

# Maximálna kontrola kvality

## Splnenie potrieb pre farmaceutický priemysel



Farmaceutická spoločnosť Cinfa vyrába viac ako 92 miliónov produktov ročne. Tento španielsky výrobca exportuje svoje produkty do celého sveta a musí dodržiavať zhodu s normami a smernicami, ako sú napríklad predpisy Úradu pre kontrolu potravín a liekov USA (FDA) alebo postupy správnej výrobných praxe (GMP). V záujme zaistenia bezpečnosti musia byť produkty v súlade s prísnyimi požiadavkami farmaceutického priemyslu kompletne a bez kontaminácie. Spoločnosť Cinfa sa spolieha na zariadenia na kontrolu od spoločnosti METTLER TOLEDO s 11 kontrolnými váhami a najnovšou technológiou na detekciu kovov.

### Farmaceutické detektory kovov podporujú dodržiavanie zhody

Ochrana značky je viac než len vyhýbanie sa nákladnému sťahovaniu produktov z predaja. Zameriava sa na zaistenie bezpečnosti pacientov a zachovávanie dobrého mena a dôveryhodnosti. Nebezpečné kovové kontaminanty si môžu nájsť cestu do produktov prostredníctvom opotrebovania strojov. Môže k tomu dochádzať pri lisovaní piluliek a tabletiiek. „Potrebujeme vysoko citlivý systém na detekciu kovov, ktorý spĺňa náročné normy v našom odvetví. Systém, ktorý je schopný rozpoznať všetky typy kovov, ktoré sa vyskytujú v našom výrobnom procese,“ uviedol Oscar Torres, technický riaditeľ spoločnosti Cinfa.

Nainštalovaný detektor kovov Tablex-PRO spoľahlivo kontroluje každú tabletku a je schopný rozpoznať kovové kontaminanty s priemerom menej než 0,3 mm, vrátane železných



Po prechode do nového výrobného závodu investovala spoločnosť CINFA do zariadení na kontrolu produktov od spoločnosti METTLER TOLEDO.

### Cinfa

Kontrolné váženie a detekcia kovov pre kompletne produkty

Bez kontaminácie v zhode s nariadeniami FDA a GMP

METTLER TOLEDO



Zariadenie Tablex-Pro (obrázok vľavo) skontroluje každú tabletku a v prípade rozpoznania kovu ju vyradí. Po prvej úrovni balenia kontrolná váha spoľahlivo skontroluje úplnosť každého balenia (obrázok vpravo).

a neželezných kovov, ako aj nehrdzavejúcej ocele.

„Detektory kovov boli plynulo integrované do našich zariadení na odstraňovanie prachu z tabletiiek a do iných zariadení vo výrobnéj linke. Vďaka špecializovanému softvéru máme naše procesy úplne pod kontrolou. Na podporu požiadaviek nariadenia FDA 21 CFR, časť 11 dokážeme zaznamenávať elektronické podpisy a sledovať prístup jednotlivých používateľov,“ potvrdzuje Torres.

### **Žiadne chýbajúce blistrové balenia alebo letáky vďaka kontrole úplnosti**

Farmaceutický priemysel má najprísnejšie normy v oblasti kvality z dobrého dôvodu. Spoločnosť Cinfa musí zaistiť zabalenie správneho množstva blistrových balení do každej škatule a každá škatuľa musí obsahovať leták s informáciami pre pacienta. Kontrolné váženie je vysoko efektívny nástroj používaný

spolu s dobre navrhnutým programom kontroly kvality. Inštaláciou kontrolných váh špeciálne nevrhnutých pre farmaceutickú výrobu zabezpečuje spoločnosť Cinfa kontrolu úplnosti všetkých produktov.

„Farmaceutické kontrolné váhy boli jednoducho integrované do našich výrobných liniek, v ktorých je potrebné zaistiť vysokú presnosť a spoľahlivosť váženia. Toto riešenie nám umožňuje sprehladniť výrobný proces, pretože prináša údaje o prístupe v reálnom čase, vďaka čomu môžeme plne sledovať všetky zmeny v systéme,“ vysvetlil Oscar Torres.

Rozšírené softvérové a mechanické funkcie kontrolných váh, ako sú napríklad detekcia otvorených škatúl alebo detekcia balení našikmo, chránia následné zariadenia v linke. Najvyššiu prioritu má spoľahlivá manipulácia s produktmi. Vďaka možnosti priečnej justáže môžu byť

napríklad nainštalované produkty automaticky znova vycentrované, čo vedie k optimálnemu umiestneniu produktov na váziacom dopravníkovom páse a zvýšenej presnosti váženia.

Spoločnosť Cinfa bola spokojná s modulárnou konštrukciou použitých kontrolných váh, ktorá umožňuje neskoršie úpravy pri prípadnej budúcej potrebe serializácie alebo boji proti falšovaniu liečiv.

### **Komplexná odbornosť od jediného spoľahlivého partnera**

Počas uvádzania do prevádzky poskytovala spoločnosť METTLER TOLEDO podporu spoločnosti Cinfa a zabezpečila profesionálnu inštaláciu a spôsobilosť zariadení.

„Vďaka tomu sme získali istotu, že naše linky fungujú podľa plánu a že ľahko splníme podmienky akéhokoľvek budúceho overovania. Spoločnosť METTLER TOLEDO mala u nás vždy dobré meno. Produkty z jej širokého portfólia nájdete takmer v každom z našich oddelení. Presvedčili nás celkové odborné znalosti v oblasti všetkých našich obchodných procesov spolu s komplexnými službami,“ povedal Oscar Torres.

Ďalšie informácie:

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

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

CH-8606 Greifensee, Švajčiarsko  
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)

Podlieha technickým zmenám.  
©09/2016 Mettler-Toledo GmbH  
PI-CS-SK-GEN-CIN-112016