

5 Lösungen für zuverlässige Compliance und Qualität

1 Datenintegrität als Designprinzip
Nahtlose Integrität für Ihre Prozesse



2 Ist Qualität entscheidend
Bauen Sie auf PFK-Bodenwaagen



3 Effiziente SQC-Lösungen
Standalone oder vollständig netzwerkbasierend



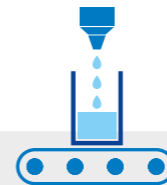
4 Compliance von Anfang bis Ende
Rückverfolgbares Abfüllen und Protokollieren

5 Sorgenfrei durch den Auditprozess
Risikobasierte Prozessüberprüfung

Datenintegrität in Ihren Prozess integriert 4 bewährte Lösungen

Mit diesen bewährten Datenintegritätslösungen können Sie die Qualität der Daten verbessern und eine einfachere Compliance sicherstellen. Des Weiteren schaffen Sie einen robusteren und effizienteren Herstellungsprozess für pharmazeutische Produkte.

White Paper zur Datenintegrität
Drei Wege zur sicheren Integrität
Ihrer Wägedaten
www.mt.com/ind-data-integrity



Dosierbereich

Herausforderung

Die Gründe für Schwachstellen liegen häufig bei ungenauen Messungen, der Zugabe falscher Materialien, der unkorrekten Kennzeichnung oder verloren gegangener Dokumentation. Erfahrungsgemäss sind manuelle Eingaben fehleranfälliger als automatische Methoden. Mit unseren Softwarelösungen können Sie die Kontrolle über Ihre Workflows übernehmen und für eine sichere und konsistente Qualität sorgen.

Lösung

FormWeigh.NET® bietet eine vollständige Rezeptierkontrolle mit optischen Anzeigen, die Bediener durch den Prozess des Rezeptwägens führen. Das System erfasst Gewichtswerte automatisch und speichert sie in einer zentralen Datenbank. Das Paket wird durch Qualifizierungshandbücher und -checklisten abgerundet und hilft Ihnen dabei, Ihren Validierungsprozess zu beschleunigen.

www.mt.com/Formweigh

Waagen in der Produktion

Herausforderung

Waagen befinden sich an kritischen Punkten im gesamten Herstellungsprozess. Sie helfen bei der Erfassung relevanter Daten, einschliesslich der Verifizierung der Aufzeichnungszeit gemäss GMP-Richtlinien. Mit unseren Lösungen können Daten elektronisch gesammelt und gespeichert werden – und die ALCOA-Prinzipien effizienter eingehalten werden.

Lösung

IND780-Terminals können in ein Netzwerksystem integriert werden und ermöglichen Bedienerzugriffkontrolle und automatische Datenerfassung und -übertragung. Sie unterstützen eine Vielzahl von Automatisierungsprotokollen und können einfach auf Ihren Herstellungsprozess angepasst werden.

www.mt.com/IND780

Abfüllanlage

Herausforderung

An der Abfüllanlage werden Qualitätsparameter der Arzneimittel festgehalten. Dazu gehören das Abfüllgewicht, die Tablettenhärte und der pH-Wert. Diese Freigabekriterien für Chargen müssen genau dokumentiert werden, um einem sehr umfassenden Qualitätskontrollprozess gerecht zu werden. Wenn eine statistische Methode verwendet wird, müssen Prüfpläne, Prüfmethode und alle Ergebnisse ohne nichtdokumentierte Änderungen aufgezeichnet werden.

Lösung

FreeWeigh.NET, eine Netzwerklösung zur statistischen Qualitätskontrolle, erfüllt all diese Anforderungen. Die zentralisierte Verwaltung von Prüfplänen, eine zentrale Benutzerverwaltung und elektronische Unterschriften sorgen für einen konformen und effizienten Qualitätskontrollprozess.

www.mt.com/Freeweigh

Serialisierung und Aggregation

Herausforderung

Die Vorgabe einer Serialisierung in der Industrie hat Hersteller unter Druck gesetzt, die Compliance-Anforderungen einzuhalten. Gemäss den Vorgaben müssen alle Serialisierungsdaten an einem sicheren Ort gespeichert werden, damit andere Instanzen an der Lieferkette die Produktauthentizität verifizieren können. Hierzu sind Investitionen in geeignete Hardware- und Softwarelösungen erforderlich.

Lösung

Die Lösungen von METTLER TOLEDO erfüllen die Serialisierungs- und Aggregationsanforderungen. Durch die Systeme werden Packungscodes und -etiketten automatisch zugeordnet, die Ablesbarkeit von Codes wird verifiziert und Daten zur Einhaltung gesetzlicher Vorschriften werden erfasst. Die Daten werden gesammelt und in einer sicheren Datenbank gespeichert, die eine vollständige Konnektivität und Integration mit ERP-Systemen bietet.

www.mt.com/PCE

Ist Qualität entscheidend verlassen Sie sich auf einen kompetenten Partner

Als sich die Reig Jofré Gruppe, ein führendes Entwicklungs- und Fertigungsunternehmen von pharmazeutischen Präparaten mit Sitz in Spanien, entschied, ihre Produkte auch auf dem US-amerikanischen Markt anzubieten, stellte die Anpassung von Prozessen und Einrichtung zur Einhaltung von Vorschriften der U.S. Food and Drug Administration (FDA) eine besondere Herausforderung dar.

Die Reig Jofré Gruppe konzentriert sich auf vier Bereiche: Industrielle Dienstleistungen, Pharma, Forschung und Entwicklung sowie Biotech Services. Am bedeutendsten Produktionsstandort in Barcelona fertigt das Unternehmen gefriergetrocknete und sterile Probengefäße sowie Flüssigkeiten, Sirup, feste und halb feste Stoffe.

Vielseitige Wägebereiche sorgen für erhöhte Flexibilität

Laut Luis Alonso, Technischer Leiter von Reig Jofré, war eines der wichtigsten Projekte bei diesem Vorhaben die Entwicklung eines neuen Wägebereichs, der ausreichend Flexibilität für die Zusammenarbeit mit Drittkunden bietet. Beim Design des neuen Wägebereichs mussten Material- und Personalflüsse sowie internationale

Auflagen und Richtlinien berücksichtigt werden. Darüber hinaus waren auch die nahtlose Anbindung der Wägestrukturen sowie eine einfache Integration in bestehende Rezeptur- und Bestandsverwaltungssysteme entscheidend. Anhand dieser Voraussetzungen entwickelte METTLER TOLEDO drei Wägeräume. Der erste Raum wurde insbesondere zum Wägen von potentiell aktiven Substanzen in einer sterilen Umgebung eingerichtet. Darüber hinaus wurde der Raum so angepasst, dass ein Wägen von lichtempfindlichen Materialien möglich ist.

Sicheres Wägen in Gefahrenbereichen

Der zweite Wägeraum ist als Ex-Bereich der ATEX Zone 2/22 klassifiziert und er-

möglicht das Wägen von leicht brennbaren Stoffen wie Alkohol. Im dritten Wägeraum werden orale und topische Produkte gewogen. Zudem wurde ein separater Raum zum Wägen von geschlossenen Fässern eingerichtet, sodass diese nicht geöffnet werden müssen. Bei diesem Raum gibt es, anders als bei den drei Wägestationen, keine laminare Strömung.

Bei Reig Jofré kamen bereits Produkte von METTLER TOLEDO zum Einsatz und so wandte man sich aufgrund der bestehenden Beziehung und des exzellenten Rufs für Unterstützung bei der Planung und Umsetzung dieses ehrgeizigen Projekts an das Unternehmen. Die bestehenden KC120 Wägeplattformen von METTLER TOLEDO wurden angepasst und sowohl mit An-

wendungsterminals als auch X4002SX Präzisionswaagen erweitert. Diese Installation ist vollständig konform mit den Ex-Bereichen der Zone 2/22 und konnte nahtlos in die bestehenden Bestandsverwaltungs- und Rezeptursysteme integriert werden. Ausserdem erfüllen die Instrumente und Softwarelösungen die Anforderungen der gemäss FDA-Vorschriften erforderlichen Zertifizierungen. Alle Kalibrierungen wurden vom METTLER TOLEDO Serviceteam durchgeführt. Darüber hinaus wurde auch ein Servicevertrag mit dem Team abgeschlossen.

Ein breites Sortiment in Kombination mit globaler Präsenz

„Als erstes mussten wir alle sorgfältig festgelegten Projektfristen einhalten, um beim Wechsel vom alten zum neuen System Produktionsunterbrechungen zu vermeiden“, erklärt er. „Zweitens benötigten wir ein umfassendes Sortiment, das sowohl die gesetzlichen Anforderungen als auch die hohen Qualitätsstandards von Reig Jofré erfüllte; und zuletzt war eine weltweite Bereitstellung der Instrumente notwendig sowie der lokale Support auf Vertriebs- und technischer Ebene und umfangreiche Softwareerfahrung und -kenntnisse“, so Ramirez. „Ebenso wichtig wie diese Kriterien ist auch unser gegenseitiges Vertrauensverhältnis mit METTLER TOLEDO, das sicherlich auch zum Erfolg des Projekts beigetragen hat.“

www.reigjofre.com
▶ www.mt.com/pfk9



Zum Wägesystem von METTLER TOLEDO gehören Boden- und Tischwaagen sowie ein Wägeterminal.



Ihre ideale Dosierstation
Vermeiden Sie den kostspieligen Verlust ganzer Chargen mit einer optimierten Dosierstation – unser Applikationshinweis zeigt, wie!
www.mt.com/ind-dispensing-station



Standalone oder vollständig netzwerkbasierter SQC – konform, effizient und anpassbar

FreeWeigh.Ner® Softwarelösungen können all Ihre Bedürfnisse in puncto Qualitätskontrolle erfüllen – unabhängig davon, ob Sie mit einer Einzelstation oder eine vollständig netzwerk-basierten Produktionslösung arbeiten. FreeWeigh.NET Compact bietet ein zuverlässiges, praktisches SQC- und SPC-System bei einer Einzelstation. Wenn die Produktion wächst, kann es einfach zu einem vollständigen Netzwerksystem ausgebaut werden.

www.mt.com/SQC

Unsere Lösungen



Unsere Standalone-Lösung

FreeWeigh.Net Compact ist eine computergestützte Standalone-Software zur Kontrolle und Feinabstimmung Ihrer Prozesse. Im Basispaket sind ein Chargenmanagementmodul sowie eine horizontale und vertikale Wägefunktion für Multikomponenten enthalten. Zu den Vorteilen zählen:

- SQC-Lösung für eine Einzelstation, die eine einfache Einrichtung, Bedienung und Anpassung an Ihren Prozess bietet
- Validierungssupport und Compliance mit GMP-, EU- und FDA-Vorschriften
- Schnelle und einfache Aufrüstung zu vollständigem FreeWeigh.Net-System mit wachsenden Prozessen

www.mt.com/Freeweighnet-compact



Unsere vollständige Netzwerklösung

FreeWeigh.Net ist eine leistungsstarke SQC-Netzwerklösung zur fabrikweiten Datenerfassung mit einer MS SQL-Datenbank und weitreichenden Erweiterungsmöglichkeiten. Mit FreeWeigh.NET können Sie Chargenabfälle vermeiden und zusätzliche durch Ad-hoc-Dokumentation beliebiger Posten die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zeigen. Zu den Vorteilen zählen:

- Abschluss von Qualitäts- und Prozesskontrolle mit einem flexiblen und skalierbaren Client-Server-Netzwerk
- Automatisierte Chargenfreigabe und umfassende Aufzeichnungsfunktionen
- Konnektivität mit Drittanbietergeräten, einschliesslich Tablettenprüfgeräten, SPS und Steuerungen.

www.mt.com/Freeweighnet



Ihre Vorteile von beiden Lösungen

Profitieren von präziser Produktionskontrolle

FreeWeigh.Net reagiert schnell auf Abweichungen und informiert Sie per E-Mail oder SMS. So können Sie Rohstoffverschwendung reduzieren. Des Weiteren kann die Inhaltskontrolle mit der Eigenschaftenprüfung und Daten von kritischen Kontrollpunkten ergänzt werden. Ein weiterer Vorteil ist, dass Prozessunterbrechungen durch die Trendüberwachung des optionalen SPC-Moduls vermieden werden können.

Sicherstellen von Compliance und Datenintegrität

FreeWeigh.Net bietet Funktionen zur vollständigen Einhaltung von FDA 21 CFR Part 11 und EU Annex 11, einschliesslich Benutzerverwaltung, elektronischer Unterschriften und Audit Trail. Durch die umfassende Dokumentation und zusätzliche Dienste wird eine effiziente Softwarevalidierung ermöglicht.



Einhaltung der Vorschriften von Anfang bis Ende Rückverfolgbares Abfüllen und Protokollieren

Ein indisches Pharmaunternehmen benötigte sichere Datenausdrucke von Waagen zum Abfüllen in Ex-Bereichen. Eine massgeschneiderte eigensichere Wägelösung gewährleistet Arbeitssicherheit und ermöglicht eine rückverfolgbare Protokollierung, wodurch die Produktivität verbessert wird und mehr Zeit für mehrwertschaffende Tätigkeiten bleibt.

Ein Pharmaunternehmen* mit Sitz in Indien entwickelt, produziert und verkauft Ausgangsmaterialien, Zwischenprodukte und Wirkstoffe für Antinfektiva und sonstige Arzneimittel. Bei diesen Prozessen werden u. a. potentiell explosive Stoffe gehandhabt. Die Mitarbeiter bereiten diese Stoffe zur Auslieferung in explosionsgefährdete Bereiche nach ATEX Zone 1/21 und 2/22 vor.

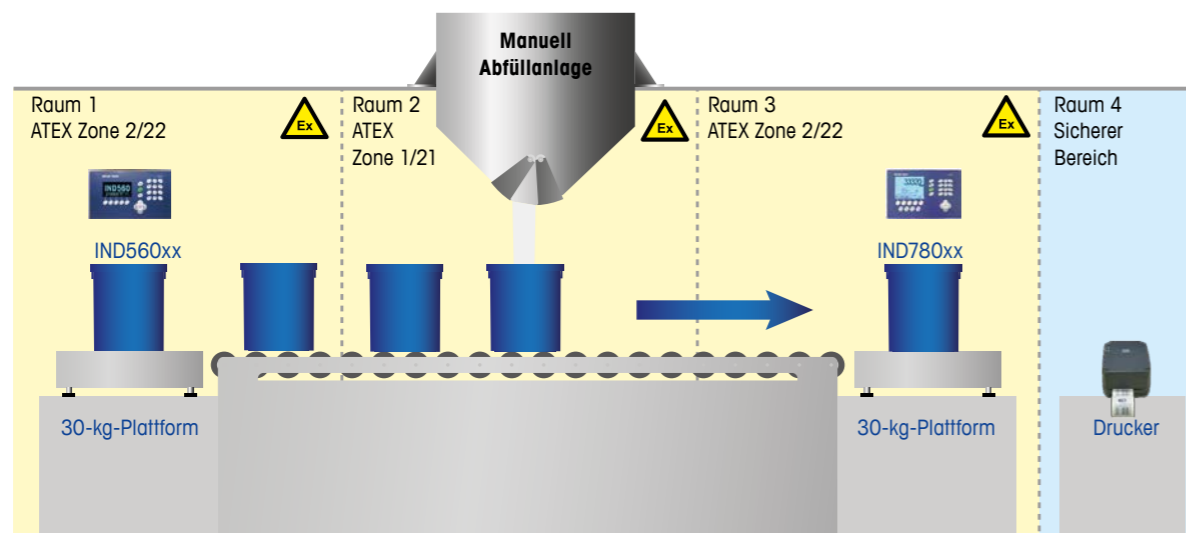
Ineffiziente manuelle Dokumentation

Vor der Auslieferung müssen die Bediener das Gewicht der einzelnen ausgehenden Behälter überprüfen. Sie behalten ein Protokoll

für interne Aufzeichnungen und versenden eine Kopie, auf der das versendete Material angegeben ist. Diese Methode war zwar effektiv, jedoch gab es dabei ein Problem. Aufgrund der Gefahr, die mit der Arbeit in Ex-Bereichen verbunden ist, werden alle Aufzeichnungen per Hand vorgenommen. Diese handschriftlichen Notizen mussten am Ende der Schicht stets in Tabellen eingetragen werden. Bei diesem Prozess bestand nicht nur das Risiko von menschlichen Fehlern, sondern er war zudem extrem zeitaufwändig. Diese Zeit hätten die Mitarbeiter zur Durchführung anderer mehrwertschaffender Tätigkeiten nutzen können.

Ein komplexer Prozess

Der Prozess wurde durch den erforderlichen Drei-Raum-Prozess des Unternehmens erschwert. In Raum 1, der als Zone 2/22 klassifiziert wurde, werden leere Behälter gewogen und auf ein Förderband gestellt. Das Band transportiert die Behälter in Raum 2, ein als Zone 1/21 klassifizierter Bereich, in dem bis zu 20 kg abgefüllt werden. Schliesslich werden die gefüllten Behälter in einen weiteren, nach Zone 2/22 klassifizierten Bereich, Raum 3 befördert, wo sie erneut gewogen werden. Der Unternehmensverwaltung ist es gelungen, eine kostengünstige Möglichkeit zu finden, um diesen



In der Abbildung sind eine Abfülllinie mit den Wägeterminalmodellen IND560xx und IND780xx für den Einsatz in Ex-Bereichen sowie ein Drucker für Sicherheitsbereiche entsprechend den Anforderungen des Kunden dargestellt.



mehrschrittigen, papierbasierten Prozess durch elektronische Protokollierung und das Ausdrucken rückverfolgbarer Protokolle zu ersetzen.

Integrierte Dokumentation

Die Lösung, mit der sich Protokolle direkt über eigensichere Waagen erstellen lassen, lieferte Deepak Pal, Vertreter von METTLER TOLEDO India. Während der Drei-Raum-Prozess unverändert bleibt, umfasst die neue Gerätekonfiguration für die Abfülllinie (Abbildung 1) folgende Komponenten:

- Eine PBA430-Plattform mit 30 kg Füllkapazität und IND560-Wägeterminal ist in Raum 1 installiert, in dem der zuständige Mitarbeiter leere Behälter tariert.
- Die Waage ist über ein RS485-Kabel an ein IND780-Wägeterminal mit einer weiteren PBA430-Wägeplattform in

Raum 3 angeschlossen. Hier erhält und bestätigt der Mitarbeiter das Nettogewicht nach dem automatischen Abfüllprozess in Raum 2.

- Die Daten von beiden Waagen werden im IND780-Terminal gespeichert.
- Die Ausdrucke werden in einem nahegelegenen sicheren Bereich über einen Epson-Drucker generiert, der mit einem RS232-Kabel verbunden ist.

Sichere und vorschriftskonforme Verarbeitung

Durch die Eigensicherheit der neuen Einrichtung werden die Standards für explosionsgefährdete Bereiche eingehalten und die Arbeitssicherheit verbessert. Mit den neuen Waagen und Protokollierfunktionen wird eine lückenlose Rückverfolgbarkeit gewährleistet. Alle Produktdaten, Chargennummern, Verarbeitungsdatum/-uhrzeit

sowie Tara-/Bruttogewicht werden zur internen Qualitätskontrolle und zur Aufzeichnung von Kundendaten zusammengestellt.

Dank des Beratungsservices von Pal und weiteren Vertretern von METTLER TOLEDO, konnte die Verwaltung eine Lösung finden, die sie zuversichtlich macht. Zudem spart das Unternehmen zwei Arbeitsstunden pro Tag für die Bedienung sowie zusätzlich für die Vermeidung von Bedienungs- und Dokumentationsfehlern.

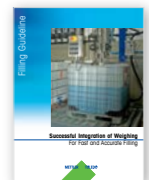
„Die Unternehmensverwaltung konnte das Budget sichern und die Anlagen und Systeme, für die sie sich entschieden hat, werden sich in den kommenden Jahren um ein Vielfaches rentieren“ so Pal.

► www.mt.com/ind560x
► www.mt.com/ind780

Wägetechnologie für Abfüllvorgänge

Wägen ermöglicht beste Resultate für Ihre Abfüllanforderungen. Laden Sie den Leitfaden für die ersten Schritte herunter!

► www.mt.com/ind-large-volume-filling-guideline



Erfolgreiches Audit Risikobasierte Prozessüberprüfung

Können Sie eine fundierte Antwort geben, wenn ein Auditor diese Frage stellt: „Warum verwenden Sie zum Kalibrieren der Waage dieses Gewicht?“ Wenn es um ihre routinemässigen Waagenprüfungen und Wägeprozesse geht, hat die Klosterfrau Healthcare Group stets eine fachkundige Antwort parat, sodass das Bestehen von Audits in der streng regulierten pharmazeutischen Industrie kein Problem mehr darstellt.

Laden Sie unsere neue Checkliste herunter
www.mt.com/ind-performance-verification-checklist

Seit mehr als 200 Jahren ist die Klosterfrau Healthcare Group mit Sitz in Deutschland in der Entwicklung, Herstellung und dem Vertrieb pharmazeutischer Produkte tätig. Ihr Portfolio vereint traditionelle Heilmittel mit modernen Arzneimitteltherapien und umfasst mehr als 30 Marken und knapp 220 rezeptfreie Produkte.

An seinem Standort in Berlin betreibt das Unternehmen hochmoderne Produktionslinien. Ob in der Qualitätskontrolle oder in der Produktion – Waagen sind ein integraler Bestandteil des Prozesses. Jede einzelne im Einsatz befindliche Waage muss regelmässig kalibriert und qualifiziert werden, damit die Vorschriften eingehalten werden können.

muss darauf geachtet werden, dass die Waage für die jeweilige Anwendung geeignet ist, und zum Anderen muss diese Eignung durch eine fundierte Dokumentation für Auditoren nachweisbar sein. Zudem müssen die Bediener nach gültigen Standardarbeitsanweisungen geschult werden, damit die regelmässigen Prüfungen, Kalibrierungen und Qualifizierungen genau durchgeführt werden.

Die Herausforderung der Konformität

Die Herausforderung für Claudia Brostmeyer, Head Quality Control am Standort Berlin, besteht darin, dafür zu sorgen, dass an allen Arbeitsplätzen, unabhängig von ihren Prozessen und Zuständigkeiten, die Kalibrierung und Qualifizierung von Wägesystemen nach den strengen Standards der Good Manufacturing Practice und der Good Laboratory Practice erfolgt.

Als Brostmeyer von der Good Weighing Practice™ (GWP®) Verification von METTLER TOLEDO erfuhr, erkannte sie unmittelbar, dass dieses Verfahren ihr Arbeitsleben erleichtern würde. „Die GWP ist ein gut durchdachtes und anerkanntes Konzept, das für unseren Bedarf an Verifizierungsverfahren für Wägesysteme eine wissenschaftliche Grundlage darstellt“, so Brostmeyer.

Das Betreiben einer normkonformen Wägestation ist komplexer, als es auf den ersten Blick scheint. Zum Einen

Risikobasierte Prozesssicherung
 Nachdem METTLER TOLEDO bei Klosterfrau am Standort Berlin eine



GWP Verification durchgeführt hatte, erhielt Brostmeyer die Ergebnisse dieser risikobasierten Bewertung sowie Testempfehlungen für jede einzelne Waage. „Mir gefällt am Verification-Dokument, dass es eindeutig angibt, ob das Gerät für den jeweiligen Prozess geeignet ist. Zudem enthält es Empfehlungen darüber, welche Tests in welchen Abständen mit welchen Prüfgewichten durchgeführt werden sollten“, so Brostmeyer. „Dadurch kann ich Bediener und Wartungsmitarbeitern bessere An-

weisungen zu den richtigen Testverfahren geben.“ Kurz nachdem METTLER TOLEDO die Wägesysteme überprüft hatte, wurde der neue Prozess durch ein Produktionsaudit auf den Prüfstand gestellt, wobei er keine Fragen offen liess.

www.klosterfrau.de
www.mt.com/gwp-verification



Know-how in Reichweite

Informieren Sie sich in unserem Ressourcen-zentrum über normkonformes Wägen in der pharmazeutischen Industrie. Sie können auf verschiedenste Medien zugreifen: White Papers, Videos, Webinare usw.

Webinare:

In diesen werden die aktuellsten gesetzlichen Bestimmungen und Sicherheitsanforderungen sowie technische Entwicklungen behandelt.

Leitfäden:

Die neuesten Informationen, um Sie bei der Einhaltung von Vorschriften einfacher und effizienter zu unterstützen.

Videos:

Verbesserung von Effizienz und Genauigkeit in Wäganwendungen.

Besuchen Sie noch heute Ihr Wissenszentrum!

► www.mt.com/ind-pharma-compliance



METTLER TOLEDO Group

Industrial Division

Ansprechpartner vor Ort: www.mt.com/contacts

Technische Änderungen vorbehalten

©03/2019 METTLER TOLEDO. Alle Rechte vorbehalten

Dokumentnummer 30453286

MarCom Industrial

www.mt.com

Mehr Informationen