

## 最严格的质量控制 满足制药特殊要求



制药公司 Cinfa 每年生产 9200 万件产品。这家西班牙制造商向全球其他国家出口产品，需要遵守诸如美国食品药品监督管理局 (FDA) 的标准和准则以及药品生产质量管理规范 (GMP)。制药业要求严格，产品需要完整且无污染物以确保产品安全。Cinfa 依靠梅特勒-托利多的产品检测设备来保证这一点，包括 11 台自动检重秤和最新的金属检测技术。

### 制药金属检测机支持合规要求

品牌保护不只是避免成本高昂的产品召回，而是注重于确保患者安全和维持信誉。危险的金属污染物会因机器磨损而进入产品。当药丸和片剂受到挤压时，将会出现此情况。“我们需要符合行业严格标准的高度灵敏的金属检测系统。一种能够检测我们制造过程中遇到的所有种类的金属的系统。” Cinfa 工程经理 Oscar Torres 如是说。

已安装的 Tablex-PRO 金属检测机能够可靠检测每个片剂以及直径小于 0.3 毫米的金属污染物，包括铁、非铁和不锈钢。



搬到新的生产厂后，CINFA 投资购买了梅特勒-托利多的产品检测设备。

### Cinfa

自动检重和金属检测  
确保产品完好且无污染物  
符合 FDA 和 GMP 要求



Tablex-Pro (左图) 可检测每个药丸并在检测出金属污染物时剔除。在首次包装后, 自动检重秤能够可靠检查每个包装的完好性 (右图)。

“金属检测机与我们的药片除尘器和其他生产线设备无缝集成。通过专用软件, 我们可完全掌控整个流程。为满足 FDA 21 CFR 第 11 部分的要求, 我们现在能够捕获电子签名并跟踪用户访问。” Torres 确认。

#### **完整性检查可以确保不会出现缺片或缺说明书**

制药业实施最严格的质量标准自有原因。Cinfa 需要确保每盒中具有正确数量的片装且所有盒中都包含供患者查看的说明书。自动检重设备与设计精良的质量控制机制配套使用时, 将是一种非常有效的工具。通过安装专为制药生产设计的自动检重秤, Cinfa 可确保对所有产品进行完好性检查。

“我们的生产线需要高度准确和可靠的称重, 通过在其中无缝集成制药用自动检重秤, 将使生产流程变得透明, 提供有关访问管理的实时数据, 这样, 我们就能完全跟踪所有系统变化。” Oscar Torres 解释说。

自动检重秤拥有功能增强的软件和机械功能, 比如检测开口和倾斜包装, 可保护下游设备。最重要的是能够可靠处理产品。例如, 使用横向调节选件, 可自动将已安装的产品重新居中, 保持产品在称重传输带上处于最佳位置, 从而提高称重准确度。

Cinfa 对于集成的自动检重秤的模块化结构非常满意, 这种结构有利于在未来按需调整, 比如药品的电子监管和防伪等要求。

#### **单一可靠合作伙伴提供全面专业技术**

在调试过程中, 梅特勒-托利多的专家们为 Cinfa 提供了许多支持, 不仅提供专业安装还进行设备认证。

“这一切让我们很安心, 知道我们的生产线将按计划运营和操作, 而且我们能够轻松完成任何未来的验证过程。对我们而言, 梅特勒-托利多始终是一个参照。他们的产品种类非常多, 我们几乎所有部门都在使用他们的设备。他们拥有涵盖我们所有业务流程的全面专业知识, 并且提供卓越的全方位服务, 深受我们信任。”

Oscar Torres 说道。

有关更多信息:

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

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

CH-8606 Greifensee, Switzerland

电话: +41-44-944 22 11

电子邮件: [product.inspection@mt.com](mailto:product.inspection@mt.com)

网址: [www.mt.com/contact](http://www.mt.com/contact)

如有技术更改, 恕不另行通知。

©09/2016 Mettler-Toledo GmbH

PI-CS-ZH-GEN-CIN-122016