

Controllo qualità completo per l'industria farmaceutica



Cinfa fabbrica oltre 92 milioni di prodotti l'anno. L'azienda farmaceutica spagnola esporta i suoi prodotti globalmente e deve ottemperare a norme e linee guida quali FDA e GMP. Conformemente alle rigorose esigenze del settore farmaceutico, i prodotti devono essere completi e privi di contaminazione per garantirne la sicurezza. Cinfa fa affidamento sugli strumenti per l'ispezione prodotti METTLER TOLEDO con 11 sistemi di controllo peso e la più recente tecnologia di rivelazione di metalli.

I rivelatori di metalli per il settore farmaceutico supportano le esigenze in materia di conformità

Proteggere il marchio significa ben più che evitare costosi richiami di prodotto: vuol dire garantire la sicurezza dei pazienti e mantenere credibilità e fiducia. Pericolosi contaminanti in metallo possono finire nei prodotti a causa dell'usura delle macchine. Ciò può verificarsi quando pillole e compresse vengono pressate. "Avevamo bisogno di un sistema per la rivelazione dei metalli altamente sensibile in grado di soddisfare le esigenti norme del nostro settore. Un sistema capace di rivelare tutti i tipi di metallo nel nostro processo di produzione", spiega Oscar Torres, Engineering Manager di Cinfa.

Il rivelatore di metalli Tablex-PRO ispeziona in modo affidabile ogni singola compressa e può rivelare contaminanti in metallo con diametro inferiore a 0,3 mm, compresi acciaio inox e metalli ferrosi e non.



Dopo il trasferimento in un nuovo stabilimento produttivo, Cinfa ha investito in strumenti per l'ispezione prodotti METTLER TOLEDO.

Cinfa

Controllo peso e rivelazione di metalli per la conformità alle normative FDA/GMP

METTLER TOLEDO



Tablex-Pro (a sinistra) ispeziona ogni pillola e la scarta in caso di rivelazione di contaminanti in metallo. Dopo il primo livello di confezionamento i sistemi di controllo peso verificano in modo affidabile l'integrità di ogni singola confezione (a destra).

"I rivelatori di metalli si sono integrati senza problemi con i nostri depolverizzatori di compresse e altre attrezzature della linea di produzione. Grazie al software dedicato abbiamo il controllo totale sui nostri processi. Siamo adesso in grado di acquisire firme elettroniche e tracciare l'accesso degli utenti, come richiesto da FDA 21 CFR parte 11", spiega Torres.

Nessun blister o foglietto mancante grazie al controllo di completezza

Il settore farmaceutico è quello caratterizzato dagli standard più rigorosi in materia di qualità per ovvie ragioni. Cinfa deve accertarsi che ogni singola confezione contenga la corretta quantità di blister e che tutte le confezioni includano il foglio informativo destinato ai pazienti. Il controllo peso è uno strumento altamente efficace utilizzato unitamente a un

programma di controllo qualità ben progettato. Installando sistemi di controllo peso appositamente progettati per la produzione farmaceutica Cifra si accerta che tutti i prodotti siano soggetti a un controllo di completezza.

"I sistemi di controllo peso per l'industria farmaceutica sono perfettamente integrati nelle nostre linee di produzione laddove la pesatura deve essere altamente accurata e affidabile. Ciò ci consente di rendere trasparente il processo produttivo e di acquisire dati in tempo reale sulla gestione degli accessi, in modo da poter tracciare tutte le modifiche al sistema", spiega Oscar Torres.

Le potenziate funzionalità meccaniche e software di cui sono dotati i sistemi di controllo peso, ad esempio, il rilevamento di flap aperti e confezioni inclinate, proteggono le attrezzature a valle. La movimentazione affidabile

dei prodotti costituisce la priorità principale. Ad esempio, grazie all'opzione di regolazione trasversale è possibile centrare in modo automatico i prodotti e posizzarli in modo ottimale sul nastro di pesatura, migliorando l'accuratezza.

Cinfa è soddisfatta della costruzione modulare dei sistemi di controllo peso integrati che consente futuri adeguamenti per la serializzazione e l'anticontraffazione dei farmaci.

Tutta la competenza di un partner affidabile

Durante l'avviamento, Cinfa è stata supportata dagli esperti METTLER TOLEDO per combinare installazione professionale e qualificazione dell'attrezzatura.

"Adesso siamo certi del fatto che le nostre linee funzionano e si comportano come pianificato e che potremo facilmente superare qualsiasi futuro processo di validazione. METTLER TOLEDO è da sempre un punto di riferimento per noi. Il suo ampio portafoglio di attrezzature è presente in quasi tutti i nostri reparti. La sua competenza in tutti i nostri processi aziendali, abbinata ad un'eccezionale assistenza a 360 gradi, ci ha conquistato", afferma Oscar Torres.

Per ulteriori informazioni:

► www.mt.com/pi-cinfa

Mettler-Toledo GmbH

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

Soggetto a modifiche tecniche.
©09/2016 Mettler-Toledo GmbH
PI-CS-IT-GEN-CIN-112016