



**Tablex-PRO  
Pharma GF-PRO**

Máximo rendimiento de detección

Aumento de la productividad

Reducción de los costes

Aumento de la competitividad

Cumplimiento normativo

## Detección de la contaminación por metales

Cumplimiento de los requisitos de conformidad de la industria farmacéutica

# Maximización de la calidad del producto

## Cumplimiento de los requisitos de conformidad

**En una industria en rápida evolución, como la farmacéutica, es necesario aumentar la calidad del producto, proteger el bienestar de los clientes y cumplir los requisitos normativos. Cuando se trata de elegir una solución de detección de metales para inspeccionar comprimidos y cápsulas, sólo puede haber una opción: – El detector Tablex-PRO de METTLER TOLEDO Safeline.**

### Tecnología de detección de metales avanzada a su alcance

Los detectores de metales Tablex-PRO emplean tecnología de software sofisticada para ofrecer los sistemas de detección de metales más avanzados a la industria farmacéutica. Una gran interfaz de pantalla táctil a todo color con un estilo similar al de Windows® y un menú basado en iconos proporcionan al operario un acceso sencillo e intuitivo. La interfaz simplifica los procedimientos y pone la valiosa información sobre procesos al alcance de todo su equipo de fabricación.

### Beneficios principales para su empresa

Los sistemas de detección de metales Tablex-PRO utilizan la tecnología de software Profile avanzado de Safeline, que aporta los medios necesarios para que su empresa consiga sustanciales beneficios. La maximización de la calidad de los productos, la mejora de la eficiencia de la fabricación y la consecución del máximo nivel de protección para sus clientes sólo son la punta del iceberg.

### Respaldan sus requisitos de conformidad

Los detectores de metales Tablex-PRO se pueden instalar a continuación de las prensas de comprimidos, los despolvadores de comprimidos y otros equipos de proceso farmacéutico, lo que permite a su empresa cumplir los requisitos de los estándares internos y de las normativas externas.

Todos los detectores Tablex-PRO respaldan la conformidad con los estándares normativos y los códigos de conducta externos de la industria farmacéutica entre los que se encuentran los siguientes:

- 21 CFR parte 210:  
Regla consecuente con GMP
- 21 CFR parte 211:  
Regla consecuente con GMP
- 21 CFR parte 11:  
Firmas y registros electrónicos
- Good Automated Manufacturing Practice (GAMP, Buenas prácticas de fabricación automatizada)



## Aprovechamos la calidad y la conformidad para beneficiar a su empresa

Los sistemas de detección de metales Tablex-PRO aprovechan las ventajas principales que se derivan de la calidad y la conformidad para crear un círculo de protección alrededor de su empresa que le permita aumentar la productividad, reducir los costes de fabricación generales y mejorar la competitividad para conseguir la máxima rentabilidad.

### ● Aumento de la productividad

Los detectores de metales Tablex-PRO permiten optimizar la productividad para garantizar el máximo tiempo de funcionamiento y eliminar los costosos tiempos de inactividad. Esta eficacia se consigue gracias a lo siguiente:

- Configuración y funcionamiento sencillos
- Rendimiento fiable y permanente
- Requisitos mínimos de mantenimiento
- Desmontaje de sistemas "sin herramientas"
- Diseños de sistemas que permiten una limpieza fácil



### ● Costes de fabricación reducidos

La tecnología Tablex-PRO permite gestionar los costes totales de la vida útil del producto y reducirlos al mínimo gracias a las ventajas siguientes:

- Eliminación de falsos rechazos y desperdicio de producto
- Reducción de los requisitos y costes de validación del rendimiento
- Uso de un diseño innovador preparado para el futuro

### ● Aumento de la competitividad

La combinación del aumento de la productividad y la reducción de los costes de fabricación permite a su empresa obtener más clientes ofreciendo:

- Conformidad con los estándares normativos y de la industria
- Mejora de los niveles de higiene
- Protección de la marca y de su reputación
- Maximización de la calidad del producto



Tablex-PRO con una baliza de estado opcional



**Más información sobre Tablex-PRO**

[www.mt.com/safeline-tablexpro](http://www.mt.com/safeline-tablexpro)

# Detección de más metales

## Para una protección total del cliente y de la marca

Los sistemas **Tablex-PRO** se han diseñado para detectar toda posible contaminación por metales que pudiera existir en los procesos de producción farmacéuticos, como los metales férricos, los metales no férricos e incluso los aceros inoxidable no magnéticos, el metal más difícil de detectar (grado 316). Se detectan y rechazan fácilmente contaminantes de menos de 0,3 mm de diámetro.

### Frecuencia ultraelevada sintonizada para detectar los contaminantes más complicados con formas irregulares

El funcionamiento sintonizado a frecuencia ultraelevada del que Safeline es pionero mejora en gran medida la sensibilidad de detección, especialmente en el caso de contaminación por acero inoxidable no férrico y no magnético. A su vez, esto proporciona la ventaja añadida de mejoras en la detección de contaminación no esférica y de formas irregulares, como por ejemplo esquirlas de metal, hilos de tamices y virutas.



### Tecnología avanzada para optimizar el rendimiento hasta niveles de sensibilidad sin precedentes

Los sistemas de detección de metales **Tablex-PRO** incorporan un algoritmo de detección mejorado para optimizar los niveles de rendimiento hasta niveles nunca vistos. El sistema proporciona un modo de funcionamiento "normal", además de dos modos optimizados para poder adaptar el rendimiento a los entornos de trabajo difíciles y a los requisitos de detección.



## Diseñados y fabricados para ofrecer un rendimiento fiable en entornos farmacéuticos exigentes

Fabricados en acero inoxidable pulido a espejo, los sistemas de detección de metales Tablex-PRO se han diseñado y fabricado para cumplir los requisitos de higiene cotidianos de los entornos farmacéuticos.

## Una gama de tamaños de abertura

Los detectores Tablex-PRO se ofrecen en tres tamaños de abertura estándar para acomodar una amplia variedad de tamaños de comprimidos y cápsulas, y velocidades de paso.



## Máxima versatilidad y movilidad

Los sistemas Tablex-PRO se han diseñado para ofrecer la máxima flexibilidad en las áreas de proceso.

Al ser compactos y de tamaño reducido, los sistemas se pueden introducir en áreas de plantas farmacéuticas con restricciones de espacio. Las sólidas ruedas totalmente giratorias y de perfil bajo facilitan la movilidad, lo que permite usar el sistema en varios lugares. Se puede ajustar fácilmente el cabezal de detección en sus tres ejes sin necesidad de herramientas, para adaptarse a cualquier configuración del equipo de proceso, lo que le confiere aún más flexibilidad.



## Auténtica seguridad mecánica frente a fallos y confirmación de rechazos de serie

Para su máxima seguridad y tranquilidad, todos los dispositivos de rechazo Tablex-PRO disponen de seguridad mecánica frente a fallos para pasar automáticamente a la posición de rechazo en caso de corte del suministro eléctrico. Un sistema de confirmación de rechazo incorporado controla la activación y el funcionamiento del dispositivo de rechazo. Si el dispositivo no funciona correctamente, el sistema se apaga automáticamente.

## Diseño higiénico de fácil limpieza

Los dispositivos de rechazo se han diseñado para desmontarlos y montarlos de manera fácil y rápida sin necesidad de emplear herramientas. Los componentes eléctricos de las unidades son totalmente extraíbles, lo cual permite sumergir completamente todas las piezas de contacto durante el lavado para efectuar una limpieza a fondo.



### Desviador de compuerta de elevación (Tablex-PRO L)

- Limpieza in situ de IP66
- Longitud total reducida
- Flujo del producto en línea recta



### Desviador lateral (Tablex-PRO S)

- Limpieza in situ de IP65
- Longitud total más reducida
- Apto para uso en instalaciones restringidas verticalmente por su altura

## Eliminación continua del contaminante: Disponibilidad de dispositivos de rechazo aptos para cualquier aplicación

Se encuentran disponibles dos dispositivos de rechazo intercambiables, aptos para todo tipo de productos, aplicaciones y configuraciones. Todos los dispositivos se han diseñado y fabricado para satisfacer las exigencias de la CFR parte 210 y 211. Como parte de nuestro paquete de cualificación del sistema EQ Pac, se puede proporcionar una declaración de conformidad para los materiales de fabricación.

# Captura de datos de acceso críticos para la conformidad con la normativa

**El cumplimiento de los exigentes requisitos de la FDA 21 CFR parte 11 puede representar un reto para algunos entornos del procesamiento farmacéutico. Los detectores de metales Tablex-PRO son totalmente compatibles con los estándares y ofrecen software dedicado que permite la captura de firmas electrónicas y de otros datos de proceso esenciales. Esto significa que el usuario controla completamente los procesos y siempre tiene a su alcance los datos de conformidad necesarios.**

## El acceso mediante contraseña de alta seguridad de doble nivel garantiza la protección de los ajustes

Todos los ajustes del detector están protegidos mediante contraseña para garantizar que ninguna persona sin autorización pueda ajustar accidentalmente parámetros importantes.

Se pueden asignar detalles de contraseña y nombres de usuario de inicio de sesión personales a operarios individuales con un perfil propio de usuario que puede mostrar información en 18 idiomas. Esta función se puede utilizar para restringir el acceso no autorizado al sistema operativo.



Modo 21 CFR parte 11 dedicado con inicio de sesión de acceso mediante nombre de usuario y contraseña de doble nivel



## Seguimiento del acceso de los usuarios mediante el registro de acceso del detector de metales

Los detalles de todas las actividades de acceso al detector de metales se registran automáticamente y se pueden revisar para determinar cuándo se ha realizado un determinado acceso y quién lo ha realizado. Esto puede ayudar en la gestión de las células de proceso y contribuye a garantizar la conformidad con la normativa FDA 21 CFR parte 11.



# Garantice la calidad de sus productos al tiempo que reduce los riesgos

La continua producción de productos de alta calidad es una condición necesaria en su negocio. Conseguirla con unos costes de fabricación reducidos al mínimo contribuye a la rentabilidad de su empresa. Los detectores Tablex-PRO ofrecen el respaldo que su programa de calidad exige, y le brindan la tranquilidad de estar protegiendo el bienestar de sus clientes y la integridad de su reputación. Los detectores Tablex-PRO incluyen la visualización en pantalla de códigos de lote y de fabricación para respaldar el control y la trazabilidad de los procesos.



## Garantía de realización de todas las pruebas de verificación del rendimiento programadas

La omisión de pruebas de validación del rendimiento puede afectar a los niveles de calidad y dar lugar a problemas de incumplimiento de la normativa. Los detectores Tablex-PRO avisan de cuándo se deben llevar a cabo las rutinas de prueba y cuándo se ha excedido el tiempo en que debía realizarse la prueba mediante mensajes en pantalla claramente visibles. Estos mensajes se pueden distribuir a personal clave de la empresa mediante diversos métodos de comunicación para garantizar que se lleven a cabo las acciones correctoras adecuadas.



## Ahorro de tiempo: Pruebas más fáciles

El software de validación del rendimiento (PPVR) incorporado de la industria farmacéutica proporciona una orientación intuitiva paso a paso para las pruebas de garantía de calidad. Se pueden configurar rutinas de prueba para garantizar que se valide el rendimiento del sistema y que se capturen los resultados a fin de satisfacer los procedimientos internos y las normativas o los estándares externos de la industria.



## Mantenimiento del control: Recogida de datos históricos

Una función de "registro de sucesos de detección discriminada" garantiza que todos los datos de sucesos de detección se capturen y se registren en una pantalla de usuario fácil de interpretar. Los datos recopilados, que incluyen información sobre la hora y la fecha, se muestran en un formato codificados por colores para diferenciar claramente las pruebas de validación del rendimiento programadas (PPVR) y los sucesos de contaminación reales.



# Máxima eficiencia, mínimo tiempo de inactividad para conseguir la eficiencia operativa

Si garantiza que sus procesos de fabricación son robustos, eficientes y optimizados añadirá valor a su empresa y le permitirá destacar frente a sus competidores. Los sistemas de detección de metales Tablex-PRO constituyen un pilar vital para ayudarle a establecer procesos mejorados y eficiencia en la fabricación.



## El detector que se comunica directamente con el usuario

Los detectores de metales Tablex-PRO incluyen una función para comunicar mensajes importantes al personal clave de la empresa mediante exclusivas funciones de mensajería de texto con correo electrónico y SMS.

Los equipos de calidad pueden recibir mensajes que avisen de que se ha excedido el tiempo en que debía realizarse una determinada prueba de validación del rendimiento, hecho que puede afectar a la calidad del producto o suponer incumplimientos de las normativas. Mientras tanto, los equipos de mantenimiento pueden recibir información de advertencia procedente de la función de supervisión de estado del detector de metales que permite planificar el mantenimiento preventivo. De este modo, al evitar el tiempo de inactividad innecesario, se contribuye a mejorar la eficiencia.

## Tratamiento preventivo de los problemas

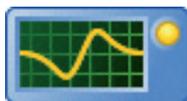
Los costes asociados a una interrupción de la línea debido a un fallo del sistema de inspección pueden tener una repercusión grave sobre el rendimiento de la empresa. El hecho de estar prevenido por lo que respecta a posibles problemas de interrupción de la línea le permite elaborar planes de emergencia para evitar interrupciones de la actividad no programadas, que suponen costes considerables.

Los detectores de metales Tablex-PRO emplean la avanzada tecnología de supervisión de estado, que analiza constantemente el rendimiento de los componentes principales del detector. Las advertencias identifican y destacan las tendencias negativas respecto a un posible problema antes de que se produzca un fallo real.

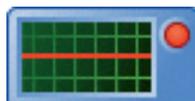
Las advertencias se comunican por medio de mensajes en pantalla y de una baliza de estado opcional claramente visible. Esto permite que la producción siga ininterrumpidamente hasta que se detenga el proceso de fabricación para solucionar el problema en el momento adecuado.



Buen estado del sistema



Advertencia inmediata



Situación de fallo



## Soluciones de recogida de datos automatizadas para ayudar en la conservación de registros

Los detectores Tablex-PRO ayudan a recopilar información recogiendo y almacenando automáticamente los datos de la producción en curso, lo cual nos permite construir una visión histórica detallada de la información de procesos crítica durante largos períodos de tiempo. Estos datos se muestran en forma de histogramas a todo color en la pantalla de funcionamiento. A diferencia de los sistemas de detección convencionales, Tablex-PRO permite tomar decisiones a partir de los datos recopilados y almacenados a lo largo de períodos extensos, con lo que cualquier decisión que se tome tendrá mucho más sentido.

## Mejora de los métodos de recogida de datos

Los detectores Tablex-PRO se pueden configurar para incorporar una toma de acceso a datos para permitir la conexión de dispositivos de impresión externos al equipo y la generación de resguardos. Estos datos se pueden almacenar como registros en copia impresa para poder consultarlos posteriormente.



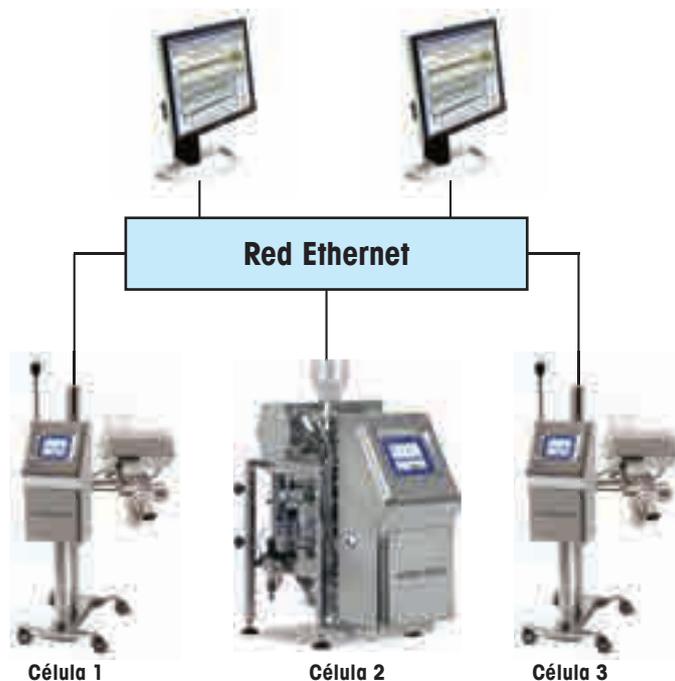
## Integración del sistema de gestión de planta

OPC DA es uno de los estándares que crece con más rapidez en el mundo para el intercambio de datos de control de procesos. Los detectores Tablex-PRO son compatibles con OPC y pueden comunicarse con gran cantidad de sistemas basados en SCADA y soluciones de software de gestión de planta.

La trazabilidad, la validación del rendimiento y la prueba del cumplimiento de las normativas se han convertido en requisitos esenciales para los equipos de detección de metales modernos. Los detectores Tablex-PRO están equipados con rutinas de software que le ayudan en la validación. Y, lo que es más importante, los detectores Tablex-PRO se pueden equipar con funciones de recogida de datos avanzadas que registran el uso del detector y proporcionan información sobre el paso del producto. El almacenamiento en memoria caché, las visualizaciones de histogramas y las comunicaciones Ethernet permiten utilizar el detector de metales como un útil dispositivo de recogida de datos.

## Capacidades de comunicación incomparables: Disponga de información detallada directamente en su escritorio

Cuando se precisa una recogida de datos más sofisticada, los detectores de metales Tablex-PRO pueden incorporar tecnología de conectividad avanzada. Esto se puede conseguir mediante una simple conexión en serie "de uno a uno" o recurriendo a la conectividad completa de la red Ethernet, que puede incluir funcionalidad inalámbrica.



## Soluciones de detección de metales para polvos finos y gránulos

**La inspección eficiente de productos farmacéuticos en polvo y granulares resulta tan importante como la inspección de comprimidos y cápsulas. Todas las características y ventajas de Tablex-PRO están disponibles en los sistemas de inspección de caída por gravedad de Pharma GF-PRO.**

### **Mayor flexibilidad gracias a un diseño compacto y a los diferentes tamaños de abertura**

Los detectores Pharma GF-PRO son de tamaño compacto, por lo que se pueden instalar en espacios muy restringidos. Las aberturas están disponibles en dos tamaños distintos para acomodar una gran variedad de pasos de producto.



### **Desviador completamente integrado para garantizar la eliminación de contaminantes**

Los detectores de caída por gravedad Pharma GF-PRO incorporan un dispositivo de rechazo de alta velocidad completamente integrado para desviar el flujo de producto contaminado. Los dispositivos de rechazo se pueden desmontar y volver a montar rápidamente sin necesidad de herramientas para facilitar la limpieza.



# Cualificación del equipo garantizada

## Documentación para conformidad



**En METTLER TOLEDO, somos conscientes de la importancia del cumplimiento de la normativa y la necesidad de la cualificación del equipo para cumplir con las exigencias y la legislación de la industria. Nuestro completo paquete de cualificación del equipo EQ Pac-PRO garantiza que las nuevas máquinas estén correctamente instaladas y ofrezcan todo su potencial tanto ahora como en el futuro.**

### **Soporte para la cualificación del diseño DQ Pac-PRO**

Nuestros expertos técnicos farmacéuticos pueden ofrecer orientación y asistir en el diseño para desarrollar la solución adecuada junto con la documentación necesaria a fin de cumplir el protocolo de cualificación de diseño (DQ) cuando sea necesario.

### **EQ Pac-PRO satisface los requisitos de IQ, OQ, PQ y MQ**

Los detectores Tablex-PRO y Pharma GF-PRO se suministran de serie con un paquete de documentación de cualificación EQ-Pac-PRO. La carpeta del sistema contiene protocolos completos de instalación, funcionamiento, rendimiento y mantenimiento. En el paquete EQ Pac-PRO se incluye un kit de prueba certificado para garantizar la conformidad en todo momento.

Estos protocolos los ejecutan ingenieros especializados de METTLER TOLEDO y pueden formar parte de la documentación de cumplimiento de la normativa.

### **EQ Pac-PRO: Aprecie los beneficios**

Un paquete de cualificación EQ Pac-PRO completamente ejecutado de METTLER TOLEDO proporciona:

- Conformidad con las normativas FDA, GMP y GAMP
- Certificación de verificación del rendimiento
- Rendimiento del sistema optimizado desde el primer día y a lo largo de la vida útil del equipo
- Mayor eficiencia del operario mediante una formación eficaz para familiarizar a los usuarios
- Documentación para supervisar el procedimiento y los requisitos de mantenimiento



**Más información sobre Safeline EQ-Pac**

[www.mt.com/safeline-eqpac](http://www.mt.com/safeline-eqpac)

## Flexibilidad total

### Detectores de metales para todas las aplicaciones farmacéuticas

Los detectores de metales METTLER TOLEDO Safeline proporcionan lo último en flexibilidad y ofrecen un alto grado de personalización que permite una fácil integración en cualquier proceso de fabricación de productos farmacéuticos independientemente de la aplicación.

Las soluciones de detección de metales de la industria farmacéutica incluyen:

#### Tablex-PRO



Disponible con sistemas de desviación lateral o de rechazo por compuerta para la inspección de comprimidos y cápsulas.

#### Pharma GF-PRO



Para la inspección de polvos finos y productos granulares en condiciones de caída por gravedad.

#### Integración del sistema

Todos los detectores de metales METTLER TOLEDO Safeline se pueden integrar completamente con los principales despolvadores de comprimidos y otros equipos de producción para proporcionar líneas de proceso farmacéuticas perfectas.

[www.mt.com/metaldetection](http://www.mt.com/metaldetection)

Para obtener más información

#### Mettler-Toledo S.A.E.

Miguel Hernández, 69-71  
08908 Hospitalet de Llobregat  
Barcelona  
España

Tel: +34 93 223 76 00  
Fax: +34 93 223 76 01  
Correo electrónico: [mtemkt@mt.com](mailto:mtemkt@mt.com)

Sujeto a cambios técnicos  
© 10/10 Mettler-Toledo S.A.E.  
Impreso en el Reino Unido  
SLMD-UK-BRO-ES-TABLEXPRO-1010

Windows es una marca registrada de Microsoft Corporation en los Estados Unidos y en otros países.