

최고의 품질 관리

제약 산업의 요구사항 충족



제약 회사인 Cinfa는 연간 9,200만개의 제품을 생산합니다. 스페인 소재의 제조업체로 제품을 전 세계로 수출하며 미국 식약청(FDA) 및 우수 제조 관리 기준(GMP) 등의 표준 및 가이드라인을 준수해야 합니다. 제약 산업의 엄격한 요구사항에 따라 제품 안전성을 보장하기 위해 제품이 완벽해야 하며 이물질이 없어야 합니다. Cinfa는 11개의 중량 선별기 및 최신 금속 검출 기술과 함께 메틀러 토레도의 제품 검사 장비를 사용하고 있습니다.

제약 금속 검출기를 통한 규정 준수 요구사항 지원

브랜드 보호는 많은 비용이 소요되는 제품 리콜 방지 뿐만 아니라, 환자의 안전 보장 및 신뢰성과 믿음을 유지하는 것에 초점을 맞추고 있습니다. 기계 노후화 및 파손으로 인해 위험한 금속 이물질이 제품에 유입될 수 있습니다. 이는 알약 및 정제의 압축 공정에서 발생할 수 있습니다. "저희는 업계 내 정확한 표준을 충족하는 고감도의 금속 검출 시스템을 원했습니다. 제조 공정에서 발견될 수 있는 모든 종류의 금속을 검출할 수 있는 시스템 말입니다."라고 Cinfa의 엔지니어 관리자인 Oscar Torres가 말했습니다.

설치된 Tablex-PRO 금속 검출기는 모든 정제를 신뢰할 수 있게 검사하며 철, 비철 및 스테인리스 스틸을 비롯한 0.3 mm 직경 이하의 금속 이물질을 검출할 수 있습니다.



신규 생산 시설로 이전한 후에 CINFA는 메틀러 토레도의 제품 검사 장비에 투자했습니다.

Cinfa

FDA 및 GMP를 준수하며 완벽하고 이물질이 없는 제품을 위한 중량 선별 및 금속 검출



Tablex-Pro(왼쪽 이미지)는 모든 정제를 검사하고 금속 이물질이 검출된 경우 리젝트합니다. 첫 번째 포장 이후, 중량 선별기는 모든 단일 포장의 완전성을 신뢰할 수 있게 검사합니다(오른쪽 이미지)

"금속 검출기는 당사의 정제 먼지 제거기 및 기타 생산 라인 장비와 원활하게 통합되었습니다. 전용 소프트웨어를 통해 공정 전체를 관리합니다. FDA 21 CFR part 11의 요구사항을 준수하기 위해 전자 신호를 수집하고 사용자의 접근을 추적할 수 있습니다."라고 Torres가 말했습니다.

블리스터 팩의 완전성 보장

제약 산업에서 가장 엄격한 품질 표준이 필요한 이유가 있습니다. Cinfra의 경우, 각 상자에 환자 정보가 포함된 정확한 양의 블리스터 팩이 포장되도록 해야 합니다. 중량 선별은 잘 설계된 품질 관리 프로그램과 연계해서 사용할 경우 매우 효과적인 도구입니다. 제약 생산용으로 특별 설계된 중량 선별기를 설치함으로써 Cinfra는 모든 제품이 완전성 검사를 받을 수 있도록 보장합니다.

"제약 중량 선별기는 매우 정확하고 신뢰할 수 있는 계량이 필요한 생산 라인에 완벽하게 통합되었습니다. 이를 통해 생산 공정이 투명하게 되었고 접속 관리에 대한 실시간 데이터를 제공하게 되어 모든 시스템 변경 사항을 완벽하게 추적할 수 있습니다."라고 Oscar Torres는 설명했습니다.

개방 플랩 및 비뿔어진 포장 검출과 같이 개선된 중량 선별기의 소프트웨어 및 기계 기능으로 하류 장비를 보호합니다. 제품의 신뢰할 수 있는 처리가 최우선 순위입니다. 예를 들어, 수평 조정 옵션을 통해 설치된 제품을 자동으로 다시 중앙에 오도록 조정할 수 있으며 계량 컨베이어에 있는 제품을 최적으로 배치하여 계량 정확성을 개선할 수 있습니다.

Cinfra는 의약품 바코드 표시 및 위조 방지 등의 요건과 관련해 향후 적용이 가능한 통합 중량 선별기의 모듈형 구조에 만족했습니다.

신뢰할 수 파트너의 포괄적인 전문 지식

시운전 중 Cinfra는 장비의 전문 설치 및 검증을 결합하기 위해 메틀러 토레도 전문가의 지원을 받았습니다.

"이를 통해 당사 라인이 계획한대로 실행 및 가동되며 향후의 모든 검증 공정을 쉽게 극복할 수 있다는 확신을 갖게 되었습니다. 메틀러 토레도는 언제나 신뢰할 수 있었습니다. 당사의 모든 부서에서 그들의 폭넓은 장비 포트폴리오를 발견할 수 있습니다. 뛰어난 다목적 서비스와 결합된 비즈니스 공정 전반의 전문 지식이 저희에게 확신을 심어 주었습니다."라고 Oscar Torres가 말했습니다.

자세한 정보:

▶ www.mt.com/pi-cinfra

Mettler-Toledo GmbH

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

기술적 변경 사항이 있을 수 있습니다.

©09/2016 Mettler-Toledo GmbH
PI-CS-KO-GEN-CIN-112016