

Максимальный контроль качества для фармацевтического производства



Фармацевтическая компания Cinfa производит более 92 миллионов товаров в год. Этот испанский производитель экспортирует свою продукцию по всему миру и должен соблюдать такие стандарты и требования, как положения Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) и надлежащая производственная практика (GMP). В соответствии со строгими нормативами фармацевтической отрасли продукты должны быть полностью укомплектованы, безопасны и не содержать инородных включений. Для контроля продукции компания Cinfa использует 11 чеквейеров и новейшую технологию металлодетекции METTLER ТОЛЕДО.

Фармацевтические металлодетекторы помогают соблюдать нормативные требования
 Защита торговой марки требует большего, чем просто предотвращения дорогостоящих отзывов продукции. Она направлена на обеспечение безопасности пациентов и поддержание репутации и доверия. Опасные металлические включения могут попасть в продукцию из-за износа и повреждения оборудования. Это может произойти в процессе прессования капсул и таблеток. «Нам нужна была высокочувствительная система металлодетекции, которая бы отвечала строгим стандартам нашей отрасли. Система, способная обнаруживать все виды металла, которые встречаются на нашем производстве», — говорит Оскар Торрес, главный инженер компании Cinfa.

Установленный металлодетектор Tablex-PRO надежно проверяет каждую таблетку и способен обнаруживать металлические включения диаметром менее 0,3 мм, включая железо,



После переезда на новый производственный объект компания CINFA приобрела оборудование для контроля продукции METTLER ТОЛЕДО.

Cinfa

Контрольное взвешивание и металлодетекция для проверки комплектности и отсутствия металлических включений
 Соблюдение требований FDA и GMP

METTLER TOLEDO



Металлодетектор Tablex-Pro (слева) проверяет каждую таблетку и отбраковывает ее при обнаружении металлических включений. После первого этапа упаковки чеквейер надежно проверяет комплектность каждой коробки (справа).

цветные металлы и нержавеющей сталь.

«Металлодетекторы органично вошли в нашу систему обеспылевателей таблеток и другого оборудования. С помощью специализированного программного обеспечения мы полностью контролируем все процессы. Теперь для выполнения требований FDA 21 CFR части 11 мы можем использовать электронные подписи и отслеживать доступ пользователей» — отмечает Торрес.

Проверка комплектности не допустит отсутствия блистера или вкладыша в упаковке

Фармацевтическая промышленность не случайно имеет самые строгие стандарты качества. Компания Cinfa должна контролировать, чтобы каждая коробка содержала правильное количество блистеров и информационный вкладыш для пациента. Контрольное взвешивание — очень эффективный инструмент при использовании

в сочетании с тщательно продуманной программой контроля качества. С помощью чеквейеров, специально предназначенных для фармацевтического производства, компания Cinfa гарантирует проверку комплектности всей продукции. «Фармацевтические чеквейеры легко интегрировались в наши производственные линии, где взвешивание должно быть особенно точным и надежным. Это позволило нам сделать производственный процесс прозрачным и получать данные по управлению доступом в режиме реального времени, чтобы полностью отслеживать все изменения в системе» — поясняет Оскар Торрес.

Эффективное программное обеспечение и механические функции чеквейера, такие как обнаружение открытых крышек и перекошенных упаковок, защищает последующее оборудование на линии. Надежная обработка продуктов имеет первостепенную важность. Например,

функция поперечной регулировки автоматически центрирует продукты. Это улучшает позиционирование продуктов на конвейерных весах и повышает точность взвешивания.

Компания Cinfa оценила модульную конструкцию встроенных чеквейеров. Такая конструкция допускает будущую модернизацию, например в целях сериализации и борьбы с контрафакцией фармацевтических препаратов.

Комплексное обслуживание от одного надежного партнера

Ввод в эксплуатацию нового оборудования компания Cinfa осуществляла совместно со специалистами МЕТТЛЕР ТОЛЕДО, которые выполнили профессиональную установку и квалификацию приборов.

«Теперь мы уверены в том, что наши линии работают, как запланировано, и мы сможем легко пройти любые проверки в будущем. Компания МЕТТЛЕР ТОЛЕДО всегда была для нас эталоном. Различное оборудование МЕТТЛЕР ТОЛЕДО можно найти практически во всех наших отделах. Глубокое понимание наших бизнес-процессов в сочетании с отличным комплексом услуг стало для нас решающим фактором» — говорит Оскар Торрес.

Дополнительная информация:

► www.mt.com/pi-cinfa

Mettler-Toledo GmbH

CH-8606 Greifensee, Switzerland
Tel: +41-44-944 22 11
Email: product.inspection@mt.com
Website: www.mt.com/contact

Возможны изменения технических характеристик.

©09/2016 Mettler-Toledo GmbH
PI-CS-RU-GEN-CIN-012017