Opinnäytetyö (AMK)

Kone- ja tuotantotekniikan koulutus

2018

Mika Kortesmaa

TUOTANTOLINJAN LIITTÄMINEN LÄHIVERKKOON

TURKU AMK

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

OPINNÄYTETYÖ (AMK) | TIIVISTELMÄ

TURUN AMMATTIKORKEAKOULU

Kone- ja tuotantotekniikan koulutus

2018 | 16 sivua, 0 liitesivua

Mika Kortesmaa

TUOTANTOLINJAN LIITTÄMINEN LÄHIVERKKOON

Opinnäytetyössä toteutettiin Orion Oyj:n Salon tehtaan tuotantolinjan liittäminen tehtaan lähiverkkoon. Orionilla tuotantolaitteet ovat vain muutaman vuoden vanhoja ja niiden automatisointiaste on korkea, joten laitteet keräävät omasta toiminnastaan suuren määrä tietoa. Laitteiden keräämää dataa ei ole juurikaan hyödynnetty, koska data on ollut hankalasti saatavilla laitteiden omasta tietokannasta. Osa laitevalmistajista on rakentanut laitteisiinsa verkkoliitännän asiakkaan omaa verkkoa varten, jota työssä on tarkoituksena hyödyntää

Opinnäytetyössä organisoitiin lähiverkon rakentaminen Salon tablettipakkaamon 1-linjan tuotantolaitteille. Työssä luotiin muutoksenhallinta- ja validointidokumentit, jotka ohjaavat työn etenemistä. Muutoksenhallintasuunnitelmassa on tarkkaan määritelty työn etenemisvaiheet, aikataulu ja riskit. Validointidokumentti ohjaa muutokselle luotuja testejä, jotka varmistavat muutoksesta aiheutuvien riskien hallinnan. Dokumenttien luominen loi mahdollisuuden perehtyä syvemmälle lääketeollisuuden muutoksenhallintaprosessiin ja sen tuomiin vaatimuksiin.

Salon tehtaan 1-linjalle rakennetaan lähiverkkoa hyväksytyn muutoksenhallintasuunnitelman mukaan. Lähiverkko mahdollistaa laitteiden keräämän tiedon keskittämisen yhteen paikkaan, josta tiedot ovat helposti saatavilla. Saatavilla oleva tieto helpottaa laitteiden luotettavuuden osoittamista eri viranomaisille tarkastusten yhteydessä ja tietojen hyödyntämisen erilaisissa kehitysprojekteissa. 1-linjalle luotua mallia ja dokumentaatiota aiotaan hyödyntää tulevaisuudessa rakennettaessa lähiverkkoa tehtaan muille linjoille.

ASIASANAT:

Lähiverkko, muutoksenhallinta, validointi, GMP

BACHELOR´S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Mechanical and Production Engineering

2018 | 16 pages, 0 pages in appendices

Mika Kortesmaa

PRODUCTION LINE TO THE COMPANY'S NETWORK

The purpose of this thesis was to build a local area network for a tablet packaging line at Orion Corporation's factory in Salo. Orion's production equipment is only a few years old and has a high level of automation. All the equipment's collect a great deal of information about their own operations, but the collected data is difficult to access from the equipment's own database. Some devices already have a network connector installed by the device manufacturer.

In the thesis, a local area network was organized for packing line 1. Work was controlled by the company's change control instructions, so the change control plan and validation documents were created to guide the progress of the work. The change control plan clearly identifies the steps, timetable and risks involved in the work. The validation document controls the tests which have been created to ensure that the risks of change are controlled. Creating the documents offered the opportunity to get deeper into the pharmaceutical change control process and its requirements.

Local network to Salo factory's line 1 is built according to an approved change control plan. The local network makes possible to concentrate all data in one place to allow an easy access to the collected data. A better availability of data will make it easier to demonstrate the equipment's reliability during inspections by various authorities and to utilize data in various development projects. The case and documentation of the packaging line 1 will be used in the future to build a local area network to other packaging lines in Salo factory.

KEYWORDS:

Local area network, Change control, Validation, GMP.

SISÄLTÖ

KÄYTETYT LYHENTEET TAI SANASTO **5**

1 JOHDANTO **6**

2 MUUTOKSENHALLINTA JA VALIDOINTI LÄÄKETEOLLISUUDESSA **7**

2.1 Muutoksenhallinta lääketeollisuudessa 7

2.2 Validointi lääketeollisuudessa 7

3 PAKKAUSLINJA 1 **9**

3.1 Uhlmann IBC 120 -pullopakkauslaite 9

3.2 Uhlmann C2205 -kotelointikone 10

3.3 B+S ESF1015 -etiketöintikone 10

3.4 Tarkastuskamera VA 11

3.5 OCS HC-A-2000-2 HL120 -linjavaaka 11

3.6 Pester Pewo-Pack 450 Compact -kutistekalvokone 12

4 YHTEENVETO **14**

LÄHTEET **15**

KUVAT

Kuva 1 Uhlmann IBC 120 (Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG 2018a). 9
Kuva 2 Uhlmann C2205 (Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG 2018c). 10
Kuva 3 OCS HC-A-2000-2 HL120 (Wipotec-OCS GmbH 2018). 12
Kuva 4 Pester Pewo-Pack 450 Compact (Pester Pac Automation GmbH 2018). 13

KÄYTETYT LYHENTEET TAI SANASTO

Lyhenne	Lyhenteen selitys (Lähdeviite)
Audit Trail	Sähköisesti aikaleimattu tapahtumatieto, josta ilmenee tietojen luonti, muokkaus tai poisto. Yksinkertaistettuna Audit Trail on kronologia: kuka, mitä, milloin, miksi. (U.S. Food and Drug Administration 2016, 3.)
EudraLex	Euroopan unionin lääkeitä koskevat säädökset ja määräykset (European Commission 2018).
FDA	Food and Drug Administration. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviranomainen, jonka säädöksiä yhdysvaltoin myytävien lääkkeiden täytyy noudattaa. (U.S. Food and Drug Administration 2018.)
GMP	Good Manufacturing Practices, tarkoittaa lääkkeiden valmistuksen ja laadunvarmistuksen hyviä työtapoja, joilla varmistetaan, että lääkkeet täyttävät kaikki niille asetetut vaatimukset. (Fimea 2018.)
GxP-luokka	Luokalla määritellään minimitaso laadunvarmistustoimenpiteille (Orion Oyj 2018c, 7-8).
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. Harmonisointi neuvosto, joka pyrkii yhdessä viranomaisten ja lääkevalmistajien kanssa luomaan alalle yhteiset tekniset vaatimukset. (ICH 2018.)
IQ-testi	Installation Qualification, eli asennustarkastus. Tällä varmistetaan, että laitteiston kaikki keskeiset kohdat ovat laitteiston valmistajan mukaiset. (European Commission 2015, 5.)
OQ-testi	Operational Qualification, eli toiminnantarkastus. Tällä varmistetaan, että laitteisto toimii valmistajan tarkoittamalla tavalla. (European Commission 2015, 5.)
Pharma koodi	Lääketeollisuuden käyttämä viivakoodi, jolla varmennetaan painetun pakkausmateriaalin oikeellisuus (Seagull Scientific Inc. 2018).

1 JOHDANTO

Orion on suomalainen lääkeyhtiö, joka kehittää, valmistaa ja markkinoi ihmis- ja eläinlääkkeitä sekä lääkkeiden vaikuttavia aineita. Orionin päämarkkina-alue on Suomi, mutta Orionin tuotteita on myynnissä yli 100 eri maassa. Orionilla työskentelee noin 3500 henkilöä. Suomessa Orionilla on toimintoja kuudella eri paikkakunnalla, joista Turussa ja Espoossa sijaitsevat myös tutkimuskeskukset. Orionin pääkonttori sijaitsee Espoon Mankkaalla. (Orion Oyj 2018a.)

Vuonna 2013 Orion perusti Saloon logistiikkakeskuksen, jonka yhteydessä sijaitsee tablettipakkaamo, jossa pakataan suurin osa Orionin tablettituotannosta. Salon tablettipakkaamon tuotanto käynnistyi alkuvuodesta 2014 ja viimeisin tuotantolinja siirtyi Saloon kesällä 2016. Salon tehtaalla pakataan tabletteja pullo- ja läpipainopakkauksiin, kuudella tuotantolinjalla, joista neljä on pullopakkauslinjoja.

Orionin Salossa käyttämä laitteisto on pääasiassa muutaman vuoden vanhaa, joten laitteet keräävät kattavasti tietoa omasta toiminnastaan ja muodostavat siitä Audit Trail -tietokannan. Laitteissa on muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta Windows -pohjainen käyttöliittymä ja päälaitteissa varmuuskopiointi on toteutettu varmentamalla kiintolevyn sisältö erilliselle CF-kortille. Muissa laitteissa ei ole toteutettuna säännöllistä varmuuskopiointia. Laitteiden keräämät Audit Trail tiedot ovat luettavissa laitteiden oman käyttöliittymän kautta laitteiden näytöltä, joka on koettua hankalaksi tietojen hyödyntämisen kannalta. Nykyisten tiukentuneiden viranomaismääräysten myötä halutaan laitteiden keräämä tieto talteen, jotta pystytään tarvittaessa osoittamaan laitteiden virheetön toiminta. Laitteiden keräämää tietoa voidaan tulevaisuudessa hyödyntää myös laitteiden ennakkohuoltojen ja prosessin tehostamisprojektien suunnittelussa.

Työn tavoitteena on organisoida lähiverkon rakentaminen Salon tablettipakkaamon tuotantolaitteille. Lähiverkon rakentaminen mahdollistaa tietokantojen kopioinnin verkkolevylle ja monia tulevaisuuden projekteja, kuten laitteiden käyttäjien hallinnan Microsoft Active Directoryn avulla.

Työn aikana luodaan muutokselle muutoksenhallinta- ja validointidokumentit, joilla ohjataan työn etenemistä. Muutoksenhallintasuunnitelman avulla rakennetaan lähiverkko Salon tablettipakkaamon 1-linjan laitteille, ja siitä saadulla kokemuksella lähiverkko voidaan rakentaa myöhemmin pakkaamon muille linjoille.

2 MUUTOKSENHALLINTA JA VALIDOINTI LÄÄKETEOLLISUUDESSA

2.1 Muutoksenhallinta lääketeollisuudessa

Muutoksenhallinta on järjestetty eri aloilla hieman eri tavalla, riippuen alalla vallitsevasta lainsäädännöstä ja vaatimuksista. Esimerkiksi kemianteollisuudessa on viranomaisten asettamia vaatimuksia, jotka perustuvat prosessin turvallisuuden hallintaan, jonka puitteissa hallittuja muutoksia voidaan tehdä (Chemical Institute of Canada 2012, 11–2).

Lääketeollisuuden muutoksenhallinta perustuu lääketurvallisuuslakeihin ja eri viranomaisten vaatimuksiin. Nämä lait noudattelevat Good Manufacturing Practices -säädöksiä, joiden perimmäisenä tarkoituksena on varmistaa, että valmistetut lääkkeet eivät vaaranna potilasta riittämättömän turvallisuuden, laadun tai tehon vuoksi (European Commission 2012, 2).

GMP ohjeistaa muutoksia, kun tehdään lääketeollisuudessa teknisiä-, toiminta-, tuote- tai materiaalimuutoksia. Tehtyjen muutosten tulee olla suunniteltuja, hallittuja ja etukäteen hyväksyttyjä ja tarvittaessa niihin haetaan viranomaisen ja/tai yhteistyökumppanin hyväksyntä. Muutoksenhallinnalla varmistetaan, että muutoksen aiheuttamat vaikutukset ja riskit arvioidaan ja muutoksista soveltuvin osin laaditaan laaturiskiarvio. Muutoksenhallinnalla varmistetaan myös, että muutoksen dokumentointi, seuranta ja jäljitettävyys toteutuvat ja muutoksesta tiedotetaan yrityksen sisällä ja ulkopuolella muutosta koskevia tahoja. (European Commission 2012, 3–4; Orion Oyj 2018b, 3.)

2.2 Validointi lääketeollisuudessa

Lääketeollisuuden validointi perustuu eri viranomaisten lainsäädäntöön, vaatimuksiin ja ohjeistuksiin, joista suurimpia ovat EudraLex, FDA ja ICH. Lääketeollisuudessa validoinnilla tarkoitetaan suunnitelmallista ja dokumentoitua menetelmää, jonka avulla voidaan todistaa, että kohde tuottaa toistuvasti vaatimusten mukaisen tuloksen (Orion Oyj 2018e).

Validointia lääketeollisuudessa tulee tehdä useille eri kohteille, kuten esimerkiksi tiloille, laitteille, valmistusprosesseille, kuljetukselle ja puhdistukselle. Vaatimuksissa on

tarkkaan määritelty, miten validointi-prosessien tulee edetä ja mitä niiden tulee sisältää. (European Commission 2015, 2-12.)

3 PAKKAUSLINJA 1

3.1 Uhlmann IBC 120 -pullopakkauslaite

Uhlmann IBC 120 -pullopakkauslaite on Uhlmann GmbH:n valmistama ja pystyy pakkaamaan tabletteja tai kapseleita lasi- tai muovipulloihin, 150 pulloa minuutissa. Tablettilaskurit pystyvät käsittelemään suorakulmaisia, pyöreitä tai ovaaleita tabletteja tai kapseleita 24000 kappaletta minuutissa. Pullojen koot voivat vaihdella 30 millilitran ja 1,5 litran välillä. (Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG 2018a.)

Laite laskee pulloihin oikean määrän tabletteja tai kapseleita. Tietyn muotoiset tabletit voidaan myös kuvata tarkastuskameralla, jolloin puolikkaat tabletit on helpompi havaita. Laite laskee pullon tabletit useassa eri vaiheessa ja laskuvirheen huomatessaan, laite hylkää pullon erilliselle radalle. Laite sulkee täytetyt pullot korkilla ja korkin sulkeutuminen varmistetaan sulkeutumismomentin tarkkailulla.

Kuva 1 Uhlmann IBC 120 (Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG 2018a).

3.2 Uhlmann C2205 -kotelointikone

Uhlmann C2205 -kotelointikone on Uhlmann GmbH:n valmistama kotelointikone. Laite pystyy pakkaamaan maksimissaan 100 x 90 x 150 millimetrin kokoisia kartonkikoteloita, 250 koteloa minuutissa (Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG 2018c). Laite taittelee ohjelehden, työntää sen pullon kanssa koteloon, sulkee kotelon ja tulostaan koteloon erätiedot. Laitteella voidaan myös koteloida koskemattomuussuojaa vaativia tuotteita, jolloin laite liimaa kotelon päätyläpät kuumaliiman avulla kiinni. Laite tarkkailee Pharma-koodia ohjelehdistä ja koteloista ja kotelon liimaläppien kiinnitystä. Virheelliset tuotteet hylätään omiin hylkylaatikoihin.

Kuva 2 Uhlmann C2205 (Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG 2018c).

3.3 B+S ESF1015 -etiketöintikone

B+S ESF1015 -etiketöintikone on Bausch+Ströbelin valmistama etiketöintikone, joka tulostaa etikettiin erätiedon, tarkastaa etiketin tarkastuskameralla ja liimaa etiketin pulloon. Laite hylkää automaattisesti tyhjät, virheellisesti painetut ja väärän Pharma- tai materiaalikoodin sisältävät etiketit. Laitteella pystytään etiketöimään 21 000 kappaletta tunnissa ja kappaleen halkaisija voi vaihdella 16 - 86 millimetrin välillä ja korkeus 35 - 240 millimetrin välillä (Bausch+Ströbel 2018).

3.4 Tarkastuskamera VA

Linjassa on useammassa eri vaiheessa erilaisia tarkastuskameroita, jotka on valmistanut Vision Automation A/S.

Tablettilaskimessa on BottleChrom-kamerajärjestelmä, jolla voidaan tarkkailla tablettien muotoa, kokoa, väriä, asentoa ja liuskoittumista. Kameralla voidaan myös havaita vieraat partikkelit ja tabletit muruset. Kamera on CCD-värikamera, joka pystyy 2500 x 2000 pikselin tarkkuuteen ja pystyy havaitsemaan 2000 kappaletta tahdissa, tahtinopeudella 60 minuutissa (Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG 2018b).

Etiketöinti- ja kotelointikoneissa käytetään pakattavan tuotteen tarkastukseen Visio-Read-kamerajärjestelmää. Kamerajärjestelmä on varmistaa, että pakattavan tuotteen tiedot vastaavat annettuja parametreja. Yhteen VisioRead-järjestelmää voi kytkeä jopa kahdeksan korkea resoluutioista CCD-kameraa, joiden normaaliresoluutiot ovat 650 x 490 pikseliä tai 1300 x 1024 pikseliä (Vision Automation 2018).

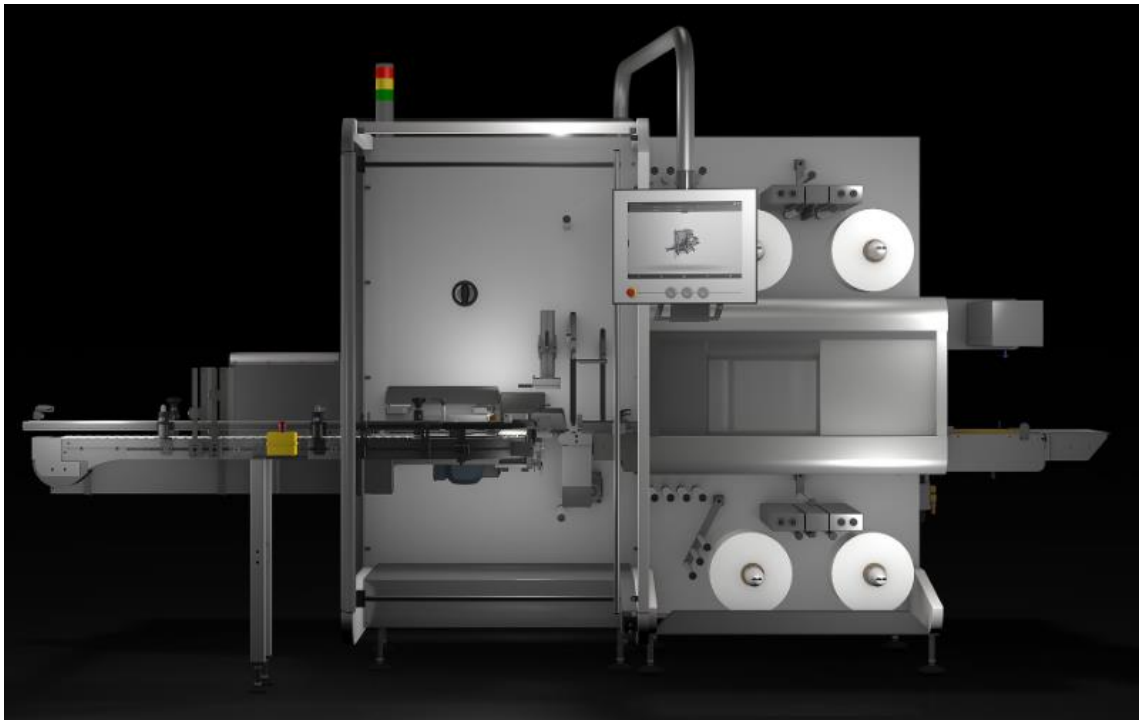
3.5 OCS HC-A-2000-2 HL120 -linjavaaka

OCS HC-A-2000-2 HL120 on Wipotec-OCS GmbH:n valmistama vaaka, jolla varmistetaan, että kotelossa on oikea määrä tuotteita sisällä. Vaa’alle asetetaan tuotteen keski-, minimi-, ja maksimipaino, jonka mukaan vaaka mittaa tuotteen painon 0.1 gramman tarkkuudella ja hylkää väärän painoisen tuotteen poistamalla sen paineilman avulla radalta hylkylaatikkoon. Vaaka pystyy käsittelemään 600 tuotetta minuutissa. (Wipotec-OCS GmbH 2018.)

Kuva 3 OCS HC-A-2000-2 HL120 (Wipotec-OCS GmbH 2018).

3.6 Pester Pewo-Pack 450 Compact -kutistekalvokone

Laite on Pester Pac Automation GmbH:n valmistama kutistekalvokone, joka pakkaa kotelot ryhmäpakkaukseksi. Laite pakkaa ryhmäpakkaukset kutistekalvomuoviin, joka kutistetaan laitteen perässä olevassa uunissa. Laite pystyy käsittelemään 30 x 30 x 60 – 100 x 100 x 250 millimetrin kokoisia koteloita, kuitenkin suurimman ryhmäpakkauksen ollessa 300 x 380 x 250 millimetriä. Laite pystyy käsittelemään 50 ryhmäpakkausta minuutissa. Laite on varustettu automaattisella kalvonvaihtojärjestelmällä, joka vaihtaa uuden kalvorullan ilman, että laitteen tarvitsee pysähtyä. (Pester Pac Automation GmbH 2018.)



Kuva 4 Pester Pewo-Pack 450 Compact (Pester Pac Automation GmbH 2018).

4 YHTEENVETO

Opinnäytetyössä esiteltiin tuotantolinjan verkkoon liittämiseen vaadittava muutosprosessi lääketeollisuudessa. Tehtävänä oli toimia muutokseen tarvittavan prosessin vetäjänä ja muutokseen liittyvien työtehtävien organisoijana. Työn aikana luotiin muutokselle muutoksenhallinta- ja validointidokumentit, joilla ohjattiin työn etenemistä.

Työn tekeminen alkoi verkkoon liitettäviin laitteisiin tutustumalla ja niiden verkkokyvykkyyden selvittämisellä. Tietoa laitteista ja niiden kyvykkyydestä saatiin laitteiden huoltooppaista, laitevalmistajilta, kunnossapidon insinööreiltä ja laitteista itsestään. Omasta laitetuntemuksesta oli myös suuri apu tietojen keräämisessä, ja myös Turun tehtaan erikoisvalmistelinjaan tutustuminen auttoi ymmärtämään eri vaihtoehtoja toteutuksen suunnitteluun.

Muutoksenhallinta- ja validointidokumentteja luodessa tavoitteena oli määrittää muutokseen liittyvät riskit, selvittää niille vaadittavat riskinhallintamenetelmät ja varmistaa, ettei muutos aiheuta riskiä lopputuotteen laadulle. Riskienhallinnan avulla hyväksyttyjen tulosten toteutuessa pakkauslinjalla voidaan jatkaa tuotantoa.

Lääketeollisuuden muutoksenhallintaprosessissa pääsi tutustumaan syvemmälle erilaisiin vaatimuksiin ja mitä muutoksen läpivienti lääketeollisuudessa tarkoittaa. Muutoksenhallintaprosessin ymmärtäminen ja hallitseminen auttaa tulevissa työtehtävissä hallitsemaan muutosprosesseja ja helpottaa muutosprosessien läpivientiä tulevaisuudessa.

Ensimmäisen tuotantolinjan verkkoon liittäminen antaa Orionin Salon tehtaalle hyvän mallin muiden linjojen verkkoon liittämistä suunniteltaessa, koska muiden linjojen laitekanta on hyvin samankaltaista. Muilla tehtailla on liitetty verkkoon vastaavanlaisia laitteita, mutta laitteet ovat olleet uusia ja ei vielä tuotantokäytössä. Tuotantokäytössä olevien laitteiden verkkoon liittäminen on ollut haastavampaa, koska tuotannolle aiheutuvat pysähdykset on pitänyt minimoida. Laitteisiin tehdyt muutokset ja verkkokaapelointi pystytään tekemään tuotantoajan ulkopuolella viikonloppuisin tai tuotannonsuunnitelmaan sovitun seisakin aikana. Seuraavien linjojen liittäminen pitäisi olla helpompaa ja nopeampaa, kun tässä opinnäytetyössä saatuja kokemuksia ja suunnitelmia voidaan hyödyntää seuraavissa projekteissa.

LÄHTEET

Bausch+Ströbel, 2018. Series ESF. Viitattu 28.10.2018. https://www.bausch-stroebel.com/de/maschinen/baureihe-esf?variants%5B0%5D=106&variants%5B1%5D=182&variants%5B2%5D=183

Chemical Institute of Canada, 2012. Process Safety Management 1st Edition. Viitattu 24.11.2018. https://www.cheminst.ca/sites/default/files/pdfs/Connect/PMS/PSM%20Standard%20first%20edition.pdf

European Commission, 2012. Pharmaceutical Quality System, EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Viitattu 11.11.2018. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/vol4-chap1_2013-01_en.pdf

European Commission, 2015. Annex 15: Qualification and Validation. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Viitattu 11.11.2018. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2015-10_annex15.pdf

European Commission, 2018. EudraLex - EU Legislation. Viitattu 4.11.2018 https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/
Fimea, 2018. GMP-todistukset: Fimea. Viitattu: https://www.fimea.fi/valvonta/gmp-todistukset

ICH, 2018. Mission. Viitattu 27.11.2018. https://www.ich.org/about/mission.html

Orion Oyj, 2018a. Orion yrityksenä. Viitattu 11.10.2018. https://www.orion.fi/konserni/orion-yrityksena/

Orion Oyj, 2018b. Muutoksenhallinta. Viitattu 11.11.2018. Rajoitettu saatavuus

Orion Oyj, 2018c. Laitteiden ja tietokoneistettujen järjestelmien Gxp -arvio ja validointistrategia. Viitattu16.11.2018. Rajoitettu saatavuus

Orion Oyj, 2018d. Teknisen ja/tai toiminnan muutos. Viitattu 24.11.2018. Rajoitettu saatavuus

Orion Oyj, 2018e. Validoinnin yleisohje. Viitattu 27.11.2018 Rajoitettu saatavuus

Orion Oyj, 2018f. Laitteiden ja tietokoneistettujen järjestelmien GxP -arvio ja validointistrategia. Viitattu 27.11.2018 Rajoitettu saatavuus

Orion Oyj, 2018g. Pakkauslinjojen validointi. Viitattu 27.11.2018 Rajoitettu saatavuus

Pester Pac Automation GmbH, 2018. PEWO-pack 450 Compact + therm. Viitattu 28.10.2018 https://www.pester.com/en/pharma-solutions/your-requirements/film-wrapping/shrink-wrapper/pewo-pack-450-compact--therm/

Seagull Scientific Inc., 2018. Barcode Guide. Viitattu 27.11.2018. https://barcodeguide.seagullscientific.com/Content/Symbologies/Phamacode.htm

U.S. Food and Drug Administration, 2016. Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry. Viitattu 28.10.2018. https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm495891.pdf

U.S. Food and Drug Administration, 2018. What We Do. Viitattu 27.11.2018. https://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/default.htm

Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG, 2014. Käsikirja IBC 120. Versio 01. Laupheim. Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG.

Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG, 2018a. Bottle line IBC 120. Viitattu 28.10.2018. https://www.uhlmann.de/products/bottle-lines/bottle-line-ibc-120/technical-data.html

Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG, 2018b. BottleChrom Tecnicaldata. Viitattu 28.10.2018. https://www.uhlmann.de/solutions/vision-systems/bottlechrom.html

Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG, 2018c. C 2205. Viitattu 28.10.2018. https://www.uhlmann-rebuild.com/in-stock-machines/c-2205/

Wipotec-OCS GmbH, 2018. Checkweigers for dynamic weighing. Viitattu 28.10.2018. https://www.wipotec-ocs.com/en/checkweighers/hc-a/

Vision Automation, 2018. VisioRead/VisioRead Colour. Viitattu 28.10.2018. http://www.visionautomation.dk/visioread_en.htm