

Máximo control de calidad

Cumpla los requisitos farmacéuticos



La empresa farmacéutica Cinfa produce más de 92 millones de productos al año. Este fabricante español exporta sus productos a todo el mundo y debe cumplir estándares y directrices como las de la Agencia de alimentos y medicamentos de Estados Unidos (FDA) y las Buenas prácticas de fabricación (GMP). Según las estrictas exigencias de la industria farmacéutica, los productos deben estar completos y libres de contaminación para garantizar su seguridad. Cinfa confía en el equipo de inspección de productos de METTLER TOLEDO y cuenta con 11 controladoras de peso y la tecnología más reciente de detección de metales.

Conformidad gracias a los detectores de metales farmacéuticos

La protección de la marca va más allá de evitar costosas retiradas de productos: se trata de garantizar la seguridad del paciente y mantener la credibilidad y la confianza. La peligrosa contaminación metálica puede acabar en los productos a causa del uso y desgaste de las máquinas. Esto puede suceder cuando se prensan las pastillas y los comprimidos. "Necesitábamos un sistema de detección de metales muy sensible que se ajustara a los estrictos estándares de nuestro sector. Un sistema que pudiera detectar todo tipo de metales presentes en nuestro proceso de fabricación", asegura Óscar Torres, director de ingeniería de Cinfa.

El detector de metales Tablex-PRO que hemos instalado inspecciona de forma fiable cada comprimido y puede detectar contaminación metálica de menos de 0,3 mm de diámetro,



Después de trasladarse a unas nuevas instalaciones de producción, CINFA invirtió en equipos de inspección de productos de METTLER TOLEDO.

Cinfa

Control de peso y detección de metales para conseguir unos productos completos y sin contaminación

Conformidad con la FDA y el GMP

METTLER TOLEDO



Tablex-Pro (imagen de la izquierda) inspecciona cada pastilla y las rechaza si se detecta contaminación metálica. Tras el primer nivel de empaquetado, las controladoras de peso comprueban de forma fiable la integridad de cada envase (imagen de la derecha).

incluidos los metales férricos, los no férricos y el acero inoxidable.

"Los detectores de metales se integraron sin problema en nuestros despolvadores de comprimidos y otros equipos de la línea de producción. Con el software exclusivo, tenemos el control total de nuestros procesos. Para hacer frente a los requisitos de la FDA 21 CFR parte 11, ahora podemos capturar firmas electrónicas y controlar el acceso de los operadores", confirma Torres.

Control de integridad para evitar la falta de prospectos o blísteres

El sector farmacéutico está sujeto a los estándares de calidad más estrictos por una razón. Cinfa debe asegurarse de que cada caja incluya el número adecuado de blísteres y de que no falte el prospecto con información para el paciente. La controladora de peso es una herramienta muy eficaz que se usa junto con un programa de control de calidad bien diseñado.

Al instalar las controladoras de peso específicamente diseñadas para la producción farmacéutica, Cinfa se asegura de que todos los productos se comprueban para ver si están íntegros. "Las controladoras de peso farmacéuticas se integraron perfectamente en nuestras líneas de producción, en los puntos donde el pesaje debe ser altamente preciso y fiable. Esto nos permite contar con un proceso de producción transparente en el que se ofrecen datos en tiempo real sobre la gestión de los accesos para que podamos rastrear por completo todos los cambios del sistema", argumentó Óscar Torres.

Las funciones mejoradas mecánicas y del software de las controladoras de peso, como la detección de tapas abiertas y paquetes torcidos, protegen el equipo en procesos posteriores. La manipulación fiable de los productos constituye la principal prioridad. Por ejemplo, con la opción de ajuste transversal,

los productos instalados pueden volver a centrarse automáticamente, lo que permite conseguir una colocación óptima de los productos en el transportador de pesaje y, como resultado, aumentar la exactitud del pesaje.

Cinfa quedó satisfecha con la construcción modular de las controladoras de peso incorporadas, que posibilita adaptaciones futuras en lo que respecta a requisitos tales como la serialización y la prevención de falsificaciones de productos farmacéuticos.

Conocimientos extensos de un socio fiable

Durante la puesta en servicio, Cinfa contó con la ayuda de expertos de METTLER TOLEDO para realizar la instalación y cualificación profesionales del equipo.

"Gracias a ello, tenemos la certeza de que nuestras líneas funcionan y rinden según lo planeado, y de que podremos superar con facilidad cualquier proceso de validación en el futuro. METTLER TOLEDO siempre ha sido un referente para nosotros. Su amplia gama de equipos puede encontrarse en casi todos nuestros departamentos. Los completos conocimientos de los expertos en todos los procesos de nuestra empresa, junto con un excelente servicio integral, nos han convencido", afirma Óscar Torres.

Más información:

► www.mt.com/pi-cinfa

Mettler-Toledo GmbH

CH-8606 Greifensee, Suiza
Tel: +41-44-944 22 11
Email: product.inspection@mt.com
Website: www.mt.com/contact

Sujeto a modificaciones técnicas.
©09/2016 Mettler-Toledo GmbH
PI-CS-ES-GEN-CIN-112016