Analog messages	
— Number of analog messages	25
• S7 alarm number procedure	No
• System messages HMI	Yes
• System messages, other (SIMATIC S7, Sinumerik, Simotion, etc.)	Yes; System message buffer of the SIMATIC S7-1200 and S7-1500
• Number of characters per message	80
• Number of process values per message	8
• Acknowledgment groups	Yes
• Message indicator	Yes
• Message buffer	
— Number of entries	256
— Circulating buffer	Yes
— retentive	Yes
— maintenance-free	Yes
<b>Recipe management</b>	
• Number of recipes	50
• Data records per recipe	100
• Entries per data record	100
• Size of internal recipe memory	256 kbyte
• Recipe memory expandable	No
<b>Variables</b>	
• Number of variables per device	800
• Number of variables per screen	100

• Limit values	Yes
• Multiplexing	Yes
• Structures	No
• Arrays	Yes
<b>Images</b>	
• Number of configurable images	250
• Permanent window/default	Yes
• Global image	Yes
• Pop-up images	No
• Slide-in images	No
• Image selection by PLC	Yes
• Image number in the PLC	Yes
<b>Image objects</b>	
• Number of objects per image	100
• Text fields	Yes
• I/O fields	Yes
• Graphic I/O fields (graphics list)	Yes
• Symbolic I/O fields (text list)	Yes
• Date/time fields	Yes
• Switches	Yes
• Buttons	Yes
• Graphic display	Yes
• Icons	Yes
• Geometric objects	Yes
<b>Complex image objects</b>	
• Number of complex objects per screen	10
• Alarm view	Yes
• Trend view	Yes
• User view	Yes
• Status/control	No
• Sm@rtClient view	No
• Recipe view	Yes
• f(x) trend view	No
• System diagnostics view	Yes; System message buffer of the SIMATIC S7-1200 and S7-1500
• Media Player	No
• HTML browser	Yes
• PDF display	No
• IP camera display	No
• Bar graphs	Yes
• Sliders	No
• Pointer instruments	No
• Analog/digital clock	No
<b>Lists</b>	
• Number of text lists per project	300
• Number of entries per text list	100
• Number of graphics lists per project	100
• Number of entries per graphics list	100
<b>Archiving</b>	
• Number of archives per device	2; One message and one process value archive
• Number of entries per archive	10 000
• Message archive	Yes
• Process value archive	Yes
• Archiving methods	
— Sequential archive	Yes
— Short-term archive	Yes
• Memory location	
— Memory card	No
— USB memory	Yes

— Ethernet	No
• Data storage format	
— CSV	No
— TXT	Yes
— RDB	No
<b>Security</b>	
• Number of user groups	50
• Number of user rights	32
• Number of users	50
• Password export/import	Yes
• SIMATIC Logon	No
<b>Character sets</b>	
• Keyboard fonts	
— US English	Yes
<b>Transfer (upload/download)</b>	
• MPI/PROFIBUS DP	No
• USB	No
• Ethernet	Yes
• using external storage medium	Yes
<b>Process coupling</b>	
• S7-1200	Yes
• S7-1500	Yes
• S7-200	Yes
• S7-300/400	Yes
• LOGO!	Yes
• WinAC	Yes
• SINUMERIK	Yes; No access to NCK data
• SIMOTION	Yes
• Allen Bradley (EtherNet/IP)	Yes
• Allen Bradley (DF1)	No
• Mitsubishi (MC TCP/IP)	Yes
• Mitsubishi (FX)	No
• OMRON (FINS TCP)	No
• OMRON (LINK/Multilink)	No
• Modicon (Modbus TCP/IP)	Yes
• Modicon (Modbus)	No
<b>Service tools/configuration aids</b>	
• Backup/Restore manually	Yes
• Backup/Restore automatically	No
• Simulation	Yes
• Device switchover	Yes
<b>Peripherals/Options</b>	
Printer	No
SIMATIC HMI MM memory card: Multi Media Card	No
SIMATIC HMI SD memory card: Secure Digital memory card	No
SIMATIC HMI CF memory card Compact Flash Card	No
USB memory	Yes
SIMATIC IPC USB Flashdrive (USB stick)	Yes
SIMATIC HMI USB stick	Yes
<b>Mechanics/material</b>	
Enclosure material (front)	
• Plastic	Yes
• Aluminum	No
• Stainless steel	No
<b>Dimensions</b>	
Width of the housing front	214 mm
Height of housing front	158 mm

Mounting cutout, width	197 mm
Mounting cutout, height	141 mm
Overall depth	39 mm
<b>Weights</b>	
Weight without packaging	780 g
Weight incl. packaging	990 g
last modified:	1/16/2021 



SIMATIC WinCC RT Professional, 128 PowerTags V15.1, runtime software in TIA Portal, single license, SW and documentation on DVD, license key on USB flash drive, Class A, 5 languages (de,en,fr,es,it), Executable in Windows 7 Prof/Ent/Ult SP1 (64-bit)/ 10 Prof/Ent (64-bit)/ Server 2008 R2+SP1 (64-bit)/ Server 2012 R2 / 2016 (64-bit)/  
\*\*\*\*\* Content: Set (2x DVD + 1x USB)

last modified:

3/6/2020 

## Κατάλογος σχημάτων/εικόνων

Εικόνα 1 – Ζυγός με φάλαγγα .....	4
Εικόνα 2 – Γεφυροπλάστιγγα [2].....	6
Εικόνα 3 – Ζυγός τροφίμων [3] .....	6
Εικόνα 4 – Ζυγός εργαστηρίου υψηλής ακρίβειας [4] .....	6
Εικόνα 5 – Ζυγοί ελέγχου διεργασίας .....	8
Εικόνα 6 – Ζυγοί πάγκων .....	8
Εικόνα 7 – Ζυγοί καταμέτρησης.....	8
Εικόνα 8 – Ζυγοί λιανικής πώλησης.....	8
Εικόνα 9 – Ζυγοί εργαστηρίων .....	8
Εικόνα 10 – Ιατρικοί ζυγοί .....	8
Εικόνα 11 – Ζυγοί δυναμικής ζύγιση .....	8
Εικόνα 12 – Ζυγοί γερανών .....	8
Εικόνα 13 – Ζυγοί παλετών .....	8
Εικόνα 14 – Ζυγοί δαπέδου .....	8
Εικόνα 15 – Ζυγοί περονοφόρου .....	8
Εικόνα 16 – Ζυγοί φορτηγών.....	8
Εικόνα 17 – European Pharmacopoeia 10th Edition .....	9
Εικόνα 18 – Επίπεδα συσκευασίας [19] .....	63
Εικόνα 19 – Aggregation levels of Track & Trace System [20] .....	64
Εικόνα 20 – Κουτιά (Cartons) [21].....	65
Εικόνα 21 – Οδηγίες (Leaflets) [22].....	65
Εικόνα 22 – Φιαλίδια (Bottles) [23] .....	65
Εικόνα 23 – Ετικέτα φιαλιδίου (Label) [23].....	65
Εικόνα 24 – Σωληνάκια (Tubes) [24].....	65
Εικόνα 25 – Αντλίες, καπάκια, κουταλάκια, δοσομετρικά καπάκια κ.α (Pumps, caps, spoons, dosage caps etc) [23] .....	65
Εικόνα 26 – Χαρτοκιβώτια συσκευασίας [25] .....	65
Εικόνα 27 – Παλετοποίηση τελικού προϊόντος [26] .....	65
Εικόνα 28– Πρότυπα βαθμονομημένα βάρη [27].....	68
Εικόνα 29 – Κύκλος ορθής λειτουργίας των ζυγών [28].....	71
Εικόνα 30 – Σχηματική αναπαράσταση διαγράμματος διεργασιών.....	72
Εικόνα 31 – Τρισδιάστατη όψη με κλειστό καπάκι .....	73
Εικόνα 32 – Τρισδιάστατη όψη με ανοικτό καπάκι .....	73
Εικόνα 33 – Αριστερή όψη με κλειστό καπάκι .....	73
Εικόνα 34 – Αριστερή όψη με ανοικτό καπάκι .....	73
Εικόνα 35 – Μπροστινή όψη με κλειστό καπάκι .....	73
Εικόνα 36 – Μπροστινή όψη με ανοικτό καπάκι .....	73
Εικόνα 37 – Power Module PM1207.....	74
Εικόνα 38 – CPU 1211C.....	74
Εικόνα 39 – Communication module CM 1241 .....	75
Εικόνα 40 – SIWAREX WP231 .....	76
Εικόνα 41 – Siwarex WL 260 Load Cell.....	77

Εικόνα 42 – SIMATIC MV320 optical reader .....	78
Εικόνα 43 – SIMATIC HMI, KTP700 Basic .....	79
Εικόνα 44 – SIMATIC WinCC RT Professional .....	79
Εικόνα 45 – CPU 1214C.....	81
Εικόνα 46 – SIMATIC PC station.....	81
Εικόνα 47 – PROFINET PN/IE_1 .....	82
Εικόνα 48 – PC-System_1 .....	82
Εικόνα 49 – Device view (CPU 1214C - SIWAREX WP231) .....	83
Εικόνα 50 – PLC Networks - Main (OB1) .....	83
Εικόνα 51 – Screen Logon.....	84
Εικόνα 52 – Screen Main.....	84
Εικόνα 53 – Screen Cream .....	85
Εικόνα 54 – Screen Liquid .....	85
Εικόνα 55 – Screen Suppositories .....	86
Εικόνα 56 – Screen Tabs .....	86

### Κατάλογος πινάκων

Πίνακας 1 – Δειγματοληψία για μέτρηση βάρους πλήρωσης κατά το πρότυπο ISO 3951 .....	50
Πίνακας 2 – Δειγματοληψία για μέτρηση βάρους πλήρωσης κατά το πρότυπο ISO 3951 .....	50
Πίνακας 3 – Κοστολόγηση εφαρμογής .....	87
Πίνακας 4 – Old Challenge Time .....	87
Πίνακας 5 – New Challenge Time.....	88
Πίνακας 6 – Productive Time - Profit.....	88

### Κατάλογος γραφημάτων

Γράφημα 1 – Old Challenge Time VS New Challenge Time per Packaging Line ...	89
Γράφημα 2 – Old Challenge Time VS New Challenge Time per Year.....	89

## Βιβλιογραφία

- [1] «Wikipedia, Ζυγός,» Jun 2020. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%96%CF%85%CE%B3%CF%8C%CF%82>.
- [2] «Kern-Sohn, Drive-through scale NFB,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.kern-sohn.com/shop/en/industrial-scales/floor-scales/NFB/>.
- [3] «Kern-Sohn, Price computing scale RFE,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.kern-sohn.com/shop/en/industrial-scales/price-computing-scales/RFE/>.
- [4] «Kern-Sohn, Precision balance EWJ,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.kern-sohn.com/shop/en/laboratory-balances/precision-balances/EWJ/>.
- [5] «Wikipedia, Ζυγιστικά συστήματα,» Dec 2020. [Ηλεκτρονικό]. Available: [https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%96%CF%85%CE%B3%CE%B9%CF%83%CF%84%CE%B9%CE%BA%CE%AC\\_%CF%83%CF%85%CF%83%CF%84%CE%AE%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%B1](https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%96%CF%85%CE%B3%CE%B9%CF%83%CF%84%CE%B9%CE%BA%CE%AC_%CF%83%CF%85%CF%83%CF%84%CE%AE%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%B1).
- [6] «European Pharmacopoeia, 10th Edition,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.edqm.eu/en/news/european-pharmacopoeia-supplement-101-available-now>.
- [7] *43 FR 45077, 29 Σεπτεμβρίου 1978, όπως τροποποιήθηκε στις 62 FR 66522, 19 Δεκεμβρίου 1997; 69 FR 29828, 25 Μαΐου 2004; 74 FR 65431, Δεκ. 10, 2009; 80 FR 56168, Σεπτέμβριος 17, 2015.*
- [8] *43 FR 45077, 29 Σεπτεμβρίου 1978, όπως τροποποιήθηκε στις 73 FR 51931, 8 Σεπτεμβρίου 2008.*
- [9] *43 FR 45077, 29 Σεπτεμβρίου 1978, όπως τροποποιήθηκε στις 60 FR 4091, 20 Ιανουαρίου 1995; 73 FR 51932, 8 Σεπτεμβρίου 2008.*
- [10] *43 FR 45077, 29 Σεπτεμβρίου 1978, όπως τροποποιήθηκε στις 73 FR 51932, 8 Σεπτεμβρίου 2008.*
- [11] *43 FR 45077, 29 Σεπτεμβρίου 1978, όπως τροποποιήθηκε στις 46 FR 56412, 17 Νοεμβρίου 1981.*
- [12] *48 FR 13025, 29 Μαρτίου 1983, όπως τροποποιήθηκε στις 60 FR 4091, 20 Ιανουαρίου 1995.*



- [13] «European Medicines Agency (EMA),» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.ema.europa.eu/en>.
- [14] «EudraLex - EU Legislation,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available: [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en).
- [15] «World Health Organization,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.who.int/>.
- [16] «Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.eof.gr>.
- [17] «ISO 3951-1,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.iso.org>.
- [18] «FAMAR S.A. , ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ,» 2021. [Ηλεκτρονικό].
- [19] «GS1,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.gs1.org/standards/gs1-healthcare-gtin-allocation-rules-standard/current-standard>.
- [20] «Wipotec-OCS,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.wipotec-ocs.com>.
- [21] «Pharmaceutical Online, Pharmaceutical Cartons,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/pharmaceutical-carton-packaging-0001>.
- [22] «Pudumjee Paper Products Limited,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available: <http://www.pudumjee.com/products/pharma-grade/bible-pharma/>.
- [23] «VIALS, Pharmaceutical & Cosmetic Packaging,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.vials.bg>.
- [24] ALLTUB, Packaging solutions, «ALLTUB, Packaging solutions,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.alltub.com/>.
- [25] «Stamps,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.stamps.com/assets/images/usps/commercial-plus-pricing/usps-commercial-plus-pricing.jpg>.
- [26] «Clipart-library,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available: <http://clipart-library.com/clipart/1749885.htm>.
- [27] «Kern-Sohn, Sets of test weights,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.kern-sohn.com/shop/en/test-weights/oiml-e1/OIML-E1-303/304-/>.

- [28] «Scientistlive,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available:  
<https://www.scientistlive.com/content/how-can-you-maintain-analytical-balance-scale>.
- [29] Σ. Σωτηρακόπουλος, *Σχέδια κατασκευής εφαρμογής αυτοματοποιημένου συστήματος ποιοτικού ελέγχου δειγματοληπτικών ζυγίσεων υλικών συσκευασίας σε Φαρμακοβιομηχανία με καταγραφή και ανάλυση των δεδομένων.*, Designed by Stavros Sotirakopoulos, 2021.
- [30] «Siemens,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available:  
<https://mall.industry.siemens.com/>.
- [31] «Pixabay, Mechanical Physical Balance,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available:  
[https://pixabay.com/el/vectors/%CE%BA%CE%BB%CE%AF%CE%BC%CE%B1%CE%BA%CE%B1%CE%B6%CF%85%CE%B3%CF%8C%CF%82-147219/](https://pixabay.com/el/vectors/%CE%BA%CE%BB%CE%AF%CE%BC%CE%B1%CE%BA%CE%B5%CF%82-%CE%B4%CE%B9%CE%BA%CE%B1%CE%B9%CE%BF%CF%83%CF%8D%CE%BD%CE%B7-%CE%BA%CE%BB%CE%AF%CE%BC%CE%B1%CE%BA%CE%B1%CE%B6%CF%85%CE%B3%CF%8C%CF%82-147219/).
- [32] «Ocean State Scale & Balance,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available:  
<https://www.oceanstatescale.com/scale-types/>.
- [33] «GIL PACK - CAPS & JARS, BOTTLES PLASTIC,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available:  
[https://www.gilplastic.com/images/com\\_arismartbook/download/1/Catalog\\_comp.pdf](https://www.gilplastic.com/images/com_arismartbook/download/1/Catalog_comp.pdf).
- [34] «Yupidesigns, Label Template,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available:  
<https://yupidesigns.com/label/medical-label-725.html>.
- [35] «European Commission,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available:  
[https://ec.europa.eu/info/index\\_en](https://ec.europa.eu/info/index_en).
- [36] «Control Automation Community,» [Ηλεκτρονικό]. Available:  
<https://control.com/technical-articles/an-introduction-to-user-requirement-specifications-urs/>.
- [37] «U.S. Food and Drug Administration,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available:  
<https://www.fda.gov/>.
- [38] «Pinterest,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available: [www.pinterest.com](http://www.pinterest.com).
- [39] «Dlpng,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available: [www.dlpng.com](http://www.dlpng.com).