



**Tablex-PRO
Pharma GF-PRO**

최대 검출 성능

생산성 증가

비용 절감

경쟁력 향상

규정 준수

Detecting Metal Contamination Meeting Pharmaceutical Compliance Needs

METTLER TOLEDO

품질 관리 극대화 준수 요건 충족

빠르게 변화하는 제약 산업에서, 품질 관리를 최대화해야 할 뿐만 아니라, 고객의 안전을 보호하며 규제 요건을 충족해야 합니다. 정제 및 캡슐 검사용 금속 검출 솔루션을 선택할 때, 선택은 **METTLER TOLEDO Safeline Tablex-PRO** 검출기입니다.

첨단 금속 검출 기술

Tablex-PRO 금속 검출기는 첨단 소프트웨어 기술을 이용하여 제약 산업에서 가장 우수한 금속 검출 시스템을 제공합니다. Windows® 스타일, 아이콘 기반 메뉴로 구성된 대형 컬러 터치스크린 인터페이스로 운영자가 직접적으로 사용할 수 있습니다. 인터페이스는 절차를 간소화하고 제조팀은 터치스크린 조작으로 귀중한 공정 정보를 이용할 수 있습니다.

귀사의 비즈니스에 커다란 혜택

첨단 Tablex-PRO 금속 검출 시스템은 Safeline의 첨단 Profile 소프트웨어 기술을 이용하여 귀사의 비즈니스에 상당한 이익을 제공합니다. 제품 품질 최대화, 제조 효율 강화 및 귀사의 고객을 위한 최상의 보호는 시작일 뿐입니다.

규정 준수 필요성 지원

Tablex-PRO 금속 검출기는 정제 프레스, 먼지제거기 및 제약 공정 장비 이후에 설치할 수 있어, 귀하의 사업에 있어 내부 표준과 외부 규제 요건을 충족할 수 있습니다.

모든 Tablex-PRO 검출기는 제약 규제 기준을 비롯한 다음과 같은 외부 규정 준수를 지원합니다.

- 21 CFR Part 210
- GMP 규정
- 21 CFR Part 211
- GMP 규정
- 21 CFR Part 11:
전자 기록 및 서명
- GAMP (Good Automated Manufacturing Practice:
우수자동화시스템관리기준)



품질과규정준수 를 달성하여 사업에 혜택 제공

Tablex-PRO 금속 검출 시스템은 핵심적인 품질 및 규정준수 혜택을 모두 달성하여 사업에 대한 방어막을 수립하므로, 고객은 생산성을 향상시키고, 전체적인 제조비용을 줄이며, 경쟁력을 강화하여 최대의 이익을 창출할 수 있습니다.

● 생산성 증가

Tablex-PRO 금속 검출기는 생산성을 최적화하여 가동 시간을 최대화하고 가동중지 시간을 줄여주어 낭비를 최소화하며, 다음과 같은 장점이 있습니다. 다음과 같은 장점으로 효과가 실현됩니다.

- 간단한 설정 및 운용
- 신뢰할 수 있는 일관된 성능
- 낮은 유지보수 요구조건
- "도구가 필요 없는" 시스템 분해
- 쉽게 세척할 수 있는 시스템 디자인



● 제조 비용 절감

다음과 같은 장점으로 Tablex-PRO 기술은 전체적인 수명주기 비용을 관리하고 최소화합니다.

- 리젝트 오류 및 제품 폐기물 제거
- 성능 입증 요구조건 및 비용 절감
- 혁신적이고 향후 변화에 대응할 수 있는 디자인 사용

● 경쟁력 향상

생산성 향상과 제조 비용 절감으로 다음과 같은 혜택을 제공할 수 있어 더 많은 고객을 확보할 수 있습니다.

- 규제 및 산업 표준 준수
- 위생 기준 향상
- 브랜드 및 명성 보호
- 제품 품질 최대화



선택 사양인 경보기가 장착된 Tablex-PRO

향상된 금속 검출 성능 철저한 고객과 브랜드 보호

Tablex-PRO 시스템은 철, 비철 및 가장 검출이 어려운 비자성 스테인리스 스틸(316)을 포함한 약품 제조 공정에서 발생할 수 있는 모든 금속 오염물질을 검출하도록 설계되었습니다. 지름이 0.3mm 이하인 오염물질도 쉽게 검출하여 리젝트할 수 있습니다.

가장 어렵고 형태가 일정하지 않은 이물질을 검출할 수 있는 동조 초고주파수 Safeline이 선도한 동조 초고주파수 운영 기술은 특히 비철 및 비자성 스테인리스 스틸 이물질에서 검출 감도를 크게 향상시킵니다. 이는 또한, 은, 가는 철사나 철조각 같은 비구형 및 비정형 이물질에 대한 검출 능력을 증가시킵니다.



성능을 유례 없이 높은 수준의 감도로 끌어 올리는 첨단 기술

Tablex-PRO 금속 검출 시스템은 향상된 검출 알고리즘을 통합하여 성능을 예전에 볼 수 없었던 수준으로 끌어 올립니다. 시스템은 정상 운영 모드와 2개의 부스트 모드를 제공하여 성능을 가혹한 작업 환경과 검출 요건에 맞출 수 있습니다.



까다로운 제약 환경에서도 신뢰할 수 있는 성능을 발휘하도록 설계 및 제작
고광택 스테인리스 스틸로 생산된, Tablex-PRO 금속 검출 시스템은 제약 환경에서 매일 요구되는 위생 조건을 충족하도록 설계 및 제작되었습니다.



다양한 크기의 구경

Tablex-PRO 검출기는 표준 구경이 3개 크기로 나와 다양한 크기의 정제와 캡슐을 다양한 생산 속도에서 처리할 수 있습니다.



다용도 및 이동성

Tablex-PRO 시스템은 공정 영역에 최대 유연성을 제공하도록 설계되었습니다. 시스템은 설치 공간이 작아 공간이 제한된 제약 공장 어디에나 삽입할 수 있습니다. 강력하며 작고 완전히 회전하는 캐스터로 시스템을 쉽게 이동할 수 있어 다양한 곳에서 사용할 수 있습니다. 도구를 사용하지 않고도 3축 방향으로 공정 장비의 어떤 구성에도 쉽게 맞출 수 있는 검출 헤드가 유연성을 더욱 향상 시킵니다.

기본적으로 제공되는 순정품 기계적 안전 장치와 리젝트 확인

모든 Tablex-PRO 리젝트 장치는 기계적으로 안전하여 정전 시에도 자동적으로 리젝트 위치로 이동하여 최고의 안전성과 신뢰성을 보장합니다. 리젝트 장치의 활성화와 운영은 내장 리젝트 확인 시스템이 감시합니다. 장치가 올바르게 작동하지 않으면 시스템이 자동 차단됩니다.

세척이 쉽고 위생적인 설계

리젝트 장치는 도구 없이 쉽게 분해하고 빠르게 조립할 수 있도록 설계되었습니다. 장치의 전기 요소는 완전히 제거 가능하기 때문에 세척 시에 접촉 부품을 완전히 물에 담글 수 있습니다.



상하 디버터(Tablex-PRO L)

- IP66 등급으로 현장에서 바로 세척이 가능
- 전체 길이가 짧은 장비
- 직렬형 제품 흐름



좌우 전환기(Tablex-PRO S)

- IP65 등급으로 현장에서 바로 세척이 가능
- 가장 짧은 전체 처리 길이
- 수직 높이가 제한된 장소에 적합

언제나 확실한 이물질 제거 - 모든 응용 분야에 적합한 리젝트 장치

두 대의 교체 가능한 리젝트 장치로 모든 제품 유형, 응용 분야 및 구성에 맞출 수 있습니다. 모든 장치는 21 CFR part 210 및 211의 요건을 충족하도록 설계 및 제작되었습니다. 당사의 EQ Pac 시스템 규격 패키지의 일부로서 제작 자재의 준수 여부를 제공할 수 있습니다.

핵심 접속 데이터 수집 규제 준수

FDA 21 CFR part 11의 엄격한 요구조건을 충족하는 것은 일부 제약 제조 환경에서 매우 어려울 수 있습니다. **Tablex-PRO** 금속 검출기는 전자 신호와 기타 중요한 공정 데이터를 수집하는 전용 소프트웨어를 제공하여 표준의 완벽한 준수를 지원합니다. 즉, 전체 공정 제어와 필요한 준수 데이터를 언제나 사용할 수 있습니다.

2단계 높은 보안 암호 접속으로 설정 보호

모든 검출기 설정은 암호로 보호하여 담당이 아닌 직원의 부주의로 중요한 설정이나 파라미터를 조정하지 못하게 합니다.

18개 언어로 정보를 표시할 수 있는 사용자 프로필에 따라 개별 운영자에게 개인 로그인 사용자 이름과 암호를 부여할 수 있습니다. 이 기능은 운영 시스템에 외부인 접속을 제한하는데 사용할 수 있습니다.



2단계 사용자 이름과 암호 접속 로그인 기능을 갖춘 21 CFR part 11 전용 모드



금속 검출기 접속 로그를 통한 사용자 접속 추적

금속 검출기의 접속 세부 내역을 자동적으로 기록하여 언제, 누가 접속했는지 추적할 수 있습니다. 이로서 공정 셀 관리에 도움을 주고 FDA 21 CFR part 11의 준수를 보장합니다.



제품 품질 보장 리스크 감소

고품질 제품을 일정하게 생산하는 것은 비즈니스의 선결 조건입니다. 이러한 목표를 최소한의 제조 비용으로 달성하면 조직의 생산성 향상에 기여하게 됩니다. Tablex-PRO 검출기는 품질 프로그램 요구사항을 지원하여 고객의 안전과 귀사 명성의 완전성을 보호합니다. Tablex-PRO 검출기는 온 스크린 배치와 생산 코드 디스플레이를 포함하여 공정 제어와 추적성을 지원합니다.



사전 성능 입증 시험 누락 방지

사전 성능 테스트 시험을 통과하지 못하면, 품질 표준을 준수하지 못하고 비준수 문제가 발생할 수 있습니다. Tablex-PRO 검출기는 알아보기 쉬운 스크린 메시지를 통해 언제 시험을 실시해야 하는지, 그리고 언제 시험을 지나쳤는지 알려줍니다. 다양한 통신 수단을 통해 귀사의 담당자에게 이러한 메시지를 전달하여, 적절한 조치를 취할 수 있게 합니다.



시간 절약 - 간편한 시험

내장된 제약 산업 전용 성능 확인 소프트웨어(PPVR)는 품질 보증 시험을 편리하게 단계적으로 안내합니다. 시험 설정으로 시스템 성능을 입증하고 결과를 캡처하여 내부 절차와 외부 산업 표준 또는 규정을 준수합니다.



제어 유지

- 이력 데이터 수집

"식별된 검출 기록 로그인" 기능으로 모든 검출 기록 데이터를 캡처하여 로그인하므로 사용자 스크린 해석이 쉽습니다. 시간 및 날짜 스탬프 정보를 포함한 수집 데이터는 칼라 코드로 나타내어, 시험 테스트(PPVR)와 실제 이물질로 인해 발생한 기록을 구분합니다.



효율성 최대화 및 가동 중단 최소화 효과적인 운용

Profile 검출기는 제조공정을 효율적이며, 비즈니스의 가치를 최적화하여 귀사의 경쟁력을 강화시킬 수 있습니다. Tablex-PRO 금속 검출 시스템은 향상된 공정과 제조 효율을 높이는데 핵심적인 요소입니다.



귀사와 직접 통신하는 검출기

Tablex-PRO 금속 검출기는 전자우편 또는 SMS 문자 메시지 장치를 통해담당자 비즈니스 인원에게 중요 메시지를 전달할 수 있는 기능을 갖추고 있습니다.

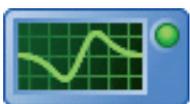
제품 품질을 저하하고 규정 또는 산업 표준 미준수를 발생시킬 수 있는 성능 검증 시험 지연에 대한 메시지를품질 관리팀에 보낼 수 있습니다. 한편, 금속 검출기의 상태 모니터링 기능은 공무원에게 조기 경보를 전달하여, 사전에 예방 정비활동을 계획할 수 있습니다. 이로서 불필요한 가동중지를 피해 효율성 향상에 도움을 줍니다.

사전 사고 예방

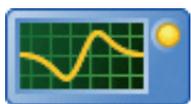
검사 시스템 고장으로 인한 라인 정지와 관련된 비용은 비즈니스 성과에 큰 영향을 끼칠 수 있습니다. 라인 정지가 실제로 발생하기 전에 경고하여, 많은 비용을 소모하는 가동 중지 시간을 피할 수 있도록 계획을 수립할 수 있습니다.

Tablex-PRO 금속 검출기는 주요 검출기 구성품의 성능을 지속적으로 분석하는 첨단 상태 모니터링 기술을 사용합니다. 실제로 문제가 발생하기 전에 위험성이 높은 트렌드를 식별하고 조기 경보를 보냅니다.

온 스크린 메시지와 선택 사양인 고시각성 상태 경보기를 통해 첨단 경보를 전달합니다. 이로서 문제가 발생하여 처리하는 동안 생산을 중단하지 않고 지속할 수 있습니다.



시스템 양호



조기 경고



장애 상태



기록 작성에 도움을 주는 자동 데이터 수집 솔루션

Tablex-PRO 검출기는 현재 진행중인 생산 데이터를 수집하고 저장하며, 장기간에 걸친 핵심 공정 정보에 대한 세부적인 이력을 수립하여 정보 수집을 지원합니다. 운영 스크린에서 데이터를 칼라 히스토그램으로 볼 수 있습니다. 기존 검출 시스템과 달리, Tablex-PRO을 이용하면 장기간에 걸쳐 수집하고 저장한 데이터를 바탕으로 의사결정을 내릴 수 있어, 모든 결정의 가치가 커집니다.

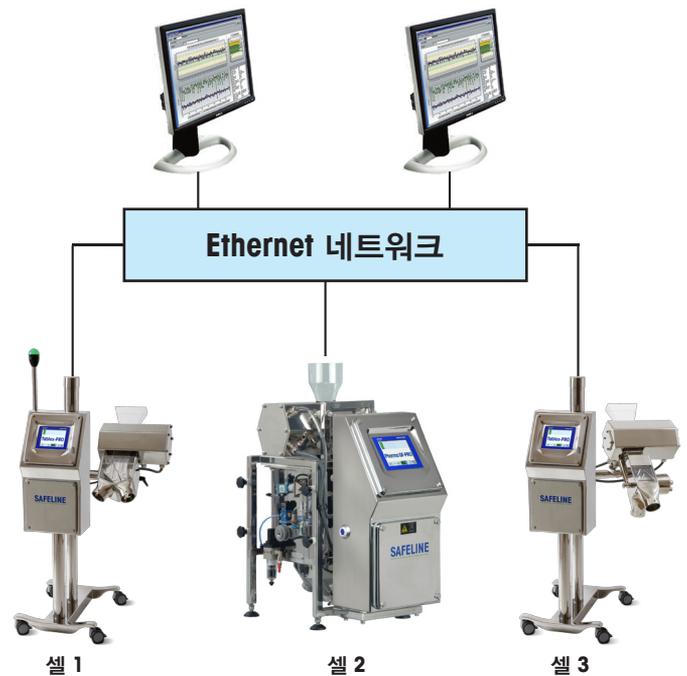
데이터 수집 향상

Tablex-PRO 검출기를 구성하여 데이터 접속 소켓을 통합하여, 장비에 외부 프린터를 연결하고 데이터 티켓을 제작할 수 있습니다. 이로써 인쇄된 데이터를 참조용으로 보관할 수 있습니다.



뛰어난 통신 능력 - PC로 데이터 전송

보다 정교한 데이터를 수집해야 할 때, Tablex-PRO 금속 검출기는 첨단 연결 기술로 통합할 수 있습니다. 일대일 직렬 연결이나 무선 기능을 포함할 수 있는 이더넷 네트워크 연결을 이용하여 그러한 기능을 제공할 수 있습니다.



공장 관리 시스템 통합

OPC DA는 세계에서 가장 빠르게 성장하는 공정 제어 데이터 교환 표준 중 하나입니다. Tablex-PRO 검출기는 OPC와 호환되며 여러 가지 SCADA 기반 시스템 및 공장 관리 소프트웨어 솔루션과 통신할 수 있습니다.

이력 추적성 성능 검증 및 규제 준수의 증거는 현대적인 금속 검출 장비의 필수적인 요구사항이 되어 왔습니다. Tablex-PRO 검출기에는 검증을 지원하는 소프트웨어가 장착되어 있습니다. 더욱 중요한 점은, Tablex-PRO 검출기는 첨단 데이터 수집 설비를 장착할 수 있어 검출기 사용을 기록하고 제품 생산량에 대한 정보를 제공할 수 있습니다. 캐시 저장, 히스토그램 디스플레이 및 이더넷 통신을 통해 금속 검출기가 유용한 데이터 수집 장치로 사용될 수 있습니다.



정제 분말 및 과립용 금속 검출 솔루션

분말 및 과립형 제약 제품을 효율적으로 검사하는 것은 정제와 캡슐을 검사하는 것 만큼이나 중요합니다. 모든 **Tablex-PRO** 는 **Pharma GF-PRO** 자유 낙하 검사 시스템을 갖추고 이 시스템의 장점을 활용합니다.

최고의 유연성을 제공하는 소형 설계 및 구경 크기 선택

Pharma GF-PRO 검출기는 크기가 작아 공간이 매우 좁은 곳에도 설치할 수 있습니다. 구경 크기는 기본적으로 두 가지가 있으며 다양한 처리량에 사용할 수 있습니다.

먼지 많은 환경에서 ATEX 준수



Pharma GF-PRO 검출 시스템은 ATEX EX11 Cat 2D T79C를 완벽하게 준수하면서, 먼지가 많고 폭발 위험성이 있는 환경에서 사용할 수 있습니다.



이물질 제거를 보장하는 완전히 통합된 전환기

Pharma GF-PRO 자유 낙하 검출기는 완전 통합 고속 리젝트 장치를 사용하여 오염된 제품 흐름을 전환합니다. 리젝트 장치는 도구없이 신속하게 분해 및 조립하여 편리하게 세척할 수 있습니다.



장비 검증 보장 규정 준수를 위한 문서화



METTLER TOLEDO에서 당사는 규정 준수의 중요성 및 산업 요구와 법률을 준수해야 하는 장비 유효성검사 요구를 이해하고 있습니다. 당사의 포괄적인 EQ Pac-PRO 장비 유효성검사 패키지를 통해 새 기계가 올바르게 설치되고 현재와 미래 모두 전체 잠재력을 발휘하도록 보장합니다.

DQ Pac-PRO 설계 적합성 지원

당사의 숙련된 제약 엔지니어는 지침과 설계 지원을 제공하여 필요한 때에 DQ(설계 검증) 프로토콜을 충족하는데 필요한 문서와 함께 적절한 솔루션을 개발할 수 있습니다.

IQ, OQ, PQ 및 MQ 요구조건을 충족하는 EQ Pac-PRO

Tablex-PRO와 Pharma GF-PRO 검출기는 EQ-Pac-PRO 검증 문서 패키지를 기본으로 제공합니다. 시스템 바인더는 설치, 운영, 성능 및 유지보수 프로토콜을 모두 담고 있습니다. 지속적인 유지를 보장하는 인증된 시험 키트가 EQ Pac-PRO 패키지에 포함되어 있습니다.

이 프로토콜은 전문 METTLER TOLEDO 엔지니어가 실행하며 고객 규정 준수 문서화의 일부가 될 수 있습니다.

EQ Pac-PRO - 장점 알아보기

METTLER TOLEDO의 완전히 실행된 EQ Pac-PRO 규격 패키지는 다음을 제공합니다.

- FDA, GMP 및 GAMP 규제 준수
- 성능 검증 인증
- 장비 도입 첫날 부터 마지막 날까지 최적화된 시스템 성능
- 효과적인 기본 교육으로 운영자 효율 향상
- 유지보수 절차 및 요구조건 감사용 문서화



Safeline EQ-Pac에 대한 상세한 정보
www.mt.com/safeline-eqpac

총체적인 유연성

모든 제약 응용 분야에 적합한 금속 검출기

METTLER TOLEDO Safeline 금속 검출기는 최고의 유연성과 높은 고객의 요구조건에 부합하며, 어떠한 응용 분야에 관계없이 쉽게 제약 제조 공정에 통합될 수 있습니다.

가용한 제약 금속 검출 솔루션

Tablex-PRO



정제 및 캡슐 검사용 사이드 다이버트 또는 리프트-플랩 리젝션 시스템

Pharma GF-PRO



중량 낙하식 정제 분말 및 과립 제품 검사용

시스템 통합

모든 METTLER TOLEDO Safeline 금속 검출기는 선행하는 정제 먼지 제거기와 기타 생산 장비와 완전히 통합되어 완벽한 제약 공정 라인을 제공할 수 있습니다.

www.mt.com/metalDetection

자세한 정보

메틀러 토레도 코리아(주)
서울시 서초구 양재동
124-5 예일빌딩 1~3층
137-130

전화: 1588-0180
팩스: 02-3498-3557
이메일: helpdesk.korea@mt.com

기술적인 내용은 변경될 수 있음
© 10/10 Mettler-Toledo Safeline Limited
영국에서 인쇄
SLMD-UK-BRO-KO-TABLEXPRO-1010

Windows는 미국 및 기타 국가에 등록된 Microsoft Corporation의 등록 상표입니다.