

Soluciones de pesaje
para la fabricación de
productos farmacéuticos



Cómo asegurar una conformidad eficiente

La calidad del diseño en el proceso farmacéutico

METTLER TOLEDO

Diseño de procesos de fabricación de productos farmacéuticos para obtener calidad



Los fabricantes de productos farmacéuticos y biofarmacéuticos se enfrentan a numerosos desafíos, como:

- Lograr calidad en todos los lotes.
- Cumplir con las estrictas normativas de GMP.
- Asegurar la integridad de los datos.
- Reducir los gastos de conformidad.

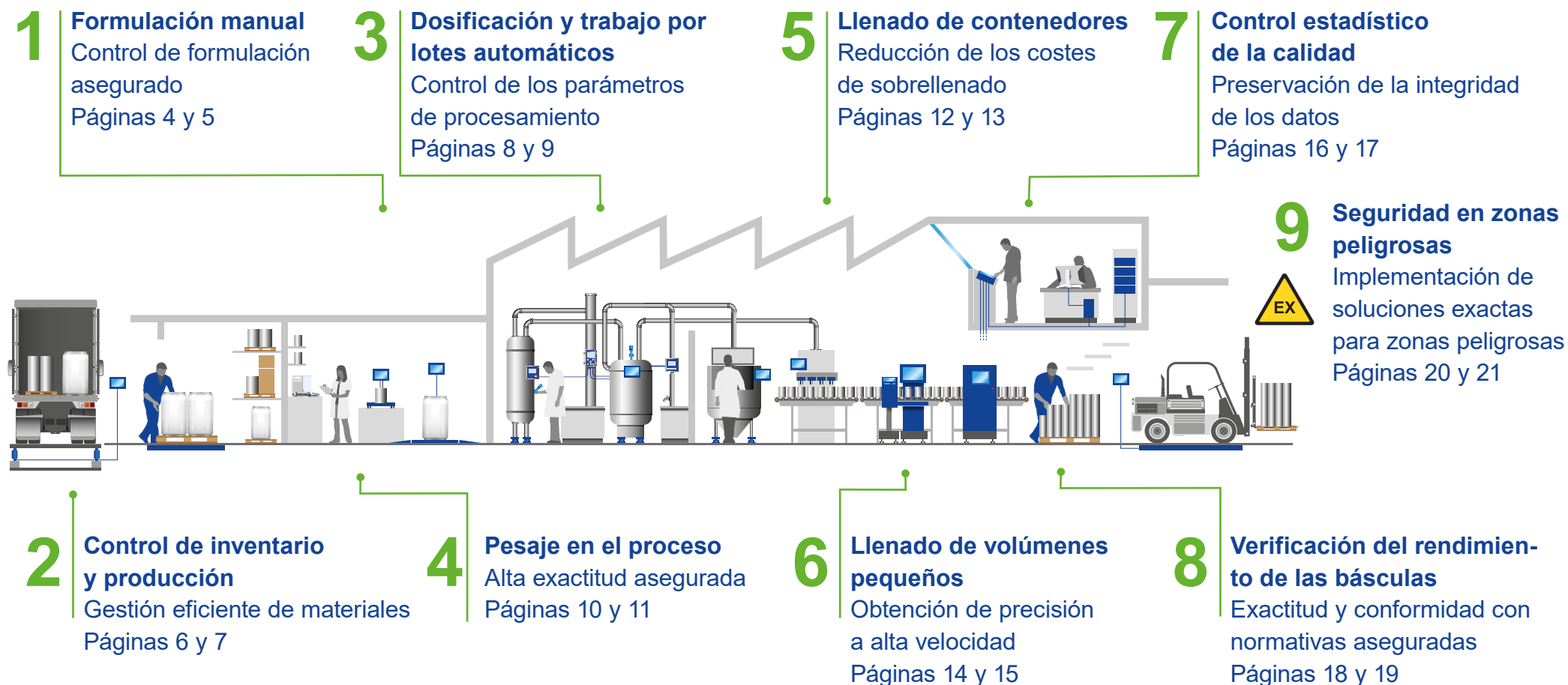
En METTLER TOLEDO creamos soluciones de pesaje integrales y servicios fiables que le ayudan a superar dichos desafíos a la vez que mejoran la productividad y la rentabilidad.

► www.mt.com/pharma





Asegure la calidad, mejore la conformidad y aumente la productividad en los puntos críticos del proceso de producción. Descubra las soluciones de METTLER TOLEDO que se han diseñado pensando en la fabricación de productos farmacéuticos y biofarmacéuticos.

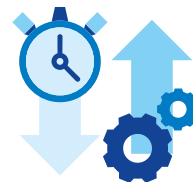


¿Cómo garantizo un control preciso de formulación y una trazabilidad completa?



Control minucioso de los procesos para asegurar la uniformidad

El hecho de mantener flujos de trabajo eficientes y compatibles en varias estaciones de control puede resultar todo un reto. La gestión de la formulación con un estricto control del proceso asegura una calidad repetible de los lotes.



Eficiencia del proceso en configuraciones complejas

La creación de pedidos de producción, la planificación de los flujos de trabajo y la formación de los operarios puede llevar mucho tiempo. Cuando se llevan a cabo de una forma eficiente, los operarios se liberan para realizar tareas de valor añadido.



Documentación trazable y automática

En el caso de los pasos de los procesos fundamentales para conseguir la calidad, se requiere la documentación completa de los lotes. Las soluciones que crean esta documentación automáticamente le ayudan a lograr la conformidad de GMP con mayor facilidad.

Gestionar los procesos, evitar los errores y cumplir con las normas



La guía paso a paso para los flujos de trabajo manuales le ayuda a prevenir errores. Nuestras soluciones de software en red pueden implementar instrucciones en varias estaciones de control y capturar datos automáticamente, lo que ofrece una gestión eficiente de las recetas.

► www.mt.com/ind-formulation



Básculas de alta precisión

Nuestras básculas de suelo y de sobremesa pueden medir cantidades muy pequeñas con gran precisión incluso con una alta carga previa. La consolidación de básculas le permite crear flujos de trabajo eficientes.

► www.mt.com/PBK-PFK



Software en red para un control completo

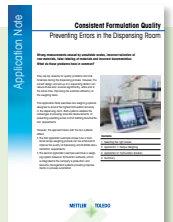
Nuestro software de formulación ayuda a agilizar los procesos en la sala de dosificación y a eliminar muchas de las razones por las que los lotes no cumplirían con las especificaciones.

► www.mt.com/Formweigh



Calidad uniforme de la formulación

Descarga gratuita:
www.mt.com/ind-dispensing-station



¿Cómo puedo medir con exactitud los materiales y evitar la contaminación?



Resultados exactos y repetibles asegurados

Muchas técnicas de medición de nivel se ven afectadas por la temperatura o el estado físico. Cuando la precisión es importante, el pesaje constituye la mejor manera de asegurar resultados repetibles.



Reducción del tiempo de inactividad mediante el control del estado

Puede resultar complicado alcanzar e inspeccionar los sensores en los depósitos de almacenamiento. El control remoto permite un mantenimiento mucho más eficiente y puede aumentar el tiempo de actividad.



Eliminación del riesgo de contaminación

Los entornos de producción se han vuelto cada vez más complejos, al igual que los desafíos para asegurar un proceso sin contaminación. Los equipos diseñados higiénicamente agilizan y simplifican la limpieza.

Manipulación eficiente y conforme de los materiales asegurada



El pesaje es un método de control de inventario y producción exacto que es independiente de la forma del depósito e ideal para materiales que no se autonivelan. El control exacto del inventario optimiza los costes de material, asegura su almacenamiento y permite alcanzar una calidad uniforme en los productos.

► www.mt.com/ind-tank-weighing



Módulo de pesaje higiénico

El módulo de pesaje higiénico SWB805 MultiMount™ reduce el riesgo de contaminación y acorta el tiempo de limpieza gracias a sus superficies autodrenantes muy pulidas.

► www.mt.com/ind-SWB805



Teclado metálico higiénico

Nuestro teclado de metal consta de una sólida placa de acero inoxidable sin ningún tipo de botón físicamente accesible. Este diseño elimina el riesgo de acumulación de residuos o agua en la superficie.

► www.mt.com/ind-metal-keypad

Módulos de pesaje higiénicos



www.mt.com/ind-video-sanitary-wm

¿Cómo puedo optimizar los procesos de dosificación y trabajo por lotes?



Ahorro en costes de producción y reducción del tiempo de inactividad

Las largas secuencias de lotes pueden crear cuellos de botella en la producción. La optimización de la velocidad y la sincronización de los pasos de dosificación conducen a una eficiencia operativa y un uso de la planta mejores.



Optimización de la exactitud, velocidad y calidad

La dosificación automática depende de la interacción entre la báscula, las válvulas y las propiedades de flujo del material. Trabajar con la solución correcta le ayuda a alcanzar los objetivos con más facilidad.



Obtención de una integración de sistemas flexibles y fáciles de usar

Los sistemas de dosificación suelen ser parte de un sistema de automatización de toda la planta. Las interfaces y los protocolos estandarizados hacen que la integración sea más rápida y reducen el esfuerzo de formación.

Dosificación precisa asegurada con sistemas de pesaje inteligentes



Un sistema completamente automatizado crea un proceso de producción fiable y sólido al permitir la secuenciación y dosificación rápida y exacta de materiales. En un sistema así se requieren herramientas de diagnóstico para asegurar un tiempo de actividad continuo, minimizar los desperdicios y mejorar la exactitud.

► www.mt.com/batching



Terminales de automatización

Para el trabajo por lotes y la dosificación automática y rápida de materiales, nuestra gama de terminales automatizados ofrece un alto rendimiento y versatilidad para una gran variedad de aplicaciones.

► www.mt.com/ind-tank-silo-hopper



Módulo de pesaje PowerMount™

Consiga una exactitud repetible y la máxima fiabilidad. El rendimiento de las células de carga POWERCELL se pueden controlar y proporcionar alertas antes de que se produzcan problemas graves.

► www.mt.com/ind-powermount



Módulos de pesaje PowerMount

Descarga gratuita:

► www.mt.com/ind-powermount-wp



¿Cómo puedo optimizar el flujo de trabajo de producción?



Prevención de contaminación cruzada

En las instalaciones polivalentes, se manipulan diversos materiales en estaciones de control distintas. Los equipos muy funcionales y de diseño higiénico evitan la contaminación cruzada a la vez que aumentan la eficiencia del proceso.



Producción sin errores asegurada

Los operarios tienen que seguir complejos PNT en muchas estaciones de control. Los equipos inteligentes proporcionan al operario una guía para asegurar que todos los pasos se sigan exactamente con el fin de evitar errores críticos de calidad.



Flujos de trabajo móviles y adaptables

Los equipos móviles y de un solo uso ayudan a aumentar la eficiencia de la producción y le permiten adaptarse con más facilidad a las exigencias cambiantes.

Adaptación eficiente de los flujos de trabajo



Un pesaje exacto le ayuda a documentar todos los pasos de la producción, asegurar la conformidad con las normativas y mejorar la calidad del producto. Nuestras soluciones de pesaje de alta precisión ofrecen un rendimiento metro-lógico líder en la industria y aseguran resultados de pesaje sistemáticos.

► www.mt.com/ind-precision-weighing



Básculas higiénicas de alta precisión

Las básculas de suelo de perfil bajo y diseño higiénico con superficies electropulidas, grados de acero aprobados y placas de carga elevables evitan la contaminación cruzada.

► www.mt.com/ind-ss-floorscales



Básculas de suelo PowerDeck™

La tecnología POWERCELL® elimina errores y ayuda a mejorar los rendimientos con instrucciones claras para el operario con el fin de asegurar una colocación adecuada. El control del rendimiento de las células de carga mantiene el proceso bajo control y evita los lotes defectuosos.

► www.mt.com/powerdeck

Pesaje exacto

Ver video:
www.mt.com/PBK9



¿Cómo asegurar un proceso de llenado exacto y eficiente?



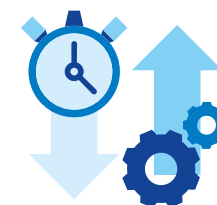
Coste optimizado

Los ingredientes farmacéuticos son caros e incluso se pueden dar pequeñas cantidades de sobrellenado. El uso de toda la funcionalidad de los dispositivos de pesaje puede asegurar la exactitud, ayudar a evitar el desperdicio de productos y cumplir las normativas de contenido neto.



Recogida de datos automatizada

El rastreo y seguimiento sencillo de los datos del producto y del contenedor asegura la identificación rápida de los lotes defectuosos. La transferencia automática de datos a las bases de datos le ayuda a crear mejoras en los procesos y una gestión de la retirada de productos más eficiente.



Mayor tiempo de actividad

Muchos procesos de llenado requieren un rendimiento rápido. La tecnología de control de procesos le ayuda a evitar el tipo de fallo inadvertido de los equipos o la manipulación inadecuada que puede afectar de forma negativa a la calidad de la producción.

Procesos de llenado optimizados para todo tipo de contenedores



A la hora de llenar envases a granel requiere resultados rápidos, precisos y repetibles. Nuestras plataformas y básculas de suelo proporcionan el mantenimiento predictivo para aumentar el tiempo de actividad y la eficiencia operativa.

► www.mt.com/filling



IND570: llenado automatizado

El terminal IND570 ofrece rutinas de software fáciles de configurar, E/S discretas, tablas de almacenamiento de materiales y más ventajas con el fin de permitir un control exacto de las operaciones de llenado.

► www.mt.com/ind570



Básculas de suelo versátiles

Una serie de básculas de suelo fiables, precisas y sólidas se pueden adaptar para su aplicación. Ya sea que requiera exactitud en áreas peligrosas, un tamaño específico o una función de diagnóstico determinada.

► www.mt.com/floor_scales



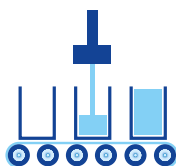
Llenado de depósitos de mediano y gran tamaño

Descarga gratuita
www.mt.com/

ind-large-volume-filling-guideline



¿Cómo asegurar un llenado preciso de contenedores pequeños?



Control de llenado en proceso del 100 %

Las averías del equipo en los procesos de llenado de viales no son aceptables. Los dispositivos de medición deben ser sólidos, fiables y capaces de registrar con exactitud los pesos más pequeños a alta velocidad para un control total durante el proceso.



Esterilidad completa asegurada

Muchas máquinas llenadoras se encuentran en salas limpias que requieren los niveles máximos de esterilidad. Las soluciones de limpieza in situ permiten protocolos de limpieza que evitan la contaminación al tiempo que aumentan el tiempo de actividad.



Rendimiento alto y un llenado variable

El llenado en la industria farmacéutica debe ser rápido, pero también se debe adaptar a varios tamaños de contenedores. La adaptabilidad y la velocidad de la máquina resultan fundamentales.

Llenado exacto y rápido de contenedores pequeños



El pesaje constituye el método más sencillo, exacto e higiénico para llenar jeringas, viales, ampollas y tubos. Nuestra amplia gama de soluciones de pesaje puede satisfacer los requisitos de llenado de volúmenes pequeños más exigentes en cuanto a velocidad, exactitud, variabilidad y automatización.

► www.mt.com/ind-small-volume-filling



Sensores para el pesaje automatizado

Nuestros módulos de pesaje exactos miden a velocidades y resoluciones máximas. Gracias a su diseño robusto, cumplen los requisitos más estrictos de los fabricantes de máquinas.

► www.mt.com/APW



Módulos de pesaje de alta precisión WMF

Gracias a su diseño compacto, a sus componentes electrónicos totalmente integrados y a su interfaz Ethernet industrial, el módulo WMF funciona en aplicaciones exigentes y en espacios reducidos.

► www.mt.com/WMF



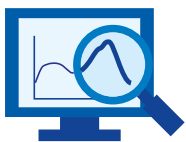
Pesaje automatizado

Descarga gratuita
www.mt.com/

[ind-case-studies-pharma-machines](http://www.mt.com/ind-case-studies-pharma-machines)



¿Cómo puedo asegurar un llenado preciso y demostrarlo a los auditores?



Visualización del control de llenado

Las soluciones de SQC proporcionan informes automatizados y permiten el reconocimiento inmediato de tendencias. Los parámetros de calidad se pueden controlar de forma eficaz y se puede avisar cuando se producen desviaciones en el proceso.



Cumplimiento del contenido neto

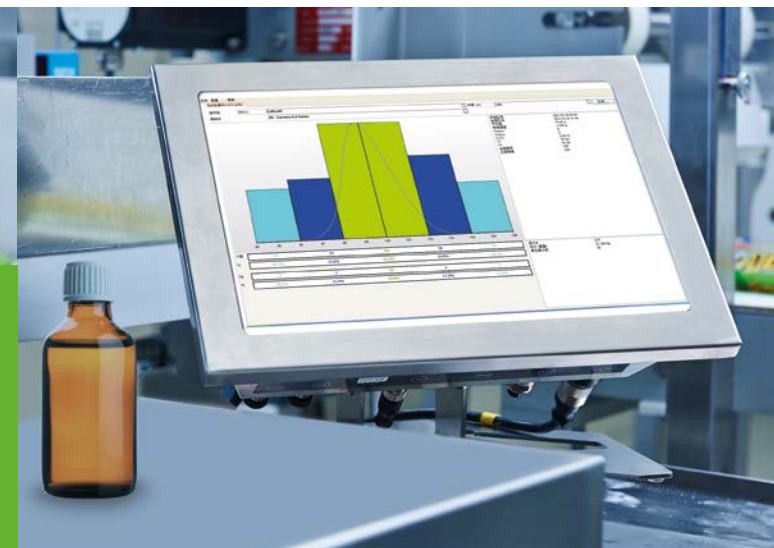
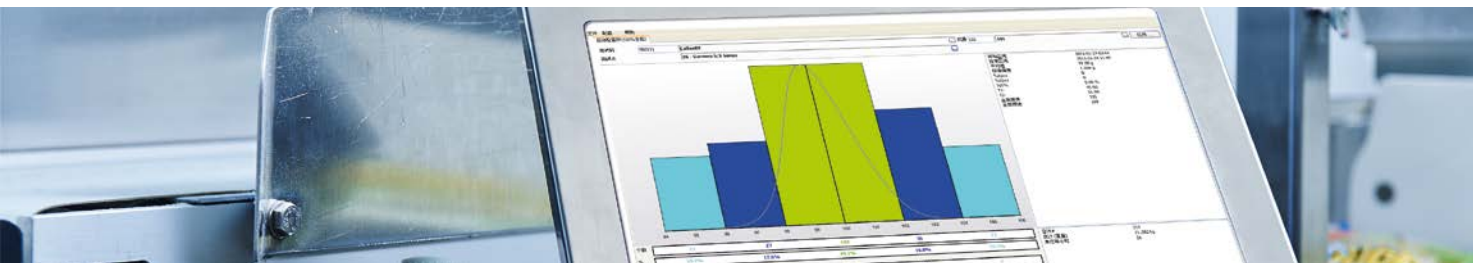
La normativa referente al contenido neto exige que cada envase contenga la cantidad que se indica en la etiqueta. Las soluciones de SQC aseguran la conformidad con normativas con una documentación completa.



Integridad de los datos asegurada

La documentación de los atributos críticos de calidad para cada lote es obligatoria. El software que proporciona gestión de usuarios, firmas electrónicas, Audit Trail y muchas otras funciones asegura la integridad de los datos de forma más eficiente.

Optimización de los costes y conformidad con las normativas



Se requiere un estricto control del proceso de llenado para cumplir las normativas del contenido neto. Nuestras soluciones SQC aseguran un llenado preciso, mejoran el control del proceso, proporcionan una documentación completa y ahorran costes.

► www.mt.com/sqc



Solución independiente

FreeWeigh Compact es una solución SQC para PC fácil de usar que le permite controlar y refinar los procesos de llenado. Resulta fácil de configurar, usar y actualizar cuando la producción se expande.

► www.mt.com/FreeWeighnet-compact



Solución de red

Freeweigh.Net es una potente solución de software SQC en red para la adquisición de datos en toda la fábrica que permite un control de producción estricto y conforme.

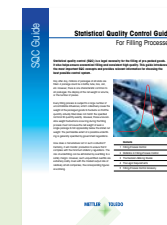
► www.mt.com/FreeWeighnet

Soluciones SQC



Descarga gratuita

www.mt.com/ind-sqc-guide



¿Cómo mantener la conformidad y aumentar el tiempo de actividad?



Mayor tiempo de actividad con un mantenimiento eficiente

Se deben tomar todas las precauciones para evitar tiempos de inactividad en la producción de productos farmacéuticos.



Optimización de los intervalos de mantenimiento

El mantenimiento preventivo y el predictivo, realizados de acuerdo con los procedimientos de los fabricantes, aseguran un rendimiento eficiente y uniforme a lo largo de la vida útil del equipo de pesaje.



Conformidad y preparación para auditorías

La norma ISO 9001 y las normativas de GMP exigen la calibración y el control periódicos de los dispositivos de medición y supervisión. Aproveche los servicios de primera categoría para superar con confianza las futuras auditorías.

Equipo apto para el uso



Un equipo robusto, la integridad de datos y la verificación del rendimiento resultan imprescindibles en la fabricación de productos farmacéuticos. Las calibraciones de básculas programadas con periodicidad y las comprobaciones periódicas mejoran la longevidad de las básculas.

► www.mt.com/service



GWP® Verification

GWP® Verification se basa en un servicio de calibración que documenta la incertidumbre de medida del equipo de pesaje en condiciones de funcionamiento reales.

► www.mt.com/gwp-verification



Calibración periódica

La calibración determina el rendimiento del equipo de pesaje industrial. Nuestros servicios de calibración integrales le ayudan a lograr la conformidad, calidad y el ahorro de gastos deseados.

► www.mt.com/calibration-competence



Lista de comprobación para verificar el rendimiento

Descarga gratuita
www.mt.com/

[ind-performance-verification-checklist](http://www.mt.com/ind-performance-verification-checklist)



¿Cómo puedo asegurar la seguridad sin poner en peligro la funcionalidad?



Un puesto de trabajo sin accidentes

Las empresas farmacéuticas realizan un seguimiento de los accidentes y su principal prioridad es eliminarlos por completo. Los equipos diseñados teniendo en cuenta la seguridad constituyen el primer paso hacia el logro de dicho objetivo.



Obtención de alta funcionalidad

El diseño de procesos en zonas peligrosas requiere equipos especiales, conocimientos técnicos y cuidado. Con nuestros productos Ex, puede confiar en soluciones aprobadas sin poner en peligro la exactitud ni la eficiencia.



Cumplimiento de estándares de seguridad globales

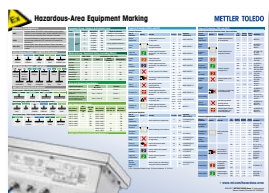
Las normativas y las directrices de seguridad son diferentes en cada país. Elegir un proveedor de equipos homologado con alcance global facilitará la conformidad.

Equipo diseñado teniendo en cuenta la seguridad



Al manipular materiales explosivos, los equipos de pesaje deben cumplir con la normativa vigente e instalarse y mantenerse correctamente para asegurar un funcionamiento seguro. Elija soluciones que le ayuden a cumplir con los estándares de seguridad sin poner en peligro la funcionalidad.

► www.mt.com/hazardous



Póster sobre zonas peligrosas

La identificación sencilla y rápida de los métodos de protección y marcado ayuda a los ingenieros a asegurar que los equipos cumplan con los estándares normativos adecuados para zonas peligrosas.

► www.mt.com/ind-haz-poster



Servicios para zonas peligrosas

Nuestros especialistas de mantenimiento garantizan que la instalación, inspección, mantenimiento, calibración y reparación de sus equipos de pesaje para zonas peligrosas se realicen de forma segura.

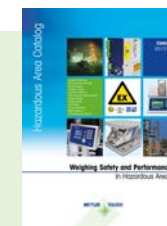
► www.mt.com/ind-ex-service



Catálogo de zonas peligrosas

Descubra soluciones de pesaje para zonas peligrosas.

Descarga gratuita:
www.mt.com/ind-hazcat



Entre en nuestro centro de conocimientos sobre pesaje farmacéutico conforme y descubra artículos técnicos, vídeos, cursos on-line, etc., de gran utilidad.

Cursos on-line:

Descubra lo último en conformidad con normativas, requisitos de seguridad y tendencias técnicas.

Guías:

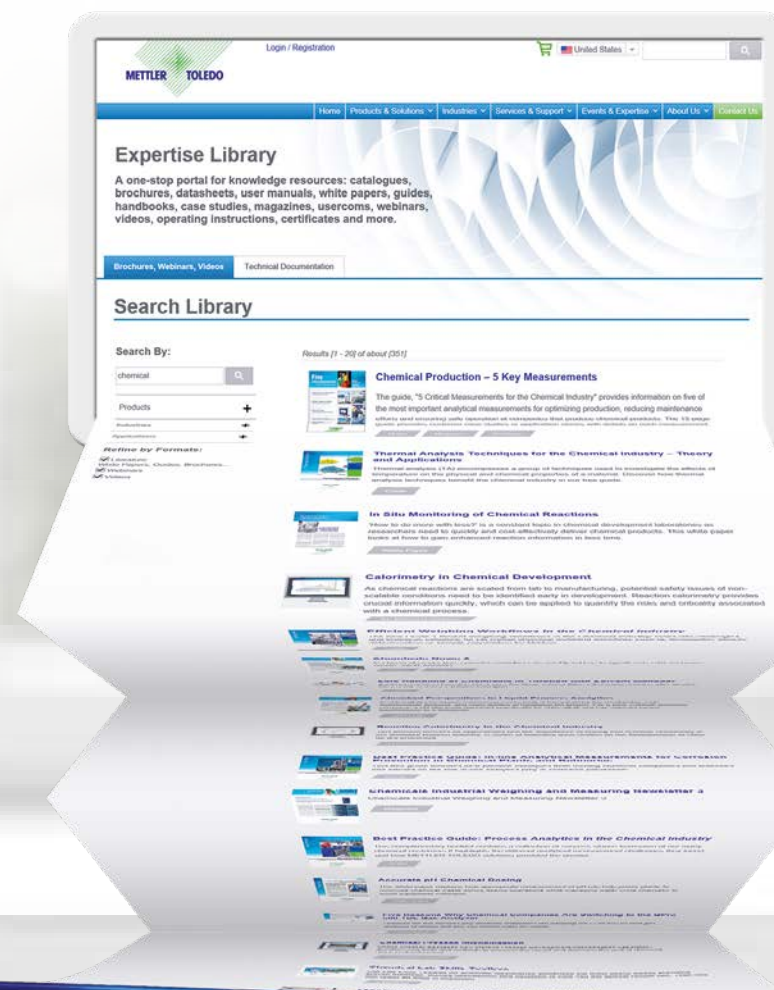
Descargue la información más reciente para ayudarle a cumplir con las normativas de una manera más fácil y eficiente.

Videos:

Descubra con rapidez cómo puede mejorar la eficiencia y la exactitud en todas sus aplicaciones de pesaje.

Visite su centro de conocimientos hoy mismo.

► www.mt.com/ind-pharma-compliance



METTLER TOLEDO Group
Industrial Division
Contacto local: www.mt.com/contacts

Sujeto a modificaciones técnicas
© 03/2019 METTLER TOLEDO Todos los derechos reservados
Número de documento 30454293
Comunicaciones de marketing industrial