

## Controle Máximo de Qualidade para a Indústria Farmacêutica



A empresa farmacêutica Cinfa produz mais de 92 milhões produtos ao ano. O fabricante espanhol exporta seus produtos globalmente e precisa estar em conformidade com os padrões e diretrizes do FDA (Food and Drug Administration) dos Estados Unidos e do GMP (Good Manufacturing Practice). De acordo com as demandas rigorosas da indústria farmacêutica, os produtos precisam estar completos e livres de contaminação para garantir a segurança. A Cinfa confia em equipamento de inspeção de produtos da METTLER TOLEDO com 11 controladores de peso e a última tecnologia em detecção de metais.

### Os detectores de metais farmacêuticos atendem às necessidades de conformidade

Proteção de marca é bem mais do que simplesmente evitar recalls de produto de alto custo; o seu objetivo principal é garantir a segurança do paciente e preservar a credibilidade e confiança. Contaminantes de metal perigosos podem conseguir entrar nos produtos em decorrência do desgaste natural do maquinário. Isso ocorre quando pílulas e comprimidos são prensados. "Precisamos de um sistema de detecção de metais altamente sensível que atenda aos padrões de exatidão da nossa indústria. Um sistema que seja capaz de detectar todos os tipos de metal que fazem parte do nosso processo de manufatura", explica Oscar Torres, Gerente de Engenharia da Cinfa.

O detector de metais Tablex-PRO inspeciona de forma confiável cada comprimido e é capaz de detectar contaminantes de metal com menos de 0,3 mm de diâmetro, incluindo metais



Depois de mudar para uma nova instalação de produção, a CINFA investiu em equipamentos de inspeção de produtos da METTLER TOLEDO.

### Cinfa

Controle de pesagem e detecção de metais para produtos livres de contaminantes e totalmente em conformidade com o FDA e a GMP

METTLER TOLEDO



O Tablex-Pro (imagem à esquerda) inspeciona cada pílula e a rejeita se detectar contaminantes de metal. Após o primeiro nível de embalagem, os controladores de peso verificam de forma confiável a integralidade de cada pacote único (imagem à direita).

ferrosos, não ferrosos e aço inoxidável.

"Os detectores de metais foram totalmente integrados com nosso equipamento de retirada de pós de comprimidos e outros equipamentos da linha de produção. Com o software dedicado, temos total controle do nosso processo. Para oferecer suporte aos requisitos do FDA 21 CFR parte 11, agora estamos totalmente aptos a capturar assinaturas eletrônicas e rastrear acesso dos usuários", confirma Torres.

**Com a verificação de integralidade, asseguramos que não haja nenhum pacote tipo blister ou folheto faltando**

A indústria farmacêutica tem os padrões de qualidade mais restritos por um motivo justificável. A Cinfa precisa assegurar que a quantidade correta de embalagens blister esteja em cada caixa única e que todas as caixas contenham o folheto de informações ao paciente. O controle

de pesos é uma ferramenta altamente eficaz utilizada em conjunto com um programa de controle de qualidade bem projetado. Instalando controladores de peso especificamente projetados para produção farmacêutica, a Cinfa garante que todos os produtos sejam verificados quanto à integralidade.

"Os controladores de peso farmacêuticos foram integrados diretamente nas nossas linhas de produção onde a pesagem tem que ser altamente precisa e confiável. Isso nos permite tornar o processo de produção transparente fornecendo dados em tempo real sobre a gestão de acesso para que nós possamos rastrear completamente todas as mudanças no sistema", explicou Oscar Torres.

Os recursos mecânicos e de software avançados dos controladores de peso, como a detecção de abas abertas e pacotes tortos, protegem o equipamento downstream. A manipulação confiável dos produtos tem prioridade máxima.

Por exemplo, com a opção de ajuste transversal, os produtos instalados podem ser automaticamente reposicionados no centro de modo ideal para as esteiras transportadoras de pesagem, o que resulta em maior precisão da pesagem.

A Cinfa estava satisfeita com a construção modular dos controladores de peso incorporados, que permite adaptações futuras para atender a requisitos como serialização e combate à falsificação de produtos farmacêuticos.

**Especialização abrangente de um único parceiro confiável**

Durante o comissionamento, a Cinfa contou com o suporte de especialistas da METTLER TOLEDO para combinar a instalação profissional e a qualificação do equipamento.

"Isso nos dá a certeza de que as nossas linhas estão operando conforme planejado e que podemos facilmente superar todos os processos futuros de validação. A METTLER TOLEDO tem sido uma referência para nós. O amplo portfólio de equipamentos da empresa pode ser encontrado em praticamente todos os nossos departamentos. O conhecimento geral especializado de todos os nossos processos comerciais combinados com um excelente serviço completo nos convenceu", conta Oscar Torres.

Mais informações:

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

**Mettler-Toledo GmbH**

CH-8606 Greifensee, Suíça  
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)

Sujeito a alterações técnicas.  
©09/2016 Mettler-Toledo GmbH  
PI-CS-BPT-GEN-CIN-122016