

您的过程生产能够跟上业务发展的需要吗？

美国马里兰州的HGS公司是当今新型蛋白质和抗体药物的研发和生产方面的领头羊，产品在市场上供不应求。在提高产品质量标准的同时，让现有生产设备大大提高生产效率，对HGS而言确实是个挑战。为了应对业务的增长，HGS公司需要对原有基于纸张传

递的手工过程进行改造。FormWeigh 和 SAP为此提供了一套成功的解决方案。安装了一套SAP系统。2个称量间配置了MT公司的称重计量设备和 FormWeigh 软件解决方案，为种类繁多的治疗用蛋白质和新型抗体药物提供配方管理。

达到这个目标需要很强的整体协调能力，可靠的技术支持，实现高精度并且同时还能保证日常生产不受影响。METTLER TOLEDO 和 HGS并肩努力，帮助他们接受并完成了这个挑战。

客户的主要利益点：FormWeigh 是如何支持 HGS的

1. 满足高精度和生产可靠性

- 用友好的屏幕界面指导操作者进行方便可靠的配方工作
- 处理材料和处方，评估原材料库存和在线数据
- 根据原材料的纯度自动修正投料数量

2. 符合cGMP/GMP认证要求

- 自动保存所有配方数据并生成文件
- 建立为原材料单独打标的系统，确保唯一识别和可追溯

3. 21 CFR part 11 的执行

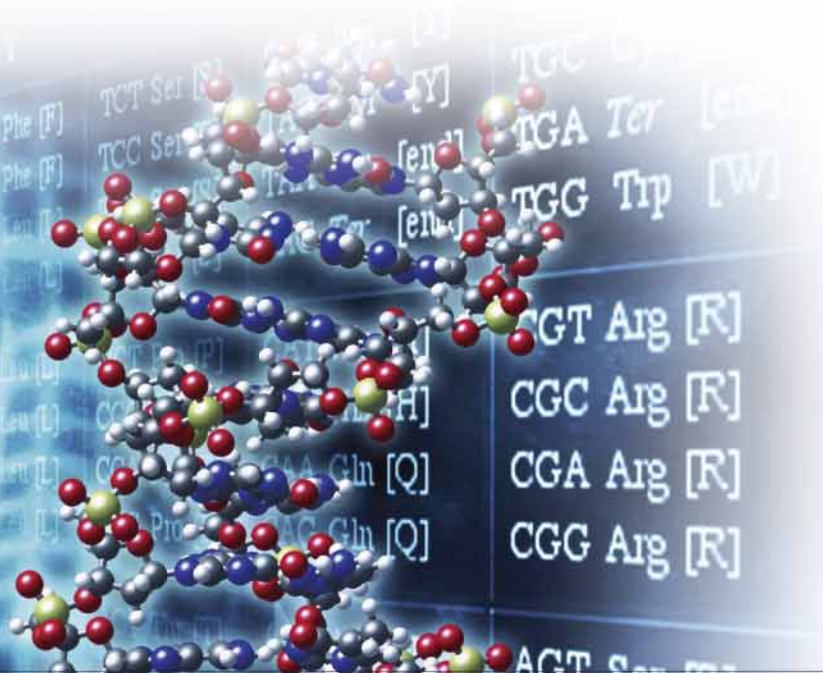
- 称重配方记录电子化
- 称重记录的电子签名
- 审计追溯

4. 和SAP实时链接

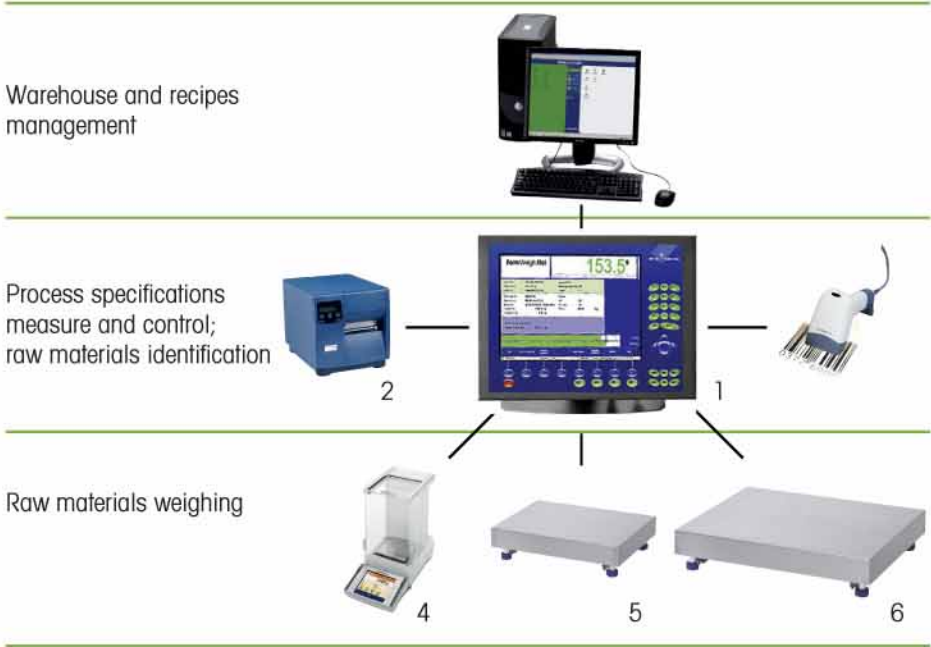
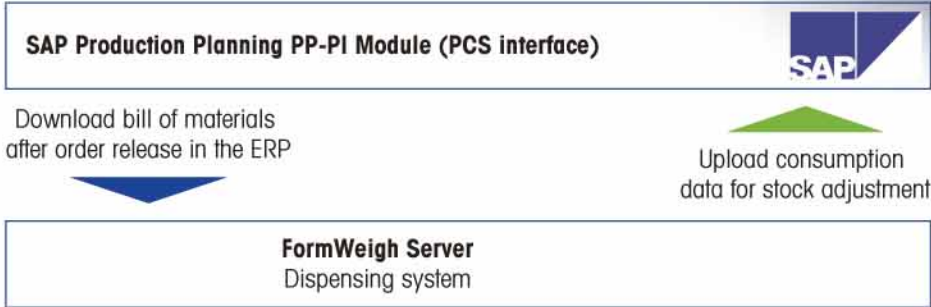
- 为材料管理提供实时数据

5. METTLER TOLEDO提供的服务，认证和支持

- 所有硬件连接，标定，以及外形构造全部都有完备的相关认证
- 经过实际使用确认的可靠的计算机系统认证(CSV)
- 现场操作人员和管理人员的培训



在HGS两个称量间均安装了梅特勒-托利多公司的FormWeigh 软件系统：一个用于配发，一个用于流程。每个 FormWeigh 系统和3台秤连接，称量范围从 1mg 到 300 Kg。



FormWeigh

Fully qualified hardware and validated software:
single-source solution

**Accuracy
Reliability
Compliance**

硬件设备:

- 1. ID30工业终端
 - 平板彩显，界面人性化
 - 不锈钢结构，防尘防水。
 - 最多可同时接三台秤
- 2. 标签打印机 8867
- 3. 条码扫描机
- 4. XP1203S高精度天平
 - 带超载保护的高速天平
 - 起防护作用的滑动门
 - 可读分度 1mg
 - 一般最小称量(假定为1%的允许相对误差): 10g
- 5. KA15s高精度台秤
 - 不锈钢结构
 - 最小显示分度值达0.1g
- 6. KCC300高精度地上衡
 - 不锈钢秤体
 - 最小显示分度达2g
 - 一般最小称量(假定为1%的允许相对误差): 200g

客户推荐书

"未来FDA会作出调整，对于大型的称重设备制造，产品通路和最终产品的释放都需要由健全可靠的认证系统来支持它们。"

"梅特勒托利多公司做了大量的工作，帮助完成了对整合在SAP中的配发系统的认证，对于满足PART11的要求他们提供了很多帮助，并且实施风险评估，IQ,OQ,PQ和追溯矩阵。"