

# 5 确保合规性和质量的大解决方案

1 确保数据可靠性的解决方案  
如何融入自己的流程之中

---



2 当质量是重要指标时  
信赖 PFK 平台秤

---



3 高效 SQC 解决方案  
从独立到完全联网

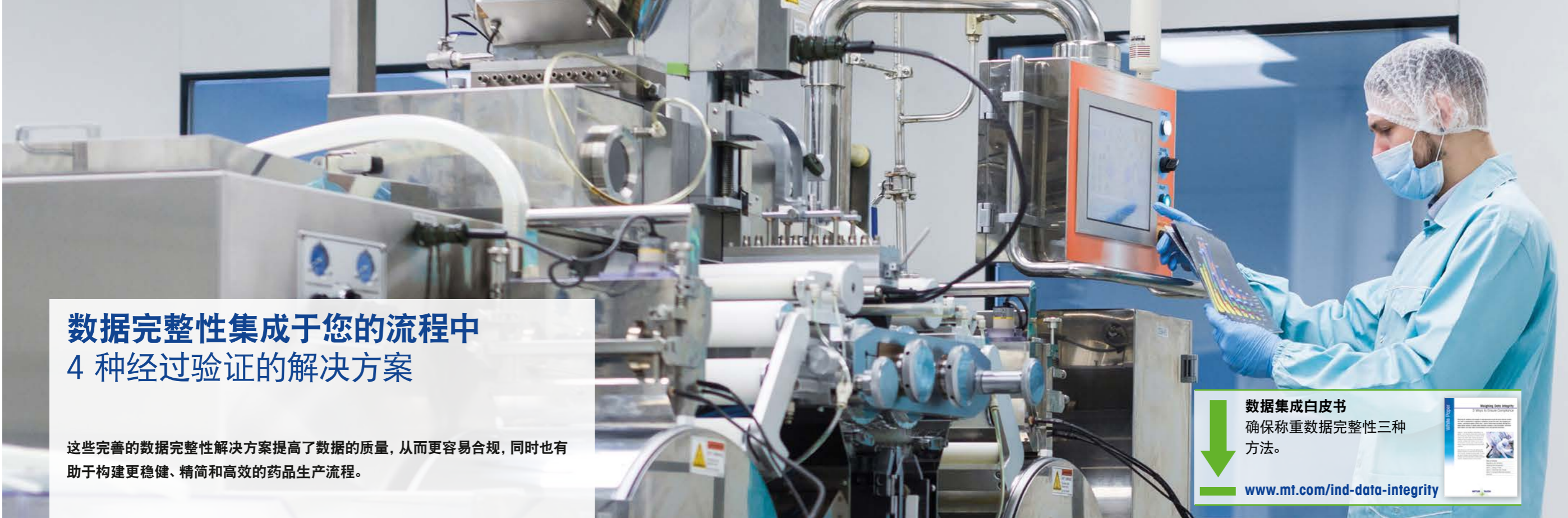
---



4 全盘合规  
可追溯灌装与报告

---

5 轻松通过审核  
基于风险的过程验证

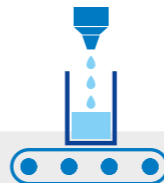


## 数据完整性集成于您的流程中 4 种经过验证的解决方案

这些完善的数据完整性解决方案提高了数据的质量，从而更容易合规，同时也有助于构建更稳健、精简和高效的药品生产流程。

**数据集成白皮书**  
确保称重数据完整性三种方法。

[www.mt.com/ind-data-integrity](http://www.mt.com/ind-data-integrity)



### 配料间

#### 挑战

测量值不准确、添加错误的原料、标签贴错或丢失文件是效率低下的部分原因。经验表明，手工输入比自动方法更容易出错。我们的软件解决方案帮助您控制工作流程，确保质量的一致性。

#### 解决方案

FormWeigh.NET® 提供完整的配方控制，可视化人机界面引导操作人员轻松地完成配料称重过程。它自动捕获称量值，并将其存储在中央数据库中。产品包装随附认证手册和清单，加速验证过程。

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

### 扩大生产

#### 挑战

秤是整个生产过程的关键点。它们根据 GMP 法规的要求，协助获取包括对记录时间的验证等相关数据。我们的解决方案允许以电子方式收集和存储数据，以便更有效地履行可追溯、清晰、同步、原始和准确 (ALCOA) 原则。

#### 解决方案

IND780 终端可以集成到一个联网系统中，允许操作人员进行访问控制，并自动捕获和传输数据。它们支持广泛的自动化协议，并可根据您的生产流程轻松地进行定制。

[www.mt.com/IND780](http://www.mt.com/IND780)

### 灌装线

#### 挑战

在灌装线采集药物质量参数，例如：灌装重量、片剂硬度与 pH 等。对于真正全面的质量控制过程，这些批次放行标准必须准确记录。如果使用统计方法，则必须记录测试计划、测试方法和所有结果，而不能进行无文档记录的修改。

#### 解决方案

FreeWeigh.Net 是一种用于统计质量控制的联网软件解决方案，可以满足所有上述需求。测试计划的集中管理、中心用户管理和电子签名有助于实现合规、高效的质量控制过程。

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

### 电子监管和集成

#### 挑战

在业界强制执行电子监管，这对制造商达到合规要求施加了巨大压力。立法规定，所有的电子监管数据都必须保存在安全的位置，以便供应链上的其他实体能够验证产品的真实性。这需要对合适的硬件和软件解决方案进行投资。

#### 解决方案

梅特勒-托利多解决方案满足电子监管和集成要求。系统应用包装代码与标签，检查和验证代码的可读性，并捕获数据以提供法规遵从性。数据被收集并保存在与 ERP 系统完全连接并集成的安全数据库中。

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

## 当质量是重要指标时 依托有实力的合作伙伴

位于西班牙的 Reig Jofré 集团，作为欧洲一家领先的药品开发和生产公司，决定向美国市场出口产品，为此如何让其生产过程和设备符合美国食品药品监督管理局 (FDA) 的规定成为公司面临的一大挑战。

该公司选择了梅特勒-托利多的解决方案来帮助完全符合新的称重领域并确保向新的称重操作顺利转移。

Reig Jofré Group 侧重于四个领域：工业服务、制药、研发和生物技术服务。在其巴塞罗那主要生产场地，该公司生产各种冻干和无菌试剂和液体、糖浆、固态及半固态产品。

### 多种称重领域提供更高的灵活性

Reig Jofré 计划从 2014 年开始向美国出口产品，该举措需要对实验

室、生产设施、仓库和管理进行一系列的变动和适应，以满足 FDA 的监管要求。

Reig Jofré 的工程经理 Luis Alonso 表示，该公司最重要的项目之一是开辟新的称重领域，以便为了与第三方客户合作提供足够的多功能性。新的称重领域设计必须将材料和人员流动以及国际合规要求加以考虑。并且，称重设备的无缝连接、轻松地集成至现有配方和库存管理系统至关重要。

基于这些前提，梅特勒-托利多设计了三个称重室。第一个称

重室专用于在无菌环境中称量产品，该环境为中等潜在污染等级。

### 在无菌区域进行安全称重

并且，该称重室可对光敏材料进行称量。第二个称重室防爆区域等级为 ATEX Zone 2/22 区，可称量高度易燃材料，如酒精等。第三个称重室用于称量口服和局部用药。此外，设置了单独的称重室以称重密闭圆桶而无需将其打开。与三个称重室不同的是，该称重室不位于层流罩下。

Reig Jofré 以前使用了梅特勒-



梅特勒-托利多称重系统包含平台秤和台秤以及称重终端。

托利多产品，鉴于目前的良好关系及其声誉，选择了该产品以帮助规划和执行这项雄心勃勃的项目。目前的梅特勒-托利多 KC120 称重秤台可满足配方称重应用并通过应用称重终端和 X4002SX 实验室天平连接。该配置完全符合防爆区域 Zone 2/22 区要求，并且与现有库存管理和配方系统无缝集成。

此外，所有的设备和软件解决方案都满足所需的认证要求，从而符合 FDA 规定。梅特勒-托利多服务团队进行所有的校准。还和梅特勒-托利多服务团队签署所有产品服务合同。

### 结合多种设备，具有全球影响力

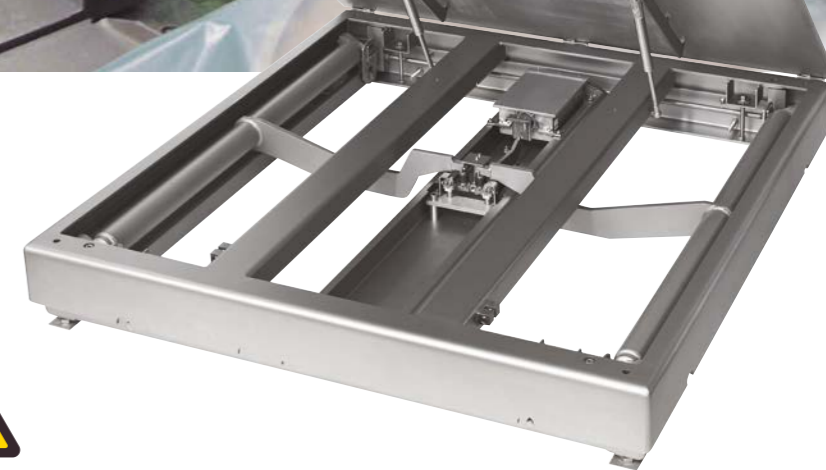
选择梅特勒-托利多作为该项目合作伙伴的决定基于三个重要标准，Reig Jofré 称重项目经理 Antonio Ramírez 表示。

“首先，我们必须执行仔细规划的项目日程，以免在从旧系统转变为新系统时导致生产中断，”他说。“其次，我们需要一种能同时满足监管要求和 Reig Jofré 高质量标准的设备组合。最后，我们需要能够在全球范围内提供设备，同时提供销售和技术方面的地方支持以及广泛的软件知识，”Ramírez 说。“与这些能力同样重要的是，我们与梅特勒-托利多建立了互信关系，这显然有助于项目的成功。”

www.reigjofre.com  
▶ [www.mt.com/PFK9](http://www.mt.com/PFK9)

理想的分配站  
通过优化分配站避免成本高昂的错误批次！

[www.mt.com/ind-dispensing-station](http://www.mt.com/ind-dispensing-station)



## 从独立到完全联网 合规、高效、适应性强的 SQC

FreeWeigh.Net® 软件解决方案可以满足您所有的质量控制需求，无论您使用的是单个工作站还是完全网络化的生产解决方案。FreeWeigh.NET Compact 在单个站点上提供一套功能强大、方便的 SQC 和 SPC 系统。随着生产的增长，很容易升级到完全联网的系统。

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



### 您可从这两种解决方案中获益

#### 从精确的生产控制中获益

FreeWeigh.Net 对于任何偏差都能快速响应，并通过电子邮件或短信即时通知，从而有助于防止原材料浪费。此外，内容控制可以通过属性控制和关键控制点的数据进行修改。最后，通过对可选 SPC 模块的趋势监控，避免了过程中断。

#### 确保合规与数据完整性

FreeWeigh.Net 为符合 FDA 21 CFR Part 11 和 EU Annex 11 规定提供全面支持，包括全面的用户管理、电子签名和审计跟踪。为有效的软件验证提供了全面的文档和补充服务。

## 我们的解决方案



### 我们的独立式解决方案

FreeWeigh.Net Compact 是一套基于 PC 的独立式软件解决方案，它允许您控制和微调您的过程。基本套件包含一个批次管理模块，以及多组件水平和垂直称重功能。

优点包括：

- 单站 SQC 解决方案，易于设置、操作和适应您的过程。
- 验证支持和遵守 GMP, EU 和 FDA 法规。
- 快速、轻松地升级到 full FreeWeigh.Net 与您的过程一起成长。

[www.mt.com/Freeweighnet-compact](http://www.mt.com/Freeweighnet-compact)



### 我们的完全联网解决方案

FreeWeigh.Net 是一款强大的联网 SQC 解决方案，便于使用 MS SQL 数据库与无限扩展功能进行厂内数据采集。除了避免批次浪费外，FreeWeigh.NET 还允许对任何资产进行特别报告，以证明其符合法律要求。优点包括：

- 使用灵活、可扩展的客户端-服务器网络完成质量和过程控制。
- 自动批次放行和广泛的报告功能。
- 连接到第三方设备，包括平板电脑测试、PLC 或控制器。

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



## 自始至终合规 可追溯灌装与报告

一家印度制药公司需要确保位于危险灌装区域内的电子秤可以安全打印数据。定制型本安称重方案不仅可确保操作人员的安全，而且提供可追溯的记录，这样既可以提高生产效率，又可以使操作人员腾出更多时间处理增值业务。

位于印度的一家制药公司\*开发、生产和销售用于抗感染和其他疗法的原料、中间体与 API 原料药。这其中包括可能发生爆炸原料的操作。操作人员在 ATEX Zone 1/21 与 Zone 2/22 防爆区域内准备用于装运的这些物质。

### 低效人工文件记录

装运之前，操作人员必须获得每一个待装运容器的重量。他们将一份报告留存以供内部记录使用，然后将副本连同发运的材料一起发送。这种方法尽管行之有效，但却存在一种问题。由于防爆区域操作的性质，因此所有记录依靠

手动完成。而且在每个班次结束后，必须将这些手写记录输入到电子表格中。此过程不仅存在人为出错的风险，还会耗费大量的时间，操作人员本可以利用这些时间完成其他增值任务。

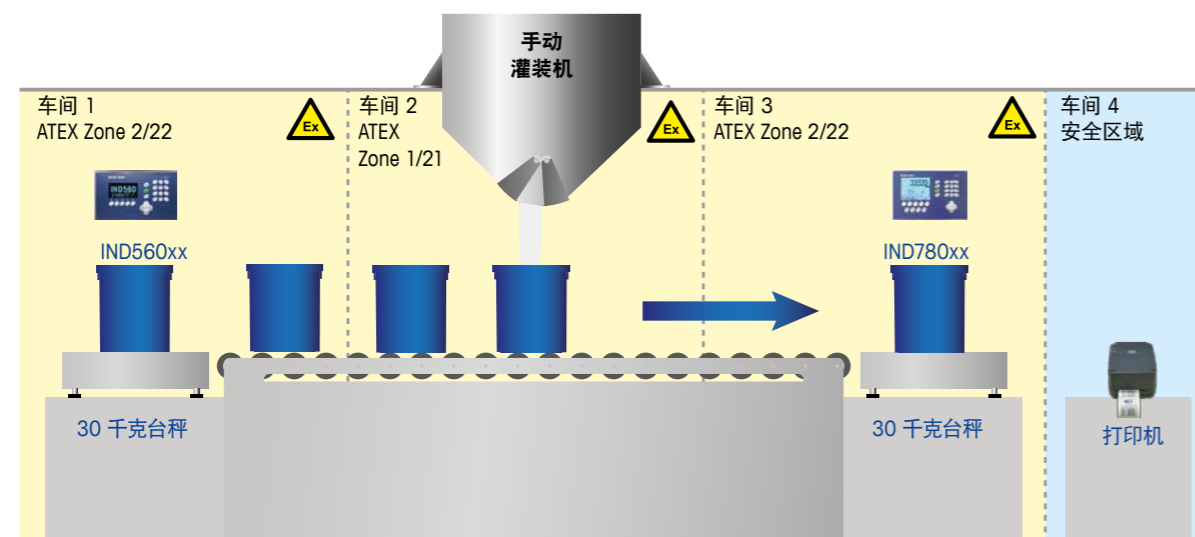
### 过程复杂

该公司必须采用的三车间工艺使生产过程变得复杂。在划分为 Zone 2/22 的 1 车间内，对空容器进行称重后将其放置到传送带上。传送带将容器送入 2 车间（即：Zone 1/21 防爆区域），灌装 20 千克的物料至该容器。最后，

将灌装后的容器运送至另外一个 Zone 2/22 防爆区域（即：3 车间），在这里对其再次称重。公司管理层是否可以找到一种经济有效的方法，应用电子记录与可追溯报告打印以替换这个多工序并且基于纸质记录的生产过程？一句话，可以。

### 完整的记录文档

这种可从本安电子秤直接生成报告的解决方案由梅特勒-托利多（印度）代表 Deepak Pal 开发。尽管三车间生产工艺保持不变，但是目前灌装生产线的新设备配置（图 1）中新增了下列功能：



图中所示为按照客户要求定制的配备 IND560xx 与 IND780xx 防爆区域称重终端和一台安全区域打印机的灌装生产线。



- 1 车间内安装了一个量程为 30 千克的 PBA430 台秤和 IND560 称重终端，值守操作人员可使用该秤对空容器去皮。
- 使用 3 车间内的另外一个 PBA430 台秤，通过 RS485 通讯线缆将电子秤连接至 IND780 称重终端。当在 2 车间内自动灌装之后，值守操作人员可获得并接受净重量值。
- 两台电子秤的数据均存储在 IND780 称重终端中。
- 通过 RS232 通讯电缆将 IND780 连接到位于附近安全区的一台 Epson 打印机，实现数据安全打印输出。

保操作人员安全。由于采用新秤与报告功能，因此操作还可保持无懈可击的可追溯性。将所有产品详细信息、批号、操作日期/时间与皮重/毛重进行分类，以便于内部质量控制和客户保存记录。

由 Pal 和与公司工艺流程专家一同工作的梅特勒-托利多其他代表提供顾问式服务方法，已帮助确保管理层拥有一种令人感到胸有成竹的解决方案。此外，公司每天可节省两个人的操作时间，并且通过消除操作与文件记录错误节省更多的成本。

“公司管理层能够达到预算要求，并且他们选择的设备将会在未来数年多次提供回报。” Pal 如是说。

### 安全与合规流程

由于这款新装置具有本安特点，因此操作符合防爆区域标准，可确

▶ [www.mt.com/ind560x](http://www.mt.com/ind560x)

▶ [www.mt.com/ind780](http://www.mt.com/ind780)

### 适用于灌装的称重技术

如何通过称重满足灌装需求，下载指南，了解如何着手！

[www.mt.com/ind-large-volume-filling-guideline](http://www.mt.com/ind-large-volume-filling-guideline)



## 通过审计 基于风险的过程验证

当一名审计员向您提问“您为何使用此砝码来校准秤？”时，您是否能够有依据的回应？Klosterfrau 医疗保健集团对有关例行天平检测和称量过程始终有完美的回应，使其在严格监管的制药行业轻松通过审核。

200 多年来，德国本土公司 Klosterfrau 医疗保健集团一直在开发、生产和销售药品。其产品结合了传统疗法和现代药物疗法，涉

及 30 多个品牌和将近 220 种非处方药品。

在其位于柏林的工厂，该公司运行最先进的生产线。无论在质量控制或生产中，秤和天平都是生产过程不可或缺的一部分。每一个称量设备都必须定期校准，以确保符合法规要求。

### 合规挑战

柏林工厂的质量控制经理 Claudia Brostmeyer 面临的挑战是确保所有的生产场所 – 包括各种生产过程和职责任务 – 根据严格的良好生产管理规范与良好实验室管理规范标准校准和验证称量设备。

运行符合要求的称重站比看起来更为复杂。除了确保秤或天平适合应用，必须确保为审计员提供合适的文档记录。必须根据有效标准操作程序对操作员进行培训，确

保定期测试设备校准、准确地完成校准和认证。

当 Brostmeyer 了解梅特勒-托利多提供 Good Weighing Practice™ (GWP®) 验证后，她立刻意识到此方法将让她的生活更加便捷。“GWP 是一个精心设计和认可的概念，它为我们的称量设备验证需求提供了科学依据，”她说。

### 基于风险的过程保证

梅特勒-托利多在 Klosterfrau 的柏林工厂执行 GWP Verification 评估后，Brostmeyer 收到了基于风险的评估和对每个秤和天平测试的建议。

“我喜欢能够清晰地指出设备是否适用于特定过程的验证文档。它还针对应该执行哪些测试、间隔时间多久以及使用哪些测试砝码等提供建议，”Brostmeyer 说。“这

下载我们的新检查表

► [www.mt.com/ind-performance-verification-checklist](http://www.mt.com/ind-performance-verification-checklist)



便于我来指导操作人员和维护人员执行合适的测试程序”。

梅特勒-托利验证称重设备不久后，生产审计便对新的过程进行测试，解答了所有难题。

[www.klosterfrau.de](http://www.klosterfrau.de)

► [www.mt.com/gwp-verification](http://www.mt.com/gwp-verification)



# 唾手可知的知识

了解我们关于制药行业合规称重的资源中心，包括白皮书、视频、网上技术交流讲座等。

## 网上技术交流讲座：

涵盖最新的监管合规和安全要求以及技术趋势。

## 指南：

最新信息旨在帮助您更加轻松、高效地符合法规。

## 视频：

提高称重应用的效率和准确性。

## 立即访问知识中心！

► [www.mt.com/ind-pharma-compliance](http://www.mt.com/ind-pharma-compliance)



### METTLER TOLEDO Group

Industrial Division

本地联系方式: [www.mt.com/contacts](http://www.mt.com/contacts)

如遇技术更改，恕不另行通知

©03/2019 METTLER TOLEDO. 保留所有权利

文档编号 30453289

MarCom Industrial

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

访问网站，获得更多信息