

Maximale Qualitätskontrolle für pharmaspezifische Anforderungen



Das Pharmaunternehmen Cinfa stellt jedes Jahr über 92 Millionen Produkte her. Der spanische Hersteller exportiert in Länder weltweit und ist daher unter anderem an die Richtlinien der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) und der Good Manufacturing Practice (GMP) gebunden. Gemäß den strengen Sicherheitsanforderungen der Pharmaindustrie müssen sämtliche Produkte vollständig und frei von Fremdkörpern sein. Cinfa vertraut bei der Produktinspektion auf elf Kontrollwaagen und hochmoderne Metallsuchtechnik von METTLER TOLEDO.

Pharma-Metallsuchgeräte unterstützen die Konformität

Der Schutz des Markenrufs beinhaltet weit mehr als nur die Vermeidung kostspieliger Rückrufaktionen – es geht vor allem um die Sicherheit der Verbraucher sowie um Glaubwürdigkeit und Vertrauen. Infolge der Abnutzung von Maschinen können gefährliche Metallfremdkörper in den Produktionsprozess gelangen, z. B. beim Pressen von Pillen und Tabletten. „Wir benötigen ein hochempfindliches Metallsuchsystem, das exakt auf die Standards unserer Branche zugeschnitten ist und alle Arten von Metall in unserem Produktionsprozess erkennt“, erklärt Oscar Torres, leitender Ingenieur bei Cinfa.

Das installierte Tablex-PRO Metallsuchsystem überprüft jede einzelne Tablette und detektiert Fremdkörper aus Eisenmetall, Nichteisenmetall und Edelstahl mit weniger



Nach dem Umzug in eine neue Produktionsstätte hat CINFA in Produktinspektionssysteme von METTLER TOLEDO investiert.

Cinfa

Kontrollwäge- und
Metallsuchtechnik für
vollständige Produkte ohne
Fremdkörper Konformität
mit FDA und GMP

METTLER TOLEDO



Ein Tablex-Pro-System (links) prüft jede einzelne Pille und schleust Metallfremdkörper aus. Hinter der ersten Verpackungsstation prüfen die Kontrollwaagen zuverlässig jede einzelne Packung auf Vollständigkeit (rechts).

als 0,3 mm Durchmesser.

„Die Integration der Metallsuchgeräte in unsere Tablettenstauher und andere Produktionsanlagen verlief nahtlos. Die dedizierte Software verleiht uns die Kontrolle über sämtliche Prozesse. Wir sind jetzt in der Lage, gemäß den Vorgaben von FDA 21 CFR Part 11 elektrische Signaturen zu erfassen und Benutzerzugriffe nachzuhalten“, so Torres weiter.

Prüfung auf fehlende Blisterpackungen oder Beipackzettel

In der Pharmaindustrie gelten aus gutem Grund strengste Qualitätsstandards. Cinfa muss sicherstellen, dass in jeder Schachtel die korrekte Anzahl an Blisterpackungen und der Beipackzettel enthalten sind. Hier erweist sich Kontrollwägetechnik im Rahmen eines gut durchdachten Qualitätskontrollprogramms

als äußerst effektive Lösung.

Speziell für die Pharmaproduktion entwickelte Kontrollwaagen prüfen ausnahmslos alle Cinfa-Produkte auf Vollständigkeit.

„Die Pharma-Kontrollwaagen ließen sich reibungslos in unsere Produktionslinien integrieren, die höchste Anforderungen an präzise und zuverlässige Wägesresultate stellen. Sie machen den Produktionsprozess transparent, indem sie Echtzeitdaten für die lückenlose Rückverfolgung sämtlicher Systemeingriffe liefern“, erläutert Oscar Torres.

Die optimierte Software und mechanische Funktionen, wie z. B. die Erkennung offener Laschen und schrägliegender Verpackungen, schützen nachgeschaltete Anlagen vor Schäden. Zuverlässiges Produkthandling hat oberste Priorität. Die optionale Funktion für Querverstellung beispielsweise erhöht die Wägegenauigkeit, indem

außermittigt liegende Produkte automatisch optimal auf dem Wägebund zentriert werden.

Cinfa ist ebenfalls sehr zufrieden mit der modularen Bauweise der Kontrollwaagen, die eine Anpassung an zukünftige Anforderungen ermöglicht, wie z. B. die Serialisierung und die Fälschungssicherheit von Arzneimitteln.

Umfassendes Know-how aus einer Hand

Während der Inbetriebnahme erhielt Cinfa Unterstützung durch die Experten von METTLER TOLEDO, um eine professionelle Installation und Qualifizierung des Systems zu gewährleisten.

„So konnten wir sicher sein, dass unsere Linien die erwartete Leistung bringen und der Betrieb auf zukünftige Validierungsverfahren vorbereitet ist. METTLER TOLEDO hat sich stets als zuverlässiger Partner erwiesen. Wir setzen in fast allen Abteilungen Lösungen aus ihrem Portfolio ein. Das umfassende spezifische Prozesswissen in Kombination mit dem erstklassigen ganzheitlichen Service hat uns überzeugt“, so Oscar Torres.

Besuchen Sie uns:

► 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 Änderungen vorbehalten.
©09/2016 Mettler-Toledo GmbH
PI-CS-DE-GEN-CIN-112016