

# Največje obvladovanje kakovosti

## Izpolnjevanje farmacevtskih potreb



Farmacevtsko podjetje Cinfa proizvede več kot 92 milijonov izdelkov letno. Španski proizvajalec svoje izdelke izvaža po vsem svetu in se mora zato ravnati po standardih in smernicah, na primer Ameriškega urada za živila in zdravila (FDA) in Dobre proizvodne prakse (DPP). Glede na stroge zahteve farmacevtske industrije, morajo biti izdelki za zagotovitev varnosti izdelkov popolni in brez onesnaževalcev. Podjetje Cinfa se zanaša na opremo za preverjanje izdelkov, ki jo proizvaja podjetje METTLER TOLEDO, z 11 kontrolnimi tehtnicami in z najnovejšo tehnologijo zaznavanja kovin.

### Farmacevtski detektorji kovin podpirajo potrebe po skladnosti

Zaščita blagovne znamke je več kot le izogibanje dragih odpoklicev izdelkov, saj se osredinja predvsem na zagotavljanje varnosti pacienta ter ohranjanje kredibilnosti in zaupanja.

V izdelkih se lahko zaradi obrabe stroja znajdejo nevarni kovinski onesnaževalci. To se lahko zgodi med procesom stiskanja pilul in tablet. »Potrebovali smo visoko občutljiv sistem za zaznavanje kovin, ki izpolnjuje zahtevne standarde v naši industriji. Sistem, ki je sposoben zaznati vse vrste kovin, ki se pojavijo v našem proizvodnem procesu,« pravi Oscar Torres, tehnični vodja v podjetju Cinfa.

Vgrajen detektor kovin Tablex-PRO zanesljivo pregleda vsako posamezno tableto in je zmožen zaznati kovinske onesnaževalce s premerom manjšim od 0,3 mm, vključno z železnimi



Po preselitvi v nov proizvodni obrat, je podjetje CINFA investiralo v opremo za preverjanje izdelkov podjetja METTLER TOLEDO.

### Cinfa

Kontrolno tehtanje in zaznavanje kovin za popolno skladnost ter izdelke brez onesnaževalcev v skladu s FDA in DPP

METTLER TOLEDO



Tablex-Pro (levo) pregleda vsako pilulo in jo zavrne, če zazna kovinske onesnaževalce. Po prvi stopnji pakiranja kontrolne tehtnice zanesljivo preverijo popolnost vsakega posameznega paketa (desno).

in neželeznimi kovinami ter nerjavečim jeklom.

»Detektorji kovin so bili uspešno integrirani v naše odpraševalnike tablet in drugo opremo proizvodne linije. Z namensko programsko opremo imamo popoln nadzor nad našimi procesi. Da bi podprli zahteve predpisa FDA 21 CFR del 11, lahko sedaj zajemamo elektronske podpise in spremljamo dostop uporabnikov,« potrdi Torres.

#### **Brez manjkajočih pretisnih omotov ali navodil za uporabo zahvaljujoč preverjanju popolnosti**

Farmaceutska industrija ima z razlogom najstrožje standarde kakovosti. Podjetje Cinfa mora zagotoviti, da je v vsako posamično škatlico zapakirano pravilno število pretisnih omotov in da vse škatlice vsebujejo navodila za uporabo. Kontrolno tehtanje je zelo učinkovito orodje uporabljeno v povezavi z dobro zasnovanim programom za obvladovanje

kakovosti. Z namestitvijo kontrolnih tehtnic, posebej zasnovanih za farmacevtsko proizvodnjo, podjetje Cinfa zagotavlja, da so vsi izdelki pregledani glede popolnosti.

»Farmaceutske kontrolne tehtnice so bile nevidno integrirane v naše proizvodne linije, kjer mora biti tehtanje zelo natančno in zanesljivo. To nam omogoča, da je proizvodni proces transparenten, da zagotavlja podatke upravljanja dostopa v realnem času, tako, da lahko povsem sledimo vsem spremembam v sistemu,« razloži Oscar Torres.

Kontrolne tehtnice so izboljšale programsko opremo in mehanske funkcije kot so npr. zaznavanje odprtih loput, paketi, postavljeni postrani, pa ščitijo opremo za stroji. Zanesljivo ravnanje z izdelki je na prvem mestu. Na primer, s prečno možnostjo namestitve, so lahko vgrajeni izdelki avtomatsko ponovno poravnani na sredino, kar vodi do optimalnega

nameščanja izdelkov na tehtalni trak ter se odraža v izboljšani natančnosti tehtanja.

Podjetje Cinfa je bilo zadovoljno z modularno izdelavo vključenih kontrolnih tehtnic, ki dovoljuje bodoče prilagoditve, kadar govorimo o potrebah, kot so serializacija in preprečevanje ponarejanja farmacevtskih proizvodov.

#### **Izčrpno mnenje zanesljivega partnerja**

Med pregledom opreme so podjetje Cinfa podprli strokovnjaki iz podjetja METTLER TOLEDO, z namenom združitve strokovne vgradnje in kvalificiranja opreme.

»S tem smo zagotovili, da linije delujejo in obratujejo kot načrtovano ter da lahko z lahkoto premagamo kakršne koli bodoče postopke potrjevanja. Vedno se sklicujemo na podjetje METTLER TOLEDO. Njihov širok portfelj opreme lahko najdete v skoraj vseh naših oddelkih. Prepričalo nas je splošno strokovno znanje o vseh poslovnih procesih, v povezavi z odličnimi vsesplošnimi storitvami vsepovsod,« pravi Oscar Torres.

Več informacij:

► [www.mt.com/pi-cinfa](http://www.mt.com/pi-cinfa)

#### **Mettler-Toledo GmbH**

CH-8606 Greifensee, Švica  
Tel: +41-44-944 22 11  
Email: [product.inspection@mt.com](mailto:product.inspection@mt.com)  
Website: [www.mt.com/contact](http://www.mt.com/contact)

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.  
©11/2016 Mettler-Toledo GmbH  
PI-CS-SI-GEN-CIN-112016