

Cualificación de equipos

En METTLER TOLEDO apreciamos la importancia del cumplimiento de normas reguladoras y la necesidad de cualificación de equipos para cumplir la legislación y las exigencias de la industria.

Nuestra exhaustiva cualificación de equipos EQ Pac garantiza que las nuevas máquinas se instalen correctamente y funcionen a plena capacidad tanto ahora como en el futuro.

EQ Pac contiene protocolos completamente documentados de Cualificación de instalación (CI), Cualificación de operatividad (CO) y Cualificación de funcionamiento (CF), más un kit de tests certificado para asegurar el cumplimiento continuo. Estos protocolos son ejecutados por técnicos especialistas de METTLER TOLEDO y pueden formar parte de la documentación del cliente de cumplimiento de la reglamentación.



Detección de metales



Tablex 2

Máximo rendimiento

Cumple las normas de la industria

Altamente flexible

www.mt.com/metaldetection

Visite nuestro sitio web, donde hallará más información

Tablex 2

Detección de metales para fármacos

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
e-mail: mtemkt@mtf.com

Sujeto a cambios técnicos
© 10/06 Mettler-Toledo Safeline Limited
Impreso en el Reino Unido
SLMD-UK-PO-BRO-TAB-1006

METTLER TOLEDO

Detección de contaminantes metálicos para fármacos

El más alto rendimiento, máxima sensibilidad y estabilidad

- Al estar diseñados y fabricados para cumplir las normas de la FDA y las GMP y satisfacer las exigencias de la industria farmacéutica, los sistemas de detección de metales Tablex 2 cumplen las secciones 210 y 211 de 21 CFR, y están listos para cumplir la sección 11 de la 21 CFR y facilitan el cumplimiento de la GAMP 4.

Líderes del mercado en sensibilidad y estabilidad

El uso de la compleja tecnología de la bobina de detección de SAFELINE, en combinación con las nuevas técnicas mejoradas de filtrado, ofrece una sensibilidad inigualable en línea para todo tipo de metales. Así, se detectan fácilmente contaminantes ferrosos y no ferrosos y aceros inoxidable que suelen ser difíciles de detectar.

Además, los sistemas Tablex 2 también pueden detectar contaminantes no esféricos como hilos metálicos de tamices y cribas, virutas y fragmentos de metal. Estos contaminantes pueden presentar un efecto de orientación que dificulta su detección mediante la mayoría de los demás detectores de metales.

El avanzado diseño de bobina y el software líder del mercado proporcionan también niveles excepcionales de estabilidad en línea, gracias a los cuales se reducen al mínimo las falsas alarmas y el rechazo de productos en buen estado.

Fácil de operar

La interfaz del operador consiste en un robusto panel de teclado de membrana que se controla mediante un intuitivo menú. Esta característica ofrece sencillas rutinas de configuración y un máximo control de los procesos de inspección mediante la plataforma de software Signature de calidad comprobada de SAFELINE.



Rutinas de validación de rendimiento

El software incorporado de validación de rendimiento indica cuándo debe realizarse una prueba programada del sistema. El software de validación del rendimiento facilita los protocolos de garantía de calidad orientando al personal paso a paso a través de rutinas de tests.

El software de confirmación de rechazo supervisa el funcionamiento de los sistemas de rechazo y activa una alarma, si el mecanismo de rechazo no funciona dentro del tiempo asignado para el rechazo.



Construcción de alta calidad

Al estar fabricadas con acero inoxidable pulido, las máquinas Tablex 2 tienen la robustez necesaria para satisfacer las exigencias siempre presentes en los entornos farmacéuticos.

Máxima versatilidad y movilidad

Las máquinas Tablex 2 están diseñadas para ofrecer un máximo de flexibilidad y ocupar muy poco espacio en planta, lo que permite su inserción en las áreas de espacio más reducido de las plantas farmacéuticas. Las robustas ruedas de bajo perfil facilitan la movilidad y el cabezal detector puede ajustarse fácilmente en todos los tres ejes para adaptarlo a cualquier configuración del equipo de proceso.

Opciones de rechazo

Se puede escoger entre dos dispositivos de rechazo intercambiables Tablex 2, para adaptarlos a todos los tipos de productos, aplicaciones y configuraciones.

Todos están diseñados y construidos conforme a las secciones 210 y 211 de la 21 CFR. Es posible suministrar una declaración de cumplimiento respecto a los materiales de construcción como parte de nuestro paquete de cualificación de sistemas EQ Pac. Estos dispositivos también suministran las siguientes prestaciones:

Genuina protección mecánica en caso de fallo en el suministro eléctrico

Para la máxima seguridad y tranquilidad del usuario, todos los dispositivos de rechazo Tablex 2 tienen una garantía de protección mecánica en caso de fallo en el suministro eléctrico.

Diseño limpio para una fácil limpieza

Los dispositivos de rechazo están diseñados para desmontarse fácilmente y armarse rápidamente sin necesidad de herramientas. Los elementos eléctricos de las unidades pueden extraerse por completo permitiendo así que las partes de contacto puedan sumergirse durante el lavado para una limpieza a fondo.

Conectividad

Los sistemas Tablex 2 pueden conectarse, mediante una conexión en serie o tecnología Ethernet, a una amplia variedad de sistemas de gestión de datos de fábrica. Esto permite la recogida y la transferencia de datos en tiempo real, lo que proporciona los siguientes beneficios:

Gestión a distancia – Cambio de la información y las configuraciones del producto.

Supervisión a distancia – Comunicación de eventos, por ejemplo, datos de los rechazos, tests de funcionamiento, aviso de fallos y advertencias.

Cumplimiento de normas reguladoras

– Registro de los datos de funcionamiento, rutinas de tests, etc. para el seguimiento de la información y comprobación de debida diligencia, y cumplimiento de la sección 11 de 21CFR.



Sistemas con desviador de charnela basculante (Tablex 2L)

- Cumplen las secciones 210 y 211 de 21CFR
- No hacen falta herramientas para el desmontaje
- Diseño limpio para fácil limpieza
- Genuina protección mecánica en caso de fallo en el suministro eléctrico
- Limpieza in situ con protección IP66
- Confirmación de rechazo como función estándar
- Corta longitud general de paso del producto
- Flujo del producto en línea recta
- Adecuados para tabletas delicadas de mayor tamaño



Sistemas con desviador lateral (Tablex 2S)

- Cumplen las secciones 210 y 211 de 21 CFR
- No hacen falta herramientas para el desmontaje
- Diseño limpio para fácil limpieza
- Genuina protección mecánica en caso de fallo en el suministro eléctrico
- Confirmación de rechazo como función estándar
- La más corta longitud general de paso del producto
- Limpieza in situ con protección IP65
- La configuración con desviación lateral permite su uso en instalaciones con reducido espacio vertical