

Kiểm soát chất lượng tối đa Đáp ứng các nhu cầu dược phẩm



Công ty dược phẩm Cinfa sản xuất hơn 92 triệu sản phẩm một năm. Nhà sản xuất Tây Ban Nha xuất khẩu sản phẩm của mình trên toàn cầu và cần phải tuân thủ các tiêu chuẩn và hướng dẫn như Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) và Thực hành Sản xuất Tốt (GMP). Theo những đòi hỏi khắt khe của ngành dược phẩm, các sản phẩm cần phải hoàn chỉnh và không có ô nhiễm để đảm bảo sản phẩm an toàn. Cinfa dựa trên thiết bị kiểm tra sản phẩm của METTLER TOLEDO với 11 cân băng tải và công nghệ phát hiện kim loại mới nhất.

Máy dò kim loại trong dược phẩm hỗ trợ nhu cầu tuân thủ

Bảo vệ thương hiệu không chỉ là tránh việc thu hồi sản phẩm tốn kém; mà còn phải tập trung vào việc đảm bảo an toàn cho bệnh nhân và duy trì sự tin nhiệm và tin tưởng. Các tạp chất kim loại nguy hiểm có thể đi vào sản phẩm thông qua quá trình hao mòn và cọ xát của máy. Điều này có thể xảy ra khi các viên thuốc tròn và thuốc dẹp được ép lại. "Chúng tôi cần một hệ thống phát hiện kim loại có độ nhạy cao, đáp ứng các tiêu chuẩn chính xác trong ngành của chúng tôi. Một hệ thống có thể phát hiện tất cả các loại kim loại gặp phải trong quy trình sản xuất của chúng tôi" Oscar Torres, Giám đốc kỹ thuật tại Cinfa nói.



Sau khi chuyển đến một cơ sở sản xuất mới CINFA đã đầu tư vào thiết bị kiểm tra sản phẩm của METTLER TOLEDO.

Cinfa

Cân băng tải và phát hiện kim loại cho sản phẩm hoàn chỉnh và không nhiễm tạp chất phù hợp với FDA và GMP

METTLER TOLEDO



Toblex-Pro (hình bên trái) kiểm tra tất cả các viên thuốc và loại bỏ nó nếu phát hiện các tạp chất kim loại. Sau giai đoạn đóng gói đầu tiên, cân băng tải sẽ kiểm tra một cách đáng tin cậy về sự hoàn chỉnh của từng gói (hình bên phải).

Máy dò kim loại Toblex-PRO đã được lắp đặt kiểm tra một cách đáng tin cậy từng viên thuốc và có thể phát hiện các tạp chất kim loại có đường kính nhỏ hơn 0,3 mm, bao gồm sắt, kim loại màu và thép không gỉ.

"Các máy dò kim loại được tích hợp thông suốt với máy hút bụi cho viên thuốc và thiết bị khác trong dây chuyền sản xuất của chúng tôi. Với phần mềm chuyên dụng, chúng tôi kiểm soát toàn bộ quy trình của mình để hỗ trợ các yêu cầu của FDA 21 CFR phần 11 bây giờ chúng tôi có thể nắm bắt các chữ ký điện tử và theo dõi sự truy cập của người sử dụng" Torres khẳng định.

Không vi thuốc hoặc rò thông tin nào bị thiếu

Ngành dược phẩm có lý do để đòi hỏi tiêu chuẩn chất lượng khắt khe nhất. Cinfa cần đảm bảo đóng gói đúng số lượng vi thuốc trong mỗi hộp và tất cả các hộp đều có chứa tờ thông

tin cho bệnh nhân. Cân băng tải là một công cụ hiệu quả cao được sử dụng kết hợp với một chương trình kiểm soát chất lượng được thiết kế tốt. Bằng cách lắp đặt các cân băng tải được thiết kế đặc biệt cho sản xuất dược phẩm, Cinfa đảm bảo tất cả các sản phẩm đều được kiểm tra tính đầy đủ.

"Các cân băng tải được phẩm được tích hợp hoàn chỉnh vào dây chuyền sản xuất của chúng tôi, nơi hoạt động cân cần phải có độ chính xác cao và đáng tin cậy. Nó cho phép chúng tôi đảm bảo quy trình sản xuất cung cấp dữ liệu thời gian thực một cách rõ ràng về việc quản lý truy cập để chúng tôi có thể theo dõi đầy đủ tất cả các thay đổi trong hệ thống" Oscar Torres giải thích.

Phần mềm được tăng cường của cân băng tải và các tính năng cơ học như phát hiện nắp mở và phát hiện gói lệch giúp bảo vệ thiết bị trong dây chuyền. Việc xử lý sản phẩm

đáng tin cậy được ưu tiên hàng đầu. Ví dụ, với tùy chọn điều chỉnh theo chiều ngang, các sản phẩm được cài đặt có thể được tự động tái định tâm giúp định vị sản phẩm tối ưu trên băng tải cân và dẫn đến sự cải thiện độ chính xác khi cân.

Cinfa hài lòng với cấu trúc mô-đun của các cân băng tải kết hợp cho phép thực hiện những điều chỉnh trong tương lai khi cần như lập số sê-ri và chống được phẩm giả.

Chuyên môn toàn diện của một đối tác đáng tin cậy

Trong thời gian vận hành, Cinfa được hỗ trợ bởi các chuyên gia của METTLER TOLEDO trong lắp đặt chuyên môn và kiểm tra chất lượng thiết bị.

"Điều này giúp chúng tôi chắc chắn rằng dây chuyền của chúng tôi hoạt động tốt và thực hiện theo kế hoạch và chúng tôi có thể dễ dàng vượt qua bất kỳ quy trình xác nhận nào trong tương lai. METTLER TOLEDO luôn luôn là lựa chọn ưu tiên của chúng tôi. Danh mục trang thiết bị đa dạng của họ có thể được thấy trong hầu hết tất cả các bộ phận của chúng tôi. Kiến thức chuyên môn tổng thể về tất cả các quy trình kinh doanh của chúng tôi kết hợp với một dịch vụ tuyệt vời đã thuyết phục chúng tôi." Oscar Torres nói.

Thêm thông tin:

► www.mt.com/pi-cinfa

Mettler-Toledo GmbH

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

Có thể thay đổi về kỹ thuật.
©09/2016 Mettler-Toledo GmbH
PI-CS-VI-GEN-CIN-112016