

Pharmacie et Biotechnologies

Pesage industriel et inspection de produits



26
News

5 étapes pour renforcer les chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques



p. 2

Évolution de l'emballage à la fabrication sous contrat



p. 4

Plusieurs technologies d'inspection élèvent les normes



p. 8

Éliminer les problèmes liés aux balances au sol en production



p. 10



Production pharmaceutique flexible et conforme

Améliorer l'efficacité des réseaux de fabrication

À l'heure actuelle, environ les deux tiers de la production pharmaceutique sont externalisés. Dans ce type de réseau, tous les acteurs doivent assurer une qualité élevée, une livraison fiable et une conformité réglementaire complète. Un partenaire ayant une portée mondiale et une connaissance du secteur peut faire la différence.

« Les organisations de fabrication et de conditionnement sous contrat (CMO et CPO) sont considérées comme les avant-postes des sociétés mères pharmaceutiques... » Cette déclaration a été faite récemment dans une lettre d'avertissement de la FDA adressée à une CMO qui a signalé une non-conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Dans cet environnement étendu de fabrication pharmaceutique, vous avez besoin d'outils performants pour répondre aux exigences en matière de conformité.

Investir judicieusement

En raison des modifications réglementaires

telles que la nouvelle directive sur les médicaments falsifiés (FMD) pour les produits conditionnés ou de l'importance accordée à l'intégrité des données, il est indispensable d'investir dans l'infrastructure de production. Réaliser ces investissements avec un fournisseur mondial, vous permet de normaliser la production pour répondre aux exigences de conformité plus générales.

En tant que multinationale, METTLER TOLEDO et ses experts vous aident à assurer la qualification des équipements, à simplifier les activités de maintenance et à éviter les risques liés à la qualité.

METTLER TOLEDO

5 étapes pour chaînes d'approvisionnement

Garantir la qualité de l'externalisation

Pour une fabrication pharmaceutique fiable, des équipements solides et adaptés à leur utilisation, la documentation sur l'intégrité des données et les activités de vérification normalisée des performances sont essentiels. Toutefois, ces activités nécessitent également des ressources et des coûts importants et limitent la flexibilité de votre production. Découvrez comment les cinq étapes suivantes permettent de contrôler le coût de la conformité et de répondre aux exigences de vos clients.

Livre blanc : assistance à la validation des processus
Découvrez comment mettre en œuvre les dernières exigences réglementaires.

www.mt.com/ind-validation-support




Étape 1 Sélection de l'équipement et conception

Intégrer la qualité dès la conception

Il est important de choisir la balance adaptée pour assurer un processus fluide qui n'a pas d'impact négatif sur la qualité des produits dans les zones sûres ou dangereuses. Good Weighing Practice™ (GWP®) Recommandation de METTLER TOLEDO documente le choix des équipements, et comprend une déclaration de précision tenant compte des facteurs réglementaires et environnementaux.

▶ www.mt.com/GWP

Applications de sérialisation et de pesée dynamique

Pour les mesures de sérialisation et de lutte contre la contrefaçon, il est essentiel de s'assurer qu'un code unique et lisible figure sur chaque emballage et que toutes les données nécessaires sont consignées dans une base de données centrale, et que le contenu est correct. Il est possible d'effectuer ces tâches de façon rentable avec une technologie d'inspection de produits en ligne ultra-rapide.

▶ www.mt.com/productinspection

Étape 2 Installation



Accélérer l'installation et la qualification opérationnelle

Nos kits d'installation IPac, comprenant des sections spéciales pour zones dangereuses, vérifient la conformité de l'équipement entre la conception et les exigences de l'utilisateur. Des techniciens certifiés traitent l'ensemble des processus, depuis l'installation et la configuration initiales jusqu'à la fourniture d'instructions relatives à l'utilisation pour assurer le bon fonctionnement en zones sûres ou dangereuses.

▶ www.mt.com/IPac

Étape 3 Qualification

Garantie de performances en fonctionnement

GWP Verification contrôle les performances de vos balances en fonctionnement et fournit des recommandations claires sur la manière et la fréquence de leurs étalonnage et test. De plus, elle fournit de la documentation à l'épreuve des audits et soutient la mise en œuvre de MON de pesage qui optimisent les coûts de mise en conformité et aident à assurer une qualité de produit uniforme.

▶ www.mt.com/gwp-verification

Étape 4 Inspection



Garantie de performances grâce au constat de vérification

Les services de constat de vérification et d'inspection en zones dangereuses de METTLER TOLEDO permettent de détecter des problèmes d'équipement de pesage qui passeraient normalement inaperçus. Des inspections régulières par nos techniciens hautement qualifiés permettent d'éviter des temps d'arrêt imprévus et de garantir un environnement de travail sûr.

▶ www.mt.com/ind-ex-service

Étape 5 Étalonnage et tests

Étalonner à l'aide de poids de contrôle traçables

Le réétalonnage à l'aide de poids de contrôle certifiés permet de garantir le bon fonctionnement du système de pesage et sa conformité aux réglementations pharmaceutiques les plus strictes. Les services et la documentation fournis par nos experts hautement qualifiés vous aident à prouver que votre processus est sous contrôle et qu'il est conforme aux réglementations internationales en vigueur.

▶ www.mt.com/service

Conversion d'une CPO en une CMO

En toute simplicité avec le partenaire approprié

Une entreprise pharmaceutique était en train de passer d'une organisation de conditionnement sous contrat (CPO) à une organisation de fabrication sous contrat complète (CMO). Avec Good Weighing Practice™ (GWP®) de METTLER TOLEDO, la direction a pu s'assurer que tout l'équipement de pesage était adapté à l'utilisation et qu'il faisait l'objet d'une maintenance optimisée. De plus, les services GWP® Verification et de rédaction de MON ont permis d'identifier efficacement les écarts dans les processus de pesage et de les corriger.

▶ www.mt.com/GWP

Implantée au Canada et aux États-Unis, la société s'occupe de produits à administration orale, des premières étapes de la formulation jusqu'à leur fabrication et leur conditionnement. Parmi ses clients figurent de grands noms des secteurs pharmaceutique et nutraceutique.

La société a fait ses débuts comme société de conditionnement sous contrat dans les années 1970. Lors de sa conversion à la fabrication contractuelle, une série d'audits a mis au jour la nécessité de renforcer son programme de pesage existant. Malgré tout, elle a su conserver sa philosophie : garantir en permanence la qualité et la fiabilité de ses produits à ses clients grâce à son large éventail de services. Pour y parvenir, cette société s'est naturellement tournée vers un partenariat avec METTLER TOLEDO.



“Et elle a été extrêmement satisfaite du degré d'attention accordé par METTLER TOLEDO. La société est convaincue que ses nouveaux MON de pesage répondent aux besoins de ses procédés et qu'elle est prête pour le prochain audit. **”**



Le résultat

À chaque GWP® Verification, la société se rapproche d'une conformité parfaite de ses opérations de pesage. Elle est désormais en mesure de prouver qu'elle dispose de MON efficaces fondés sur des principes scientifiques. La direction est satisfaite du degré d'attention accordé par son équipe METTLER TOLEDO. Elle est convaincue que ses nouveaux MON de pesage répondent aux besoins de ses procédés et qu'elle est prête à se soumettre à la prochaine série d'audits.

La solution

Le représentant local de METTLER TOLEDO lui a proposé une double approche pour répondre aux exigences liées aux audits : la mise en place immédiate d'un projet de refonte des MON de pesage et une initiative à plus long terme visant à vérifier l'adéquation des balances installées à ses propres exigences de précision en utilisant GWP® Verification. Cela faciliterait le travail du personnel en charge du contrôle qualité et la réussite des audits internes et externes.

Le défi

Les pratiques de pesage internes de la société avaient évolué au fil du temps et offraient un certain degré de précision, mais elles ne s'appuyaient pas sur les dernières normes scientifiques. La société avait besoin d'une solution qui permettrait d'identifier des problèmes empêchant sa conversion fluide et de pallier des écarts dans ses processus de pesage.

Checklist de vérification des performances

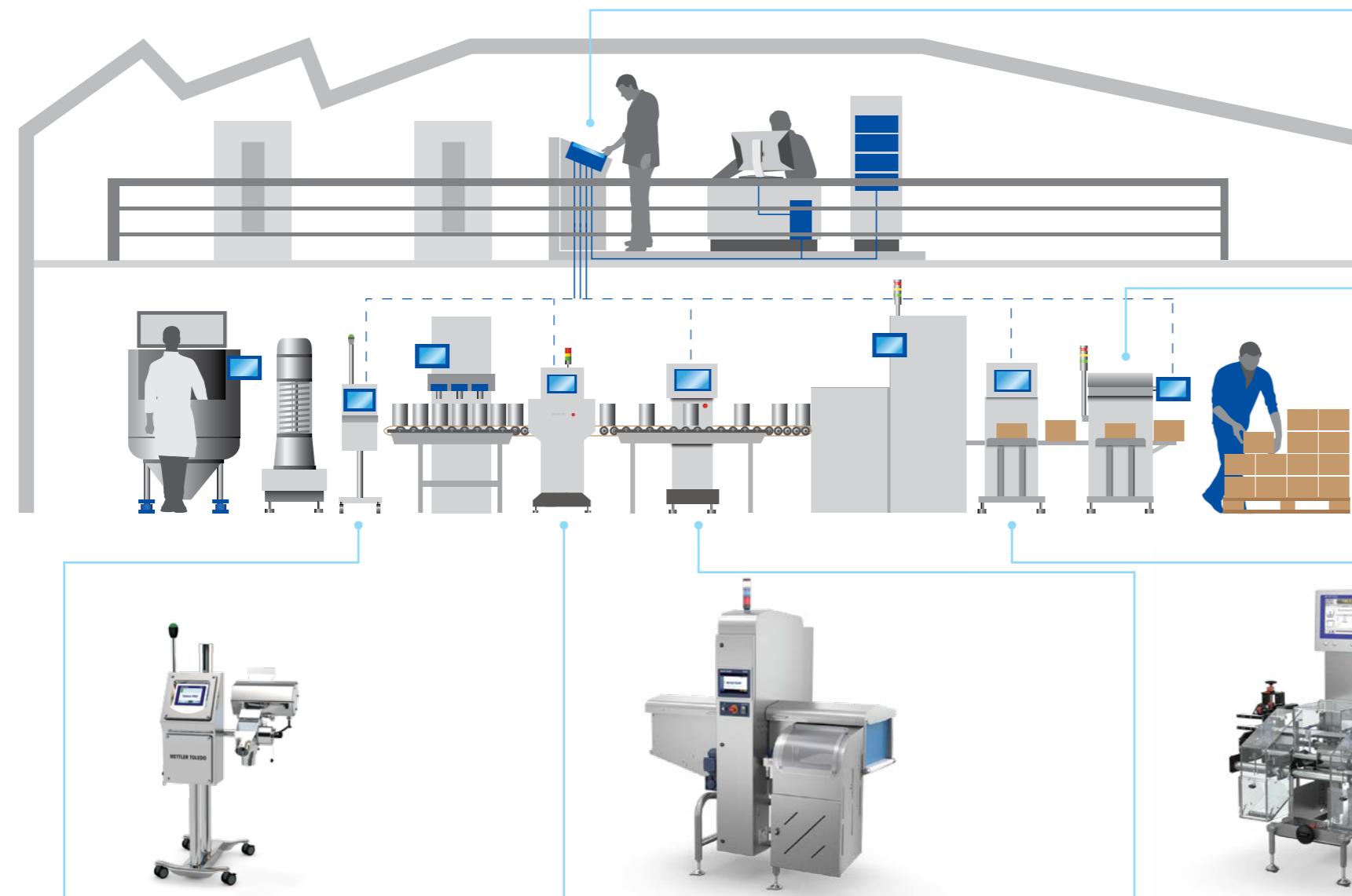
Découvrez comment mettre en œuvre un plan de vérification idéal.

www.mt.com/ind-performance-verification-checklist



Technologie d'inspection de produits

Solutions de contrôle qualité Track & Trace



Absence de contaminants métalliques

Une technologie d'inspection pour une productivité accrue qui élimine les contaminants métalliques pour un respect sans faille des exigences de conformité.



Détection des contaminants et intégrité

Contrôles d'exhaustivité et d'intégrité des emballages des plaquettes, des guides imprimés manquants, et inspection du kit de diagnostic médical.



[▶ www.mt.com/metal-detection](http://www.mt.com/metal-detection)

[▶ www.mt.com/xray-inspection](http://www.mt.com/xray-inspection)

Tri pondéral dans l'industrie pharmaceutique

Pesage de haute précision et contrôles d'exhaustivité pour garantir la sécurité des produits et processus, la conformité et la protection de la marque.



[▶ www.mt.com/checkweighing](http://www.mt.com/checkweighing)

La sérialisation, gage de sécurité

Système de suivi et de traçabilité simplifié d'emballages individuels, intégré aux chaînes d'emballage existantes ou séparé.



[▶ www.mt.com/pce](http://www.mt.com/pce)



PCE Line Manager et Site Manager

Le logiciel Track & Trace recueille et enregistre des données d'inspection permettant une analyse approfondie et l'amélioration des processus de production tout en assurant la conformité aux normes du secteur.

[▶ www.mt.com/pce-software](http://www.mt.com/pce-software)

Pour une agrégation transparente

Des codes d'emballage uniques garantissent la transparence totale des chaînes d'approvisionnement, conformément aux exigences mondiales du secteur et des gouvernements.

[▶ www.mt.com/track-trace-aggregation](http://www.mt.com/track-trace-aggregation)



Technologies d'inspection multiples

Élever les normes qualité en nutraceutique

L'un des principaux fabricants américains de nutraceutiques sous marque distributeur a bénéficié de l'installation de quatre détecteurs de métaux, de trois systèmes à rayons X et de cinq trieuses pondérales pour assurer la qualité et la sécurité du produit final dans une nouvelle installation ultramoderne.

Fondée en 2015, la société Phoenix Formulations réunit une équipe d'experts avec près de 200 ans d'expérience de fabrication combinée dans le secteur nutraceutique.

À la pointe de la technologie

L'installation de fabrication de Phoenix est ultramoderne. En appliquant des techniques innovantes et les dernières technologies, notamment des équipements d'inspection de produits de haute qualité, l'entreprise fournit des produits nutraceutiques de première qualité à ses clients.

Inspection par rayons X

Phoenix utilise des systèmes d'inspection à rayons X X33 pour détecter les corps étrangers denses, notamment tous les types de métaux, sur les lignes de remplissage de paquets contenant du papier aluminium. Le X33 est une solution d'inspection à rayons X nouvelle génération de METTLER TOLEDO, présentant une sensibilité de détection exceptionnelle et une consommation électrique réduite.

Sensibilité de détection uniforme

« L'objectif principal de nos systèmes à rayons X est d'éliminer les risques de contamination métallique pour les consommateurs. Ces équipements identifient de façon fiable les petites pièces de métal », affirme Chad Hill, Directeur de la maintenance. « Dans l'ensemble, ce sont d'excellentes machines qui font forte impression lorsque les clients visitent notre usine. Leur faible consommation d'énergie est un bonus non négligeable. »

Changements de produit simplifiés

Sur les lignes de remplissage de paquets ne contenant pas du papier aluminium, Phoenix a installé les détecteurs de métaux Profile*. Grâce à son fonctionnement à trois fréquences hautes performances et sa capacité avancée de regroupement de produits, le détecteur Pro-



Les systèmes à rayons X X33 vérifient la présence de contaminants dans les emballages en aluminium tandis que les trieuses pondérales XE3 contrôlent les niveaux de remplissage.

“ Ces équipements identifient de façon fiable les petites pièces de métal. ”

Chad Hill, Directeur de la maintenance chez Phoenix Formulations

file garantit une sensibilité optimale tout en s'adaptant à un large éventail de produits, sans aucune intervention de l'opérateur lors des changements. Ce système a la capacité de filtrer les interférences externes pour réduire les faux rejets.

Précision de remplissage garantie

Phoenix utilise des trieuses pondérales XE3 de METTLER TOLEDO, qui détectent et rejettent automatiquement les paquets en sous- et surpoids, afin de contrôler les niveaux de remplissage sur sa ligne

de sacs à soufflets et de vérifier le nombre d'emballages groupés sur les quatre autres lignes. Avec une précision de +/- 200 mg, ces trieuses pondérales performantes utilisent les cellules de pesage de restauration de force électromagnétique (EMFR). La technologie EMFR assure une précision constante sur de longues périodes et réduit au minimum les erreurs de pesage causées par les variations de température et d'humidité.

* Aux États-Unis, le détecteur de métaux Profile est appelé PowerPhasePRO.

Lisez l'étude de cas

Découvrez comment Phoenix fait confiance à METTLER TOLEDO pour améliorer la qualité de ses lignes de production.

www.mt.com/pi-phoenix



5 problèmes courants de la production

Nos balances au sol peuvent vous aider

Assurer le bon déroulement de la fabrication de produits pharmaceutiques et biotechnologiques peut s'avérer compliqué. Étant donné qu'un pesage précis et polyvalent est nécessaire, les balances au sol sont présentes dans un grand nombre d'étapes critiques de la production. Nos derniers modèles de la gamme des balances au sol peuvent aider à résoudre certains problèmes les plus courants de la production.

Dysfonctionnements non signalés qui entraînent des remises en production

1

Balance au sol PowerDeck

Les balances au sol traditionnelles sont moins précises, et les dommages ou les erreurs de l'utilisateur peuvent être difficiles à détecter. Grâce à ses fonctionnalités de diagnostic, instructions utilisateur et construction robuste, PowerDeck permet d'éviter les problèmes de production qui affectent la qualité.

www.mt.com/PowerDeck



Méthodes de travail inefficaces et risques de trébuchement

2

Balance au sol sans fil

Le trébuchement constitue la principale cause de blessures chez les opérateurs des usines de production. Notre nouvelle balance au sol sans fil réduit les risques de trébuchement et permet d'agencer les différentes unités de production, ce qui optimise l'efficacité et réduit les coûts.

www.mt.com/ind-cable-free-floor-scale



Risques de contamination et nettoyage efficace

5

Balances au sol hygiéniques

La prolifération de la contamination peut avoir des conséquences coûteuses, voire entraîner la mort. Dotées de surfaces électropolies, de nuances d'acier homologuées et de plateaux de charge faciles à lever, les balances au sol de conception hygiénique permettent un nettoyage rapide et en profondeur, afin d'éviter tout risque de contamination croisée.

www.mt.com/PFA779lift



Intégration des équipements à l'unité de production

4

Balances au sol polyvalentes

L'espace au sol est restreint et le déplacement des installations ou le réaménagement de la pièce peut nécessiter des compromis. Notre gamme de balances au sol fiables, précises et robustes peut être adaptée à vos besoins de production d'aujourd'hui tout en offrant une flexibilité pour l'avenir.

www.mt.com/floor_scales



Sécurité et exactitude en zones dangereuses

3

Balances au sol homologuées pour les applications en zones dangereuses

De nombreux ingrédients ou formulations pharmaceutiques actifs sont fabriqués dans des zones dangereuses et exigent une précision optimale. Nos balances au sol sont homologuées selon toutes les normes internationales et de nombreuses normes locales relatives aux zones dangereuses, tout en offrant le même fonctionnement que les modèles pour zones sûres.

www.mt.com/PFK9



VOTRE VOIX

COMPTE

Faites-nous part de votre opinion

Tentez de gagner une montre Apple Watch

Pour participer à notre sondage rapide, accédez au site :
www.mt.com/ind-survey-2019-fr

Maintenir la sécurité au premier plan

Rafraîchissez vos connaissances

Notre nouveau portail de conformité aux normes sur les environnements dangereux offre de nombreux outils et ressources qui permettent d'effectuer des pesages en toute efficacité dans les zones potentiellement explosives. Découvrez nos différentes ressources, notamment des guides, des vidéos, des livres blancs et des web-séminaires.

Visitez le portail pour découvrir comment :

- Sélectionner l'équipement adapté à votre environnement à risque
- Respecter facilement les réglementations internationales relatives aux environnements dangereux
- Configurer un équipement de pesage en zones sûres et dangereuses pour une productivité optimale
- Assurer la maintenance et inspecter les équipements conformément aux normes CEI 60079-17



Donnez une nouvelle dimension à vos connaissances.

► www.mt.com/ind-hazardous-compliance

METTLER TOLEDO Group

Industrial Division

Contact local : www.mt.com/contacts

Sous réserve de modifications techniques
© 06/2019 METTLER TOLEDO. Tous droits réservés
Document n° 30462522 A
MarCom Industrial

www.mt.com/ind-pharma

Plus d'informations

