

# Contrôle qualité sans faille

## Respect des exigences pharmaceutiques



**La société pharmaceutique Cinfa fabrique plus de 92 millions de produits par an. Exportant dans le monde entier, le fabricant espagnol est soumis à de multiples normes et directives, à l'image de celles prescrites par la FDA et les bonnes pratiques de fabrication (BPF). Conformément aux exigences strictes de l'industrie pharmaceutique, les produits doivent être complets et exempts de tout contaminant en vue de garantir une sécurité optimale. Pour cela, Cinfa fait confiance à l'équipement d'inspection de produits METTLER TOLEDO, en exploitant pas moins de 11 trieuses pondérales ainsi que la dernière technologie de détection des métaux.**

### **Des détecteurs de métaux au service de la conformité pharmaceutique**

Le principe de protection de la marque ne se limite pas à éviter d'onéreux rappels de produits. Il consiste avant tout à assurer la sécurité des patients et à maintenir un certain niveau de crédibilité et de confiance. L'usure des machines entraîne parfois l'introduction de contaminants métalliques dangereux au sein des produits au moment de presser les pilules et les comprimés. « Il nous fallait un système de détection des métaux très sensible, capable de non seulement répondre aux normes rigoureuses de notre industrie, mais aussi de déceler tous types de métaux rencontrés dans nos processus de fabrication », indique Oscar Torres, directeur technique chez Cinfa.



Après s'être implantée sur un nouveau site de production, Cinfa a investi dans un équipement d'inspection de produits METTLER TOLEDO.

### **Cinfa**

Tri pondéral et détection des métaux pour des produits complets et sûrs Respect des normes FDA et BPF

**METTLER TOLEDO**



Tablex-Pro (à gauche) inspecte chaque pilule et déclenche un rejet en cas de détection de contaminants métalliques. À l'issue du conditionnement primaire, les trieuses pondérales contrôlent l'exhaustivité de chaque emballage (à droite).

Inspectant avec fiabilité chaque comprimé produit sur le site, le détecteur de métaux Tablex-PRO garantit une détection optimale des contaminants métalliques de moins de 0,3 mm de diamètre, y compris les métaux ferreux, non ferreux et l'acier inoxydable.

« Les détecteurs de métaux se sont parfaitement intégrés à nos unités de dépoussiérage de comprimés, ainsi qu'aux autres systèmes présents sur la ligne de production. Grâce au logiciel dédié, nous disposons d'une maîtrise totale de nos procédés. Afin de satisfaire aux exigences de la réglementation 21 CFR part 11 de la FDA, nous sommes désormais en mesure d'enregistrer les signatures électroniques et de contrôler l'accès des utilisateurs », confirme-t-il.

#### **Aucune plaquette ou notice manquante grâce aux contrôles d'exhaustivité**

L'industrie pharmaceutique est régie par les normes de qualité les plus strictes pour une bonne raison. Aussi, Cinfa doit veiller à ce

que chaque emballage contienne le nombre exact de plaquettes, ainsi que la notice d'information destinée au patient. Le contrôle du poids est un outil très efficace dès lors qu'il est utilisé dans le cadre d'un programme de contrôle qualité bien conçu. En installant des trieuses pondérales spécialement conçues pour la production pharmaceutique, Cinfa s'assure que tous ses produits subissent des contrôles d'exhaustivité. « Nous avons intégré des trieuses pondérales pharmaceutiques à nos lignes de production qui requièrent des niveaux de fiabilité et d'exactitude supérieurs. Elles nous confèrent une excellente visibilité sur les processus de production, en délivrant des données en temps réel sur la gestion des accès. Nous pouvons alors suivre toutes les modifications apportées au système », poursuit-il.

Associées au logiciel sophistiqué, les fonctionnalités mécaniques des trieuses pondérales (par ex., détection de rabats ouverts ou d'emballages

positionnés de travers) protègent l'équipement en aval. En outre, la bonne manipulation des produits est une priorité absolue. Par exemple, l'option d'ajustement transversal permet de recentrer automatiquement les produits installés, ce qui garantit un positionnement parfait sur le convoyeur de pesage ainsi qu'une exactitude accrue.

Cinfa a particulièrement apprécié la conception modulaire des trieuses pondérales, laquelle offre une grande souplesse dans de nombreux domaines, comme la sérialisation et la lutte contre la contrefaçon de médicaments.

#### **Un partenaire fiable et exclusif**

Lors de la phase de mise en service, Cinfa a pu compter sur les experts METTLER TOLEDO pour combiner l'installation et la qualification professionnelles de l'équipement.

« Cela nous a donné la certitude que nos lignes répondent aux attentes et que nous sommes aptes à surmonter aisément n'importe quel processus de validation à venir. METTLER TOLEDO a toujours été une référence pour nous, à tel point que nous utilisons leurs solutions dans la quasi-totalité de nos services. Leur service très complet ainsi que leur profonde expertise dans tous nos processus opérationnels nous ont définitivement convaincus », conclut-il.

Pour plus d'informations :

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

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

CH-8606 Greifensee, Suisse  
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)

Sous réserve de modifications techniques.

© 09/2016 Mettler-Toledo GmbH  
PI-CS-FR-GEN-CIN-122016