

Sebastien tragédiája, avagy a teljeskörű minőség-ellenőrzés fontossága a gyógyszeriparban

The tragedy of Sebastien: Understanding the need for 100% quality control in the pharmaceutical industry

PÉTERFI Orsolya¹, MÉSZÁROS Lilla¹, GALATA Dorián László¹, NAGY Zsombor Kristóf¹

¹ Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Szerves Kémia és Technológia Tanszék, Műegyetem rkp. 3., H-1111 Budapest, Magyarország

ABSTRACT

In traditional pharmaceutical quality control, only a handful of tablets are analysed from a batch containing hundreds of thousands, leaving most of the batch unexamined. However, inhomogeneities can occur during the manufacturing process that may affect only a few of the tablets. Without 100% quality control, such products can potentially reach patients. In this study, the adhesion behavior of a binary powder mixture on a stainless-steel surface was investigated, utilizing UV imaging techniques. The results indicate that powder particles can adhere to equipment surfaces during processing, leading to significant variations in the composition of the mixture. This adhesion contributes to poor content uniformity, highlighting the importance of 100% quality control to ensure product safety and quality. The research has been implemented with the support provided by the Agency for Credits and Study Grants coordinated by the Romanian Ministry of National Education from the source of the research grant established through the Government Decision no. 118/2023.

Keywords: UV imaging, machine vision, inhomogeneity, 100% quality control

ÖSSZEFOGLALÓ

A hagyományos gyógyszeripari minőségellenőrzés során a több százezer tablettából álló sarzsból csupán néhány tableta kerül kivizsgálásra, a többről nem rendelkezünk információval. Azonban a gyártási folyamatok során olyan inhomogenitások keletkezhetnek, amelyek csak néhány tablettát érintenek. Teljeskörű minőség-ellenőrzés hiányában ezek a betegekhez kerülhetnek. A kutatásom során kétkomponensű porkeverék tapadási hajlamát vizsgáltam rozsdamentes acél felületen homogenizálást követően UV-képalkotás segítségével. Az eredmények alapján elmondható, hogy a porok feldolgozása során a szemcsék kitapadhatnak a berendezések felületén, ami jelentős eltérést okozhat a porkeverék összetételében. Ennél azonban nagyobb problémát jelenthet, ha a homogenizálást követően mechanikai hatásra a kitapadt por leesik a falról. Az eredmények alátámasztják a 100%-os minőség-ellenőrzés jelentőségét a készítmény minőségének és biztonságosságának biztosítása érdekében.

Keywords: UV-képalkotás, gépi látás, inhomogenitás, 100%-os minőségellenőrzés