



X-ray inspectieoplossingen
voor de farmaceutische industrie

METTLER TOLEDO

X-ray inspectie

Het juiste middel om productveiligheid te garanderen

We weten dat producenten in de farmaceutische industrie met veel verschillende problemen te maken hebben: u moet de productie-efficiëntie optimaliseren, de productkwaliteit handhaven om het risico van schadelijke terugroepacties te minimaliseren en voldoen aan alle strikte branchenormeringen.

Op basis van de jarenlange ervaring in verschillende takken van industrie, waaronder de farmaceutische, cosmetische en voedingsmiddelensector, kan METTLER TOLEDO Safeline X-ray voldoen aan uw specifieke vereisten en zodoende uw concurrentievoordeel vergroten.

X-ray systemen zorgen ervoor dat uw producten geen verontreinigingen bevatten en de hoogst mogelijke kwaliteit hebben met een zeer hoge productveiligheid en -integriteit. Hierdoor worden uw klanten ook beschermd.



Productveiligheid is een wettelijke verplichting en een kwestie van merkreputatie en imago

De ernst waarmee veiligheidskwesties worden beschouwd, wordt onderstreept door het grote aantal nationale en internationale wetten, regels en branchenormeringen, zoals HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) en GMP (Good Manufacturing Practice) en de normen die door de retailers worden gehanteerd. Door de juiste inspectieapparatuur deel te laten uitmaken van de bedrijfsaanpak van productveiligheid, kunnen producenten hun reputatie beschermen en aan de wettelijke verplichtingen voldoen.



Volledig geïntegreerde oplossingen die precies aan uw wensen zijn aangepast

Produceert u tabletten, capsules, medische producten, poeders of vloeistoffen? Safeline X-ray heeft precies de juiste standalone of volledig geïntegreerde aangepaste X-ray systemen voor uw toepassing. Ons interne technische team luistert naar uw vereisten en ontwerpt aangepaste oplossingen die aan uw specifieke behoeften voldoen.





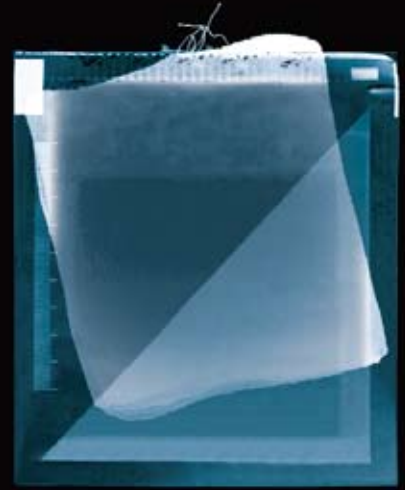
Vulniveau



Detectie van Ontbrekende Producten



Detectie van Verontreinigingen



Sealinspectie



X-ray inspectie ziet wat u niet kunt zien

Moderne X-ray systemen die heel veel functies tegelijkertijd uitvoeren verdedigen het product- en merkimage op meerdere fronten en detecteren vervuilende deeltjes. In een enkele doorgang bij hoge snelheden kunnen X-ray systemen verschillende inspectietaken tegelijkertijd uitvoeren.

X-ray systemen scannen automatisch het afgedichte eindproduct en bevestigen dat alle onderdelen aanwezig zijn. Tegelijkertijd worden productvreemde deeltjes of beschadigde producten opgemerkt en uitgeworpen. Dankzij deze uitstekende inspectiefunctie is het volgende mogelijk:

- De inspectie van afgedichte eindproducten in metaalfolie, blisterpakken, dozen, zakjes, zakken, glas en plastic containers, naast medische producten, strookproducten en verpompte producten
- De detectie van metaal, glas en zeer dicht rubber of plastic
- De ontdekking van ontbrekende en beschadigde producten/onderdelen (bijv. bijsluiters) of doseringen, zelfs in meerdere blisterpakken
- De inspectie van over- of ondervulling en de meting van de brutomassa of zonemassa van afgedichte eindproducten
- Controle van de sealafsluitingen op hoge snelheid

X-ray inspectie

Meer dan alleen vervuilende deeltjes opsporen

Detectie van verontreinigingen

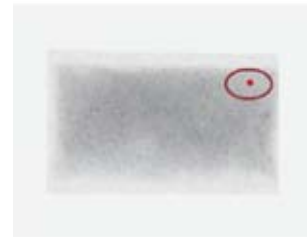
X-ray inspectietechnologie biedt buitengewone detectie van ferro-, non-ferro- en rvs-metalen plus de detectie van andere productvreemde deeltjes, zoals glas, steen, plastic, zoals teflon en rubbersamenstellingen, zoals viton.

Toepassingsvoorbeeld

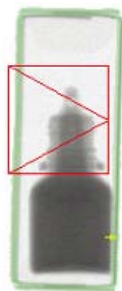
Een producent van geneesmiddelen in poedervorm die in gemetaliseerde foliezakjes worden verpakt, gebruikt een X-ray systeem om ferro-, non-ferro- en rvs-verontreinigingen aan het einde van de productielijn op te merken, wanneer de verpakking afgedicht is en de kans op verdere verontreiniging dus minimaal is. Dit zorgt voor een uitstekende productveiligheid, zelfs bij een verpakking van aluminium- of metaalfolie.



Verontreinigde plastic fles met capsules



Verontreinigd poeder in een foliezakje



Oogdruppels met een ontbrekende dop



Blisterpak met een gedeeltelijke, een geplette en een ontbrekende tablet

Ontbrekende of kapotte onderdelen identificeren

X-ray systemen kunnen kapotte, defecte of ontbrekende onderdelen opmerken. Producenten die hulp nodig hebben met de naleving van de FDA-regels en hun merk willen beschermen, kunnen een X-ray systeem gebruiken dat blisterpakken met tabletten op allerlei verschillende afwijkingen controleert (zoals verbrijzelde of ontbrekende blisterpakken) met een snelheid van 500 pakken per minuut.

Toepassingsvoorbeeld

Toen Pfizer Pharmaceuticals, LLC, de grootste producent van geneesmiddelen ter wereld, merkte dat een van de blisterpaklijnen een probleem vertoonde met gebroken tabletten met af en toe geplette of gevouwen blisterpakken in de verpakking, werd besloten een X-ray inspectiesysteem te installeren. Het geïnstalleerde X-ray systeem detecteert niet alleen diverse verontreinigingen waarna deze worden uitgeworpen, maar controleert ook de integriteit van product en verpakking.





Het vulniveau controleren en de massa berekenen

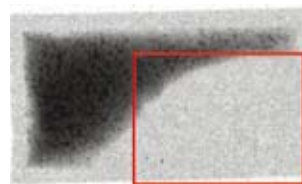
X-ray systemen kunnen de totale massa van een product en de individuele massa's in verschillende zones of compartimenten van een product meten, zelfs als het product in meerdere lagen is verpakt. Als de berekende massa binnen een vooraf ingesteld tolerantiebereik valt, is het product goed. Als de massa afwijkt, wordt het product uitgeworpen. De meting van over- en ondervullingen heeft gevolgen voor de productiekosten en de klanttevredenheid. Een X-ray systeem kan optioneel feedback aan de vulmachine leveren, zodat het vulniveau automatisch wordt aangepast. Dit vermindert de hoeveelheid weggegeven product, wat tot kostenbesparingen leidt.



Laag vulniveau van een tube crème

Toepassingsvoorbeeld

Een grote producent van geneesmiddelen gebruikt een X-ray systeem om de massa van poederzakjes te meten. Ook al zitten twee zakjes aan elkaar vast, toch kan het X-ray systeem de massa van elk individuele zakje meten. Door de massa van elk zakje te meten, zorgt het X-ray systeem ervoor dat de zakjes zijn afgevuld met de juiste hoeveelheid product.



Laag vulniveau van een poederzakje

Inspectie van gesealde producten

Het instrument van X-ray systemen voor de inspectie van afdichtingen kan productdeeltjes van niet meer dan 1 mm opmerken die in de afdichtingen vastgeraakt zijn. De veiligheid van farmaceutische producten wordt in gevaar gebracht door productdeeltjes of verontreinigingen die in de luchtdichte afdichtingen vast zitten. Deze deeltjes hebben een negatieve invloed op de kwaliteit van de afdichting. Als de afdichting niet langer luchtdicht is, kunnen de producten hun steriliteit verliezen. Maar dit nauwkeurige X-ray instrument is in staat om het vertrouwen van de consument en de producent in steriele en luchtdichte verpakkingen te verhogen, door afdichtingen op te merken waarin deeltjes vast zitten.

Toepassingsvoorbeeld

Op de productielijn van Advanced Medical Solutions in het VK (een leverancier aan de wereldwijde verbandmarkt), controleert een X-ray systeem de in papier en folie verpakte steriele verbanden. Dit X-ray systeem met dubbele functionaliteit zoekt verbanden die in de afdichtingen vast zitten en zorgt er tegelijkertijd voor dat het product vrij is van verontreinigingen.

Goed verband



Verbanden met product dat in de afdichting vast zit



Typische farmaceutische toepassingen die door X-ray systemen worden geïnspecteerd:

	Eindproducten	Strookproducten	Medische producten	Verpompte producten
Detectie van verontreinigingen	✓	✓	✓	✓
Massameting	✓	✓	✓	
Inspectie van het vulniveau	✓		✓	
Detectie beschadigde producten	✓	✓	✓	
Telling van productonderdelen	✓		✓	
Detectie van bijsluiters	✓		✓	
Inspectie van afgedichte producten	✓	✓		

Eindproducten



X-ray inspectiesystemen zorgen voor productveiligheid en -integriteit voor een groot aantal farmaceutische producten aan het einde van de productielijn, voordat ze worden verscheept. X-ray systemen merken dichte verontreinigingen en defecte producten op aan het einde van de productielijn. Toepassingen hiervan zijn zakjes, kartonnen dozen, potten, enz. X-ray systemen worden niet beïnvloed door verandering van producttemperatuur of vochtgehalte, wat bij traditionele inspectiesystemen wel het geval is. Dit zorgt voor een minimum aan valse uitwerpen.



Strookproducten



Blisterpakken en zakjes worden gewoonlijk in een strook geproduceerd, waarna ze worden afgesneden en hun definitieve eindverpakking krijgen. Het X-ray systeem voor strookproducten is ideaal om zo snel mogelijk na het afvulproces in de productielijn geïntegreerd te worden. Dit zorgt voor een snelle feedback naar de vulmachine, waardoor er zo min mogelijk zakjes verkeerd worden afgevuld. Safeline biedt het eerste X-ray inspectiesysteem ter wereld dat tegelijkertijd feedback levert over het vulniveau en de producten op het vulstation inspecteert. Dankzij de unieke variabele snelheidstechnologie kunnen massaberekeningen en de beeldnauwkeurigheid op peil blijven, ook bij een variabele snelheid.





Medische producten



X-ray inspectiesystemen kunnen een groot aantal medische producten inspecteren. X-ray systemen inspecteren de afgedichte eindverpakking en zorgen ervoor dat alle productonderdelen aanwezig zijn. Denk hierbij aan het juiste aantal naalden en spuiten in een doos, of de juiste stand van de vergrendeling van een astma inhalator, het juiste aantal contactlenzen in een doos of mogelijke verontreiniging en de kwaliteit van transfusiezakken.



Verpompte producten



X-ray inspectiesystemen kunnen worden gebruikt voor de inspectie van verpompte producten, gewoonlijk slurry's, halfvaste en vloeistoffen voordat ze definitief worden verpakt en er waarde aan het product is toegevoegd. X-ray inspectiesystemen voor verpompte producten worden gebruikt om producten in een vroege productiefase te inspecteren, om verspilling te voorkomen en kosten te besparen. Het detectieniveau is uitstekend, omdat het product homogeen en de inspectiediepte klein is. Voorbeelden van verpompte producten zijn crèmes, gels en vloeibare geneesmiddelen.

Wereldwijd onderhoudsnetwerk

Voor totale gemoedsrust



Elke goede relatie is gebaseerd op een positieve intentie – een wederzijdse bereidwilligheid om elke kans op constructieve wijze aan te pakken en om in elke fase naar verbeteringskansen te zoeken. Een collectieve verantwoordelijkheid!

Deze aanpak is duidelijk, vanaf het moment dat we een van onze X-ray inspectiesystemen bij u installeren. Onze ingenieurs bieden oplossingen die zijn ontwikkeld op basis van sleutelementen die de hoekstenen zijn van een consistent ondersteuningspakket van wereldklasse.

Verbetering van de Overall Equipment Effectiveness (OEE)

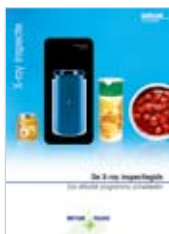
OEE is een essentieel element voor de farmaceutische sector en verbeteringen van de OEE zorgen voor een betere efficiëntie, een betere kwaliteit en lagere kosten. X-ray inspectieoplossingen ondersteunen de producenten op weg naar een OEE-status van wereldklasse.

Standaard serviceproducten

We hebben een compleet assortiment standaard serviceovereenkomsten die geschikt zijn voor alle mogelijke

toepassingen of productievereisten. Deze overeenkomsten zijn zeer flexibel en kunnen aan uw behoeften worden aangepast.

- **Uitgebreide overeenkomst** - Volledig inclusief met voorspelbare servicekosten gedurende het productleven, zoals reserveonderdelen, arbeids- en voorrijkosten.
- **Standaard overeenkomst** - Net als de uitgebreide overeenkomst, inclusief toegang tot een volledig assortiment reserveonderdelen.
- **Basisovereenkomst** - Kosteneffectieve aanpak voor gepland, routinematig onderhoud en bezoeken voor prestatiecontrole.
- **Aangepaste overeenkomst** - Flexibele serviceovereenkomst, speciaal ontworpen voor de unieke vereisten van onze klanten.



Voor meer informatie over X-ray inspectie en hoe uw bedrijf ervan kan profiteren, kunt u een GRATIS exemplaar van onze uitgebreide X-ray inspectiegids aanvragen.

Ga naar
www.productinspectie.nl



Wilt u uw product laten testen?
Bel +31 (0) 73 548 11 88
"GRATIS producttests"

www.mt.com/safeline-xray

Meer informatie

Mettler-Toledo Product Inspection B.V.

Het Sterrenbeeld 48
5215 ML 's-Hertogenbosch
Nederland

Telefoon verkoop: +31 (0)73 548 11 88
Telefoon service: +31 (0)73 548 11 80
Fax verkoop: +31 (0)73 548 11 90
E-mail: info.nl@mt.com

Technische wijzigingen voorbehouden
©04/2010 Mettler-Toledo Safeline X-ray Ltd.
Gedrukt in GB

