



Розширення можливостей контролю якості для фармацевтичної промисловості

Компанія Universal Pack приділяє велику увагу контролю якості, аби гарантувати, що пакувальне обладнання для виробництва монодоз відповідає найвищим стандартам фармацевтичної промисловості. Компанія запровадила суворий контроль якості протягом усього процесу виробництва та тестування.



Ранні етапи: контроль якості в процесі виробництва

Починаючи з постачальників компонентів і матеріалів, Universal Pack дотримується суворих критеріїв відбору та оцінки постачальників. Компанія залучає тільки перевірених постачальників, які працюють за високими стандартами якості та відповідно до галузевих норм. Universal Pack власними силами виробляє більше 80% високоякісних компонентів, які прохо-

дять випробування у метрологічному кабінеті.

У процесі виробництва Universal Pack дотримується протоколів ретельного контролю якості. Кваліфіковані техніки та інженери уважно стежать за кожною стадією виробництва, щоб гарантувати, що обладнання створене з високою точністю. Компанія проводить ретельні дослідження, виконує функціональні випробування та перевіряє дотримання проектних специфікацій і стандартів безпеки.

Перевірка, серіалізація та ефективність

Досвід, набутий у тривалій партнерській взаємодії з великими фармацевтичними корпораціями, допоміг нам розробити найбільш ефективні системи з точки зору управління виробництвом, відстеження продукції та відповідності чинним нормам. Цей процес постійного зростання та запровадження інновацій відображається у високоякісних інтегрованих автоматичних пакувальних лініях виробництва нашої компанії.

Крім того, Universal Pack використовує передові технології та інструменти контролю якості для перевірки ефективності пакувального обладнання, яке встановлюється всередині або в кінці лінії. Відповідні програми охоплюють динамічні та статичні контрольні ваги для саше та стіків із автоматичним відбракуванням упаковок із хибною масою, зчитувачі штрихкодів на колушках, зчитувачі штрихкодів на вкладишах і картонних коробках, камери для OCV/OCR, нанесення та перевірку контролю першого відкриття, маркування та контроль



маркування на ящиках, перевірку закриття клапанів.

Для відстеження будь-якого товару, виробленого на пакувальній лінії компанії, здійснюються процеси серіалізації та агрегації, щоб забезпечити відстеження продукту шляхом присвоєння унікальних ідентифікаційних кодів окремим фармацевтичним одиницям із метою забезпечення ефективного відстеження та автентифікації продуктів у всьому ланцюжку постачання та сприяння швидким і цілеспрямованим діям у разі відкриття або виникнення проблем з якістю. Усе це підвищує безпеку для пацієнтів і мінімізацію перебоїв у ланцюжку поставок.

Валідація, сертифікати та відстеження

На кожен окремий компонент ми наносимо унікальний код, який надає повністю відстежуємо та надаємо документацію, що підтверджує його відповідність нормам фармацевтичної галузі. Основний список включає: сертифікати всіх матеріалів і деталей, що контактують із продуктом, сертифікати зварювання, сертифікати щодо калібрування та повної відстежуваності всіх деталей. Положення виходить за рамки останніх сертифікатів для підтвердження якості та



відповідності компонентів, оскільки воно поширюється на інші документи, що стосуються конструкції та ефективності лінії. Цей список можна продовжити: IQ (Кваліфікація встановлення), OQ (Кваліфікація роботи), PQ (Кваліфікація продуктивності), FDS (Особливості функціонального дизайну), HDS (Особливості конструкції апаратного забезпечення) та аналіз ризиків, спеціальні протоколи FAT і SAT.

Як основними складовими заходів безпеки у фармацевтичній про-

мисловості також можна послуговуватися системами безпеки для керування доступом і записаними даними на виробничій лінії. Клієнти можуть керувати різними рівнями доступу, завдяки чому обладнання відповідає вимогам CFR 21, Частина 11. ■



ДОВІДКА ПРО КОМПАНІЮ

Universal Pack — міжнародний еталон у галузі упаковки. Компанія має більш ніж 50-річний досвід проєктування та виготовлення вертикальних пакувальних машин і повністю автоматичних ліній для пакування продуктів харчової, фармацевтичної, хімічної та косметичної промисловості в монодозне пакування.

Має представництва в більш ніж 150 країнах, де встановлено понад 8000 систем. Виробник пропонує найсучасніші рішення для будь-якого типу пакування: стіки, 4-сторонні саше, фігурне пакування та картонні коробки.

Отже, Universal Pack надає пріоритет контролю якості протягом усього процесу виробництва та тестування. Запроваджуючи суворі протоколи контролю якості, використовуючи передові технології та дотримуючись міжнародних стандартів, компанія гарантує, що її пакувальне обладнання відповідає найвищим стандартам якості у фармацевтичній промисловості. Таке дотримання якості дозволяє Universal Pack надавати надійні, ефективні та безпечні пакувальні рішення своїм клієнтам.



Bütlер & Partner /Bü.
Process & Packaging Equipment

Регіональний представник

«Бютлер & Партнер» — швейцарська компанія, представник провідних європейських виробників процесного та пакувального обладнання для фармацевтичної, косметичної, хімічної та харчової/кормової індустрії

