

Maksimalna kontrola kvalitete Ispunjavanje farmaceutskih zahtjeva



Farmaceutska tvrtka Cinfa proizvodi više od 92 milijuna proizvoda godišnje. Taj španjolski proizvođač izvozi svoje proizvode diljem svijeta i mora se pridržavati standarda i smjernica kao što su smjernice američke Agencije za hranu i lijekove (FDA) i dobra proizvođačka praksa (GMP). U skladu sa strogim zahtjevima farmaceutске industrije, proizvodi moraju biti potpuni i ne smiju sadržavati strana tijela kako bi se osigurala sigurnost proizvoda. Cinfa se oslanja na opremu za kontrolu proizvoda tvrtke METTLER TOLEDO s 11 kontrolnih vaga i najnovijom tehnologijom za otkrivanje metala.

Farmaceutski detektori metala ispunjavaju potrebe za usklađenosti

Zaštita robne marke više je od izbjegavanja skupih povlačenja proizvoda; usmjerena je na osiguravanje sigurnosti pacijenata i zadržavanje vjerodostojnosti i povjerenja. Opasna metalna strana tijela mogu pronaći svoj put do proizvoda tijekom redovitog trošenja stroja. To se može dogoditi tijekom prešanja kapsula i tableta. „Bio nam je potreban iznimno osjetljiv sustav za otkrivanje metala koji ispunjava stroge standarde u našoj industriji. Sustav koji može otkriti sve vrste metala koji se pojavljuju u našem proizvodnom postupku“, rekao je Oscar Torres, tehnički direktor u tvrtki Cinfa.

Postavljeni detektor metala Tablex-PRO pouzdano kontrolira svaku pojedinu tabletu te može otkriti metalna strana tijela čiji je promjer manji od 0,3 mm, uključujući crne



Nakon prelaska u novi proizvodni pogon tvrtka CINFA uložila je u opremu za kontrolu proizvoda tvrtke METTLER TOLEDO.

Cinfa

Kontrolno vaganje i otkrivanje metala za usklađenost potpunih proizvoda bez stranih tijela sa standardima FDA i GMP

METTLER TOLEDO



Tablex-Pro (slika lijevo) kontrolira svaku kapsulu i odbacuje je ako otkrije metalna strana tijela. Nakon prve razine ambalaže, kontrolne vage pouzdano provjeravaju potpunost svake pojedine ambalaže (slika desno).

i obojene metale te nehrđajući čelik.

„Detektori metala bez poteškoća su povezani s našim otprašivačima tableta i ostalom opremom u proizvodnoj liniji. Pomoću namjenskog softvera imamo potpunu kontrolu nad našim postupcima. Kako bismo ispunili zahtjeve smjernice 21 CFR, dio 11 Agencije za hranu i lijekove sada možemo pratiti elektroničke potpise i pristup korisnika“, potvrdio je Torres.

Blister pakiranje ili uputa o lijeku nikad ne nedostaju zahvaljujući provjeri potpunosti

Farmaceutska industrija ima najstrože standarde kvalitete s razlogom. Cinfa treba osigurati da je ispravna količina blister pakiranja zapakirana u svaku pojedinu kutiju te da sve kutije sadrže uputu o lijeku. Kontrolno je vaganje alat visoke učinkovitosti koji se koristi u kombinaciji s dobro

osmišljenim programom za kontrolu kvalitete. Postavljanjem kontrolnih vaga koje su posebno osmišljene za farmaceutsku proizvodnju, Cinfa osigurava provjeru potpunosti svih proizvoda. „Kontrolne vage za farmaceutske proizvode bez poteškoća su integrirane u naše proizvodne linije u kojima vaganje treba biti iznimno precizno i pouzdano. To nam omogućuje da proizvodni postupak učinimo transparentnim pružanjem podataka o upravljanju pristupom u stvarnom vremenu kako bismo u potpunosti mogli pratiti sve promjene u sustavu“, objasnio je Oscar Torres.

Poboljšani softver kontrolnih vaga i mehaničke značajke kao što su otkrivanje otvorenih poklopaca i nakrivljene ambalaže štite opremu duž ostatka proizvodne linije. Pouzdano rukovanje proizvodima je prioritet. Na primjer, zahvaljujući mogućnosti poprečne prilagodbe, postavljeni proizvodi mogu se

automatski centrirati što dovodi do optimalnog pozicioniranja proizvoda na pokretnoj traci za vaganje i poboljšane preciznosti vaganja.

Cinfa je zadovoljna modularnom konstrukcijom postavljenih kontrolnih vaga koja omogućuje buduće prilagodbe kada dođe do zahtjeva kao što su serijalizacija i sprečavanje krivotvorenja farmaceutskih proizvoda.

Sveobuhvatna stručnost jednoga pouzdanog partnera

Tijekom puštanja u pogon, Cinfa je imala podršku stručnjaka iz tvrtke METTLER TOLEDO koji su se pobrinuli za profesionalno postavljanje i provjeru opreme.

„Na taj smo način bili sigurni da naše linije rade prema planu i da lako možemo savladati bilo koji budući postupak provjere valjanosti. METTLER TOLEDO oduvijek je netko kome se možemo obratiti. Njihov širok portfelj opreme može se pronaći u gotovo svim našim odjelima. Cjelokupno stručno znanje o svim našim poslovnim procesima u kombinaciji s izvrsnom kompletnom uslugom uvjerilo nas je“, rekao je Oscar Torres.

Dodatne informacije:

► www.mt.com/pi-cinfa

Mettler-Toledo GmbH

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

Podložno tehničkim izmjenama.
©09/2016 Mettler-Toledo GmbH
PI-CS-HR-GEN-CIN-112016