

Optimale kwaliteitscontrole In de farmaceutische industrie



De farmaceutische onderneming Cinfa produceert meer dan 92 miljoen producten per jaar. Deze Spaanse producent exporteert overal ter wereld en moet voldoen aan allerlei normen en richtlijnen, zoals die van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en de Good Manufacturing Practice (GMP). Volgens de strikte vereisten die gelden in de farmaceutische industrie, dienen de producten compleet te zijn en geen verontreinigingen te bevatten, zodat ze veilig zijn voor de consument. Cinfa vertrouwt op de productinspectie-apparatuur van METTLER TOLEDO met 11 controlewegers en de nieuwste technologie voor metaaldetectie.

Farmaceutische metaaldetectors ondersteunen de vereiste compliance

Merkbescherming is meer dan alleen het vermijden van kostbare product recalls. Het gaat ook om een gegarandeerde veiligheid voor patiënten en het behoud van geloofwaardigheid en vertrouwen. Gevaarlijke metaalverontreinigingen kunnen door slijfende machines in de producten terechtkomen. Dit kan gebeuren wanneer de pillen en tabletten worden geperst. "We hadden een uiterst gevoelig metaaldetectiesysteem nodig dat precies voldoet aan de hoge eisen die in onze industrie gelden. Een systeem dat in staat is om alle soorten metaal te detecteren die in ons productieproces worden gebruikt," zegt Oscar Torres, Engineering Manager bij Cinfa.



Na de verhuizing naar een nieuwe productievoorziening, heeft CINFA in productinspectie-apparatuur van METTLER TOLEDO geïnvesteerd.

Cinfa

Controlewegen en metaaldetectie voor volledige producten, zonder verontreinigingen Compliance met FDA en GMP

METTLER TOLEDO



Tablex-Pro (links) inspecteert elke pil en werpt pillen uit als er metaalverontreinigingen worden gedetecteerd. Na het eerste verpakkniveau wordt de volledigheid van elk doosje op betrouwbare wijze gecontroleerd (rechts).

De geïnstalleerde Tablex-PRO metaaldetector inspecteert elke individuele tablet op betrouwbare wijze en kan metaalverontreinigingen met een diameter van minder dan 0,3 mm opmerken, inclusief ferro-, non-ferro- en roestvrijstaal.

"De metaaldetectors werden eenvoudig in onze onstoffingsinstallatie voor tabletten en andere apparatuur op de productielijn ingebouwd. Dankzij de speciale software hebben wij volledige controle over onze processen. Wij voldoen aan de vereisten van FDA 21 CFR part 11, omdat we elektronische handtekeningen kunnen verzamelen en de toegang door gebruikers kunnen traceren," bevestigt Torres.

Nooit meer ontbrekende blisterverpakkingen of bijsluiters

De farmaceutische industrie hanteert de strengste kwaliteitsvereisten en niet zonder reden. Cinfa moet garanderen dat elk doosje het juiste aantal

blisterverpakkingen en een bijsluiter bevat. Controlewegen is een zeer effectief hulpmiddel als het deel uitmaakt van een goed ontworpen kwaliteitscontroleprogramma. Door de installatie van controlewegers die speciaal voor de farmaceutische industrie zijn ontworpen, garandeert Cinfa dat alle producten een volledigheidscntrole ondergaan. "De farmaceutische controlewegers zijn naadloos in onze productielijnen ingebouwd, aangezien de resultaten uitermate nauwkeurig en betrouwbaar moeten zijn. Hierdoor is het productieproces transparant geworden en ontvangen we real-time data over het toegangsbeheer, zodat we alle systeemwijzigingen probleemloos kunnen traceren," legt Oscar Torres uit.

De verbeterde mechanische en softwarefuncties van de controlewegers, zoals de detectie van open kleppen en scheve doosjes, beschermt de apparatuur verderop in het systeem. Een betrouwbare product handling

heeft de hoogste prioriteit. Met de optionele transversale stelling is het bijvoorbeeld mogelijk om de geïnstalleerde producten automatisch opnieuw te centreren. Dit garandeert een optimale positionering van producten op de transportband en resulteert in een verbeterde weegnauwkeurigheid.

Cinfa is tevreden over de modulaire constructie van de ingebouwde controlewegers. Hierdoor kunnen ze in de toekomst aangepast worden wanneer de eisen veranderen. Denk hierbij aan serialisatie en de bestrijding van namaakproducten.

Complete deskundigheid van één betrouwbare partner

Tijdens de inbedrijfstelling werd Cinfa ondersteund door deskundigen van METTLER TOLEDO, voor een professionele installatie en kwalificatie van de apparatuur.

"Hierdoor weten we zeker dat onze productielijnen naar behoren functioneren en dat we alle toekomstige validatieprocessen probleemloos zullen doorstaan. We hebben altijd op METTLER TOLEDO kunnen rekenen. In nagenoeg al onze afdelingen staan producten uit hun portfolio. De deskundigheid in al onze bedrijfsprocessen en de uitstekende, alomvattende service, heeft ons overtuigd," aldus Oscar Torres.

Meer informatie:

► 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

Technische wijzigingen voorbehouden.
©09/2016 Mettler-Toledo GmbH
PI-CS-NL-GEN-CIN-112016