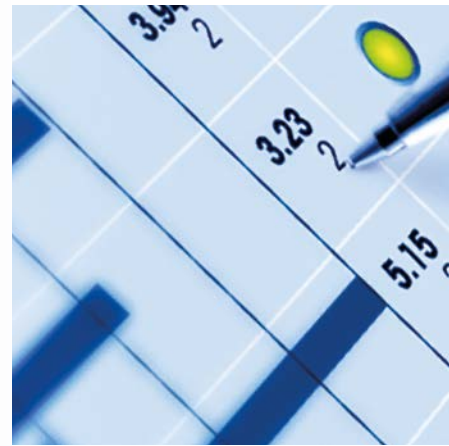


# 5 โซลูชันเพื่อรับรองการปฏิบัติตาม ระเบียบข้อบังคับและคุณภาพ

**1 โซลูชันที่ออกแบบมาเพื่อความสมบูรณ์  
ถูกต้องของข้อมูล**  
วิธีผสมรวมเข้ากับกระบวนการของคุณ



**2 เมื่อคุณภาพเป็นสิ่งสำคัญ**  
ไว้วางใจเครื่องชั่งแบบตั้งพื้น PFK



**3 โซลูชัน SQC ที่มีประสิทธิภาพ**  
ตั้งแต่แบบสแตนด์อะโลนจนถึงเครือข่าย  
เต็มรูปแบบ



**4 การปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับตั้งแต่ต้น  
จนจบ**  
การบรรจุและการรายงานที่ตรวจสอบ  
ย้อนกลับได้

**5 การผ่านการตรวจสอบได้อย่างง่ายดาย**  
การตรวจสอบยืนยันกระบวนการโดย  
พิจารณาตามความเสี่ยง



## การสร้างความสำเร็จถูกต้องของข้อมูลในกระบวนการ โซลูชันที่พิสูจน์แล้ว 4 รายการ

โซลูชันด้านความสำเร็จถูกต้องของข้อมูลที่ได้รับการยอมรับเป็นอย่างดีเหล่านี้ช่วยปรับปรุงคุณภาพของข้อมูลเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดได้ง่ายขึ้น ทั้งยังช่วยให้กระบวนการผลิตมีความทนทาน ความคล่องตัว และประสิทธิภาพมากขึ้น



### ห้องจ่าย

#### ความท้าทาย

ความบกพร่องด้านประสิทธิภาพอาจเกิดจากการตรวจวัดที่ไม่ถูกต้องแม่นยำ การเติมวัสดุที่ไม่ถูกต้อง การติดฉลากผิด หรือเอกสารขาดหายไป ประสบการณ์ได้แสดงให้เห็นว่า การป้อนข้อมูลด้วยวิธีแบบแมนนวลเสี่ยงต่อการเกิดข้อผิดพลาดได้มากกว่าวิธีการแบบอัตโนมัติ โซลูชันซอฟต์แวร์ของเราจะช่วยคุณควบคุมขั้นตอนการทำงานเพื่อให้ได้คุณภาพที่มั่นใจได้และสอดคล้องกัน

#### โซลูชัน

FormWeigh.NET® นำเสนอการควบคุม Formulation อย่างเต็มรูปแบบพร้อมการแสดงผลภาพประกอบ ซึ่งจะช่วยให้คุณนำเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานดำเนินการชั่งน้ำหนักตามสูตรได้โดยง่าย โดยจะมีการบันทึกน้ำหนักอัตโนมัติแล้วจัดเก็บในฐานข้อมูลส่วนกลาง คู่มือและรายการตรวจสอบในการรับรองคุณสมบัติจะทำให้บรรจุกิจกัของของคุณสมบูรณ์และช่วยให้กระบวนการตรวจสอบประสิทธิภาพของคุณรวดเร็วขึ้น

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

### เครื่องชั่งในการผลิต

#### ความท้าทาย

เครื่องชั่งมีความสำคัญตลอดทั้งกระบวนการผลิต โดยจะช่วยให้การเก็บบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ซึ่งรวมถึงการตรวจสอบยืนยันเวลาที่บันทึกข้อมูลนั้นตามที่ข้อบังคับของ GMP กำหนดไว้ โซลูชันของเราไว้สำหรับการรวบรวมและจัดเก็บข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์เพื่อปฏิบัติตามหลัก ALCOA ได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

#### โซลูชัน

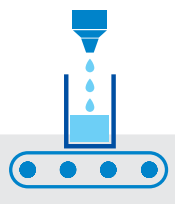
หน้าจอเครื่องชั่งรุ่น IND780 สามารถผสมรวมเข้ากับระบบแบบเครือข่าย เพื่อช่วยให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานเข้าถึงการควบคุมได้และมีการเก็บบันทึกและส่งข้อมูลแบบอัตโนมัติ ซึ่งจะรองรับ Protocol ระบบอัตโนมัติจำนวนมาก และสามารถปรับให้เข้ากับกระบวนการผลิตของคุณได้ง่ายดาย

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



**เอกสารไวท์เปเปอร์ด้านความ  
สมบูรณ์ถูกต้องของข้อมูล**  
3 วิธีเพื่อความสมบูรณ์ถูกต้องของ  
ข้อมูลการชั่งน้ำหนัก

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

### สายการบรรจุ

#### ความท้าทาย

พารามิเตอร์คุณภาพของยาจะเก็บบันทึกในสายการบรรจุ เช่น น้ำหนักในการบรรจุ ความแข็งของเม็ดยา หรือค่า pH ซึ่งจะเป็นเกณฑ์ในการปล่อย Batch ที่ต้องมีเอกสารประกอบอย่างถูกต้องเพื่อให้กระบวนการควบคุมคุณภาพครอบคลุมอย่างแท้จริง หากมีการนำวิธีการเชิงสถิติมาใช้ แผนการทดสอบ วิธีการทดสอบและผลลัพธ์ทั้งหมดจะต้องได้รับการบันทึกไว้ โดยการเปลี่ยนแปลงต่างๆ จะต้องมีการจัดทำเอกสารไว้อย่างครบถ้วน

#### โซลูชัน

FreeWeigh.NET ซึ่งเป็นโซลูชันซอฟต์แวร์แบบเครือข่ายสำหรับการควบคุมคุณภาพเชิงสถิติ จะตรงตามความต้องการทั้งหมดนี้ การจัดการที่ส่วนกลางของแผนการทดสอบ การจัดการผู้ใช้ส่วนกลาง และลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์จะช่วยให้กระบวนการควบคุมคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดและมีประสิทธิภาพ

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

### การออกหมายเลขกำกับและการรวมกลุ่มผลิตภัณฑ์

#### ความท้าทาย

เมื่ออุตสาหกรรมกำหนดให้ต้องมีการออกหมายเลขกำกับ ผู้ผลิตก็ได้รับแรงกดดันอย่างมากที่จะต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับกฎหมายกำหนดไว้ว่า ข้อมูลการออกหมายเลขกำกับทั้งหมดจะต้องจัดเก็บไว้ในที่ปลอดภัย เพื่อให้บุคคลอื่นๆ ในห่วงโซ่อุปทานสามารถตรวจสอบความถูกต้องของผลิตภัณฑ์ได้ ทั้งนี้ การทำเช่นนี้จำเป็นต้องมีการลงทุนในโซลูชันฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ที่เหมาะสม

#### โซลูชัน

โซลูชัน METTLER TOLEDO ตรงตามข้อกำหนดการออกหมายเลขกำกับและการรวมกลุ่มผลิตภัณฑ์ ระบบจะนำรหัสและฉลากของบรรจุภัณฑ์ไปใช้ ตรวจสอบและยืนยันว่าสามารถอ่านรหัสดังกล่าวได้ และเก็บบันทึกข้อมูลเพื่อให้มีการปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับ โดยจะมีการรวบรวมข้อมูลและเก็บไว้ในฐานข้อมูลที่ปลอดภัย พร้อมการเชื่อมต่อและการบูรณาการเต็มรูปแบบด้วยระบบ ERP

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

## เมื่อคุณภาพเป็นสิ่งสำคัญ พึงพาคุณค่าที่มีความสามารถ

เมื่อ Reig Jofré Group ในประเทศสเปนซึ่งเป็นบริษัทชั้นนำด้านการพัฒนาและการผลิตยาในยุโรป ตัดสินใจที่จะเริ่มการส่งออกไปยังตลาดสหรัฐอเมริกา การปรับเปลี่ยนกระบวนการและสถานที่ปฏิบัติงาน ให้สอดคล้องกับกฎระเบียบขององค์การอาหารและยา (FDA) ของสหรัฐฯ จึงเป็นความท้าทายที่สำคัญ

Reig Jofre Group ให้ความสำคัญใน 4 ด้าน ได้แก่ การบริการเชิงอุตสาหกรรม ยา การวิจัยและพัฒนา และการบริการด้านเทคโนโลยีชีวภาพ สถานที่ผลิตแห่งหลักของบริษัทซึ่งตั้งอยู่ในเมืองบาร์เซโลนาจะผลิตขวดยาปราศจากเชื้อและผ่านการทำให้แห้งแบบแช่เยือกแข็ง รวมถึงของเหลว ไซริบของแข็ง และกึ่งของแข็ง

### พื้นที่ชั่งน้ำหนักที่คล่องตัวช่วยเพิ่มความยืดหยุ่น

Luis Alonso ซึ่งเป็นผู้จัดการฝ่ายวิศวกรรมของ Reig Jofré ระบุว่า โปสเตอร์หนึ่งที่สำคัญที่สุดสำหรับความพยายามครั้งนี้ คือ การปรับปรุงพื้นที่ชั่งน้ำหนักใหม่ให้มีความคล่องตัวอย่างเพียงพอสำหรับการทำงาน

ร่วมกับลูกค้าจากภายนอก การออกแบบพื้นที่ชั่งน้ำหนักใหม่นี้จำเป็นต้องคำนึงถึงกระบวนการด้านวัสดุและบุคลากร รวมถึงข้อกำหนดในการปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับระหว่างประเทศ นอกจากนี้ การเชื่อมต่อนี้แบบไร้รอยต่อของอุปกรณ์ชั่งน้ำหนักและการผสมการทำงานที่ง่ายตายกับระบบ Formulation และระบบการจัดการสินค้าคงคลังที่มีอยู่ก็เป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง

### การชั่งน้ำหนักอย่างปลอดภัยในพื้นที่อันตราย

METTLER TOLEDO ได้ออกแบบห้องชั่งน้ำหนักขึ้นมาจำนวน 3 ห้อง โดยอิงตามข้อกำหนดเบื้องต้นเหล่านี้ ห้องแรกจะมีการติดตั้งอุปกรณ์เฉพาะเพื่อชั่งน้ำหนัก

ผลิตภัณฑ์ในสภาพแวดล้อมที่ปราศจากเชื้อ ซึ่งสามารถทำงานได้ในระดับปานกลาง นอกจากนี้ ห้องนี้ยังมีการปรับเปลี่ยนเพื่อให้สามารถชั่งน้ำหนักวัตถุที่ไวแสงได้อีกด้วย ห้องชั่งน้ำหนักที่สองจะถูกจัดให้เป็นพื้นที่อันตราย ATEX โซน 2/22 และช่วยให้สามารถชั่งน้ำหนักวัตถุไวไฟสูงได้ เช่น แอลกอฮอล์ ห้องชั่งน้ำหนักที่สามจะใช้ในการชั่งน้ำหนักผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ในช่องปากและใช้เฉพาะที่ นอกจากนี้ยังมีการจัดทำห้องแยกเพื่อชั่งน้ำหนักดริมแบบปิดที่ไม่จำเป็นต้องเปิดออก กว่าสิ่งที่ต่างจากสถานีชั่งน้ำหนักสามแห่งก็คือ ห้องนี้ไม่ได้มีสภาวะการไหลแบบราบเรียบ



ระบบชั่งน้ำหนักของ METTLER TOLEDO มีเครื่องชั่งทั้งแบบตั้งพื้นและแบบตั้งโต๊ะ รวมถึงหน้าจอแสดงค่าน้ำหนัก

Reig Jofré ได้ใช้ผลิตภัณฑ์ของ METTLER TOLEDO และให้บริษัทนี้มาช่วยวางแผนและดำเนินงานในโครงการใหญ่นี้ อันเนื่องมาจากความลับพันธุกรรมที่มีมาแต่เดิม และชื่อเสียงที่เหนือระดับของ METTLER TOLEDO แทนซึ่งน้ำหนักรุ่น KC120 จาก METTLER TOLEDO ที่มีอยู่ได้รับการปรับเปลี่ยนและต่อยอดโดยใช้หน้าจอแสดงค่าน้ำหนักและเครื่องชั่งสำหรับห้องปฏิบัติการรุ่น X4002SX การติดตั้งนี้สอดคล้องกับข้อกำหนดของพื้นที่อันตรายโซน 2/22 อย่างครบถ้วน และผสมการทำงานเข้ากับระบบการจัดการสินค้าคงคลังและระบบ Formulation ที่มีอยู่ได้อย่างราบรื่น

นอกจากนี้ อุปกรณ์และโซลูชันซอฟต์แวร์ทั้งหมดยังสอดคล้องกับการรับรองต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของ FDA ทีมบริการของ METTLER TOLEDO เป็นผู้ดำเนินการสอบเทียบทั้งหมด ทั้งนี้ ทีมงานยังได้เข้าร่วมทำสัญญาการให้บริการโดยรวมอีกด้วย

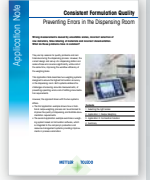
**การผสมรวมสายผลิตภัณฑ์ที่หลากหลายและการครอบคลุมทั่วโลก**

“ประการแรก เราต้องทำงานให้ทันกำหนดเวลาของโครงการที่วางแผนไว้อย่างรอบคอบแล้ว เพื่อไม่ให้เกิดการผลิตต้องหยุดชะงักลงเมื่อเปลี่ยนระบบเก่าเป็นระบบใหม่” Ramirez กล่าว “ประการที่สอง เราต้องการสายอุปกรณ์ที่ตรงตามข้อกำหนดด้านระเบียบข้อบังคับและมาตรฐานด้านคุณภาพระดับสูงของ Reig Jofré ประการสุดท้าย เราต้องสามารถจัดหาอุปกรณ์ได้ทั่วโลก และให้การสนับสนุนในพื้นที่ทั้งระดับการขายและระดับเทคนิค ตลอดจนความรู้ที่ครอบคลุมเกี่ยวกับซอฟต์แวร์ไปพร้อมๆ กันได้” “และสิ่งที่สำคัญไม่แพ้กันก็คือ ความลับพันธุกรรมที่ไว้วางใจซึ่งกันและกันที่เรามีต่อ METTLER TOLEDO ซึ่งช่วยทำให้โครงการนี้ประสบความสำเร็จได้อย่างแท้จริง”

[www.reigjofre.com](http://www.reigjofre.com)  
[www.mt.com/pfk9](http://www.mt.com/pfk9)



**สถานีการจ่ายที่เหมาะสมที่สุดของคุณ**  
 หลีกเลี่ยง Batch ที่ไม่ได้มาตรฐานซึ่งทำให้เสียค่าใช้จ่ายสูงด้วยสถานีจ่ายที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น ศึกษาข้อมูลจากเอกสารการใช้งานนี้ได้เลย  
[www.mt.com/ind-dispensing-station](http://www.mt.com/ind-dispensing-station)



## ตั้งแต่แบบสแตนด์อะโลนจนถึงเครือข่ายเต็มรูปแบบ SQC ตามข้อกำหนด มีประสิทธิภาพ และปรับเปลี่ยนได้

โซลูชันซอฟต์แวร์ FreeWeigh.Net® สามารถทำตามความต้องการในการควบคุมคุณภาพของคุณได้อย่างครบครัน ไม่ว่าคุณจะทำงานอยู่โซลูชันสถานีเดียวหรือการผลิตที่เป็นแบบเครือข่ายสมบูรณ์ FreeWeigh.NET Compact จะมอบระบบ SQC และ SPC ที่มีความสามารถและความสะดวกสบายสูงในสถานีเดียว เมื่อการผลิตขยายโตขึ้น คุณก็สามารถอัปเกรดมาเป็นระบบแบบเครือข่ายสมบูรณ์ได้ง่าย

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

### โซลูชันของเรา



#### โซลูชันแบบสแตนด์อะโลนของเรา

FreeWeigh.Net Compact เป็นโซลูชันซอฟต์แวร์แบบสแตนด์อะโลนบนคอมพิวเตอร์ ซึ่งช่วยให้คุณสามารถควบคุมและปรับแต่งกระบวนการโดยละเอียดได้ บรรจุกฎที่พื้นฐานจะมีโมดูลการจัดการ Batch รวมถึงฟังก์ชันการชั่งน้ำหนักที่มีหลายองค์ประกอบทั้งแบบแมนูเอลและแนวตั้ง ประโยชน์ต่างๆ ได้แก่

- โซลูชัน SQC แบบสถานีเดียวที่ตั้งค่า ดำเนินการ และปรับให้เข้ากับกระบวนการของคุณได้ง่ายๆ
- Validation Support และการปฏิบัติตามกฎข้อบังคับของ GMP, EU และ FDA
- อัปเกรดเป็น FreeWeigh.Net อย่างเต็มรูปแบบได้รวดเร็วและง่ายดาย เพื่อให้เติบโตไปพร้อมกับกระบวนการของคุณ

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



#### โซลูชันแบบเครือข่ายเต็มรูปแบบของเรา

FreeWeigh.Net คือโซลูชัน SQC แบบเครือข่ายที่มีประสิทธิภาพสูง สำหรับการเก็บรวบรวมข้อมูลทั่วทั้งโรงงานด้วยฐานข้อมูล MS SQL และมีความสามารถในการขยายระบบได้มาก FreeWeigh.NET ไม่เพียงช่วยหลีกเลี่ยงการสูญเสีย Batch แต่ยังสามารถจัดทำรายงานสินทรัพย์ทุกชนิดแบบเฉพาะกิจเพื่อแสดงถึงการปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมายอีกด้วย ประโยชน์ต่างๆ ได้แก่

- ทำให้การควบคุมคุณภาพและกระบวนการสมบูรณ์ด้วยเครือข่ายไคลเอนต์-เซิร์ฟเวอร์ที่ยืดหยุ่นและปรับขนาดได้
- ความสามารถในการปล่อย Batch แบบอัตโนมัติและการจัดทำรายงานที่ครอบคลุม
- การเชื่อมต่อกับอุปกรณ์ของบุคคลที่สาม ซึ่งรวมถึงตัวตรวจสอบแท็บเล็ต, PLC หรือตัวควบคุม

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



## ประโยชน์ที่คุณจะ ได้รับจากโซลูชันทั้งสองแบบ

### ประโยชน์จากการควบคุมการผลิตอย่างเที่ยงตรง

FreeWeigh.Net จะช่วยป้องกันไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนและภาระงานที่เกินทาง SMS หรืออีเมลในทันที นอกจากนี้ยังปรับเปลี่ยนการควบคุมปริมาณได้ด้วยการควบคุมคุณลักษณะและข้อมูลจากจุดควบคุมวิกฤตและสุดท้าย ผู้ใช้สามารถหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดกระบวนการที่ต้องหยุดชะงักได้ด้วยการตรวจสอบแนวโน้มของโมดูล SPC ทางเลือก

### มั่นใจได้ถึงการปฏิบัติตามกฎข้อบังคับและความสมบูรณ์ถูกต้องของข้อมูล

FreeWeigh.Net สนับสนุนการปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับ CFR หัวข้อ 21 ส่วนที่ 11 ของ FDA และภาคผนวก 11 ของ EU อย่างเต็มที่ ซึ่งรวมถึงการจัดการผู้ใช้แบบสมบูรณ์ ลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ และแนวทางการตรวจสอบ ทั้งยังมีการจัดทำเอกสารที่ครอบคลุมพร้อมบริการเสริมเพื่อการตรวจสอบซอฟต์แวร์ที่มีประสิทธิภาพ



## การปฏิบัติตามข้อกำหนดจากเริ่มจนจบกระบวนการ การบรรจุและการรายงานที่ตรวจสอบย้อนกลับได้

บริษัทฯ และเวซท์นัทแห่งหนึ่งในอินเดียจำเป็นต้องพิมพ์ข้อมูลอย่างปลอดภัยจากเครื่องชั่งในพื้นที่  
บรรจุที่เป็นอันตราย โซลูชันการชั่งน้ำหนักแบบกำหนดเองที่ปลอดภัยจากภายในจะช่วยให้มั่นใจได้  
ถึงความปลอดภัยของพนักงาน และให้การเก็บบันทึกที่ตรวจสอบย้อนกลับได้ไปพร้อมๆ กัน ซึ่ง  
ส่งผลให้ความสามารถในการผลิตเพิ่มขึ้นและมีเวลามากขึ้นสำหรับกิจกรรมต่างๆ ที่เพิ่มมูลค่า

บริษัทฯ และเวซท์นัทแห่งหนึ่งในอินเดียเป็นผู้พัฒนา ผู้ผลิต และจำหน่ายวัตถุดิบ สารผสม  
ยันตร์ และ API สำหรับยาต้านการติดเชื้อ  
และยารักษาอื่นๆ ซึ่งรวมถึงการจัดการวัตถุ  
ที่อาจเกิดการระเบิดได้ พนักงานเตรียมสาร  
เหล่านี้เพื่อจัดส่งไปยังพื้นที่อันตรายที่จัดอยู่  
ในระดับ ATEX โซน 1/21 และโซน 2/22

### การจัดทำเอกสารแบบแมนนวลที่ไม่มี ประสิทธิภาพ

ก่อนการจัดส่ง เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานต้อง  
เก็บข้อมูลน้ำหนักของภาชนะบรรจุแต่ละถัง  
ที่กำลังจะได้รับการจัดส่งออกไป โดยเก็บ  
รายงานไว้หนึ่งฉบับเพื่อเป็นบันทึกข้อมูล  
ภายในและส่งสำเนาไปพร้อมวัตถุที่ส่งออกไป  
แม้จะมีประสิทธิภาพ แต่วิธีนี้ก็กลับมีปัญหา

อยู่หนึ่งประการ เนื่องจากลักษณะทั่วไป  
ของการจัดการพื้นที่อันตราย การบันทึก  
ข้อมูลทั้งหมดต้องเขียนด้วยมือ จากนั้นจึง  
นำบันทึกที่เขียนด้วยลายมือนั้นไปกรอกลงใน  
สเปรดชีตหลังจากหมดกะ กระบวนการ  
นี้ไม่เพียงแต่มีความเสี่ยงที่จะเกิดความผิดพลาด  
จากมนุษย์ แต่ยังใช้เวลานานมาก  
ซึ่งเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานสามารถนำเวลาว่าง  
กล่าวไปปฏิบัติงานที่เพิ่มมูลค่าอื่นๆ ให้เสร็จ  
สิ้นได้

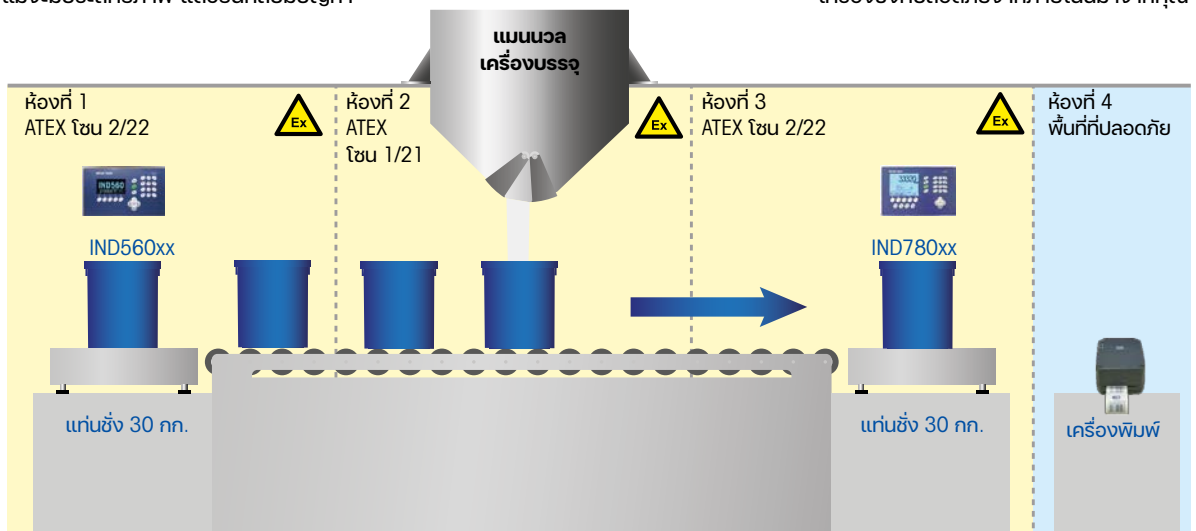
### กระบวนการที่ซับซ้อน

กระบวนการของบริษัทมีความซับซ้อนมากยิ่งขึ้น  
เนื่องจากต้องใช้ห้องถึง 3 ห้อง ในห้อง  
ที่ 1 ซึ่งจัดเป็นโซน 2/22 จะมีการชั่งน้ำหนัก

ภาชนะเปล่าและวางลงบนสายพานลำเลียง  
สายพานจะเคลื่อนย้ายภาชนะดังกล่าวไปยัง  
ห้องที่ 2 ซึ่งเป็นพื้นที่อันตรายโซน 1/21  
และเติมสารลงไปในจนได้พิกัดการชั่งที่ 20  
กิโลกรัม ท้ายที่สุด ภาชนะที่เติมสารแล้วจะถูก  
ลำเลียงไปยังห้องที่ 3 ซึ่งเป็นพื้นที่โซน 2/22  
เพื่อทำการชั่งน้ำหนักอีกครั้ง ผู้บริหารบริษัท  
สามารถที่จะหาวิธีที่คุ้มค่าใช้จ่ายในการนำ  
ระบบการเก็บบันทึกข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์และ  
การพิมพ์รายงานที่สามารถตรวจสอบกลับ  
ได้มาใช้ในกระบวนการหลายขั้นตอนและใช้  
กระดาษเป็นหลักนี้ได้หรือไม่ คำตอบคือ ใช่

### การจัดเตรียมเอกสารแบบบูรณาการ

โซลูชันซึ่งสามารถสร้างรายงานโดยตรงจาก  
เครื่องชั่งที่ปลอดภัยจากภายในนี้มาจากคุณ



รูปภาพแสดงสายการบรรจุที่มีหน้าจอแสดงค่าน้ำหนักสำหรับพื้นที่อันตรายรุ่น IND560xx และ IND780xx และเครื่องพิมพ์ในพื้นที่ปลอดภัยตาม  
ข้อกำหนดของลูกค้า





Deepak Pal ซึ่งเป็นตัวแทนจาก METTLER TOLEDO India แม้กระบวนการแบบสามห้องยังไม่มีการเปลี่ยนแปลง แต่ในปัจจุบันอุปกรณ์รูปแบบใหม่สำหรับสายการบรรจุ (รูปที่ 1) มีดังต่อไปนี้

- แทนถังรุ่น PBA430 ที่มีพิทการชั่ง 30 กิโลกรัมและหน้าจอแสดงค่าน้ำหนักรุ่น IND560 จะได้รับการติดตั้งไว้ในห้องที่ 1 ซึ่งเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานที่ดูแลจะกดน้ำหนักของภาษาเนเปล่า
- เครื่องชั่งจะเชื่อมต่อกับหน้าจอแสดงค่าน้ำหนักรุ่น IND780 โดยมีแทนชั่งน้ำหนักรุ่น PBA430 อีกเครื่องหนึ่งอยู่ในห้องที่ 3 ผ่านการเดินสายเคเบิล RS485 ตรงจุดนี้ เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานที่ดูแลจะกราบและยอมรับน้ำหนักสุทธิหลังการเติมสารแบบอัตโนมัติในห้องที่ 2
- ข้อมูลจากเครื่องชั่งทั้งสองเครื่องจะถูกจัดเก็บไว้ในหน้าจอเครื่องชั่งรุ่น IND780

- เอกสารพิมพ์ออกจะสร้างขึ้นในบริเวณที่ปลอดภัยที่อยู่ใกล้เคียงผ่านเครื่องพิมพ์ Epson ที่เชื่อมต่อผ่านการเดินสายเคเบิล RS232

**การดำเนินการที่ปลอดภัยและสอดคล้องตามข้อกำหนด**

ด้วยลักษณะทั่วไปที่ปลอดภัยจากภายในของระบบที่ติดตั้งใหม่ การปฏิบัติงานจะสอดคล้องตามมาตรฐานสำหรับพื้นที่อันตราย ซึ่งช่วยให้คนงานมีความปลอดภัยด้วยเครื่องชั่งใหม่และความสามารถในการรายงานใหม่ การดำเนินการยังคงไว้ซึ่งความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับได้แบบรัดกุม รายละเอียดผลิตภัณฑ์, หมายเลข Batch, วัน/เวลาในการดำเนินการและน้ำหนักภาษาเนเปล่า/น้ำหนักรวมทั้งหมด จะได้รับการบันทึกข้อมูลไว้สำหรับการควบคุมคุณภาพภายในและการเก็บบันทึกข้อมูลลูกค้า

การบริการให้คำปรึกษาโดยคุณ Pal และตัวแทนจาก METTLER TOLEDO คนอื่น ๆ ที่ทำงานร่วมกับผู้เชี่ยวชาญด้านกระบวนการของบริษัทได้ช่วยรับรองให้ฝ่ายบริหารมั่นใจว่าได้รับโซลูชันที่พวกเขารู้สึกเชื่อมั่น นอกจากนี้ บริษัทยังประหยัดเวลาทำงานของผู้ปฏิบัติงานได้สองชั่วโมงต่อวัน และยังประหยัดเวลาได้อีกจากการขจัดข้อผิดพลาดในการปฏิบัติงานและการจัดเตรียมเอกสาร

“ฝ่ายบริหารของบริษัทสามารถประหยัดงบประมาณได้ และอุปกรณ์ที่เลือกจะให้ผลตอบแทนที่คุ้มค่าหลายเท่าในปีต่อๆ ไป” Pal กล่าว

- ▶ [www.mt.com/ind560x](http://www.mt.com/ind560x)
- ▶ [www.mt.com/ind780](http://www.mt.com/ind780)



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



## การผ่านการตรวจสอบ

### การตรวจสอบยืนยันกระบวนการโดยพิจารณาตามความเสี่ยง

คุณมีคำตอบดี ให้กับคำถามจากผู้ตรวจประเมินที่ว่า “เพราะเหตุใดคุณจึงใช้ตลับน้ำหนักนี้ในการสอบเทียบเครื่องชั่ง” แล้วหรือยัง Klosterfrau Healthcare Group มีคำตอบที่ยอมรับได้เสมอเกี่ยวกับการทดสอบเครื่องชั่งเป็นประจำและกระบวนการชั่งน้ำหนัก ซึ่งทำให้บริษัทสามารถผ่านการตรวจสอบของอุตสาหกรรมยาและเวชภัณฑ์ที่มีการควบคุมเข้มงวดได้ง่ายขึ้น

เป็นเวลากว่า 200 ปีมาแล้วที่ Klosterfrau Healthcare Group ซึ่งเป็นบริษัทที่ตั้งอยู่ในเยอรมนีได้พัฒนาคุณค่า ผลิตภัณฑ์ และจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ กลุ่มผลิตภัณฑ์ของบริษัทผสมผสานระหว่างการรักษาแผนโบราณและการรักษาด้วยยาสมัยใหม่ และมีแบรนด์สินค้ามากกว่า 30 แบรนด์ และผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายตามร้านขายยากว่า 220 รายการ

โรงงานผลิตในเมืองเบอร์ลินใช้สายการผลิตที่ทันสมัยที่สุด เครื่องชั่งต่างๆ คือส่วนประกอบที่สำคัญของกระบวนการไม่ว่าสำหรับฝ่ายควบคุมคุณภาพหรือฝ่ายการผลิต อุปกรณ์ชั่งน้ำหนักทุกๆ ชิ้นที่ใช้งานจะต้องได้รับการสอบเทียบและตรวจรับรองคุณภาพเป็นประจำเพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติงานเป็นไปตามกฎข้อบังคับ

#### ความท้าทายในการปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับ

ความท้าทายสำหรับ Claudia Brostmeyer ซึ่งเป็นหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพประจำโรงงานผลิตที่เบอร์ลิน คือ การตรวจสอบว่าสถานที่ปฏิบัติงานทั้งหมด (ตลอดจนกระบวนการและหน้าที่รับผิดชอบที่หลากหลาย) ดำเนินการสอบเทียบและรับรองคุณสมบัติของอุปกรณ์ชั่งน้ำหนักตามมาตรฐานที่เข้มงวดของแนวปฏิบัติที่ดีในการผลิตและแนวปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการ

การดำเนินงานสถานีชั่งน้ำหนักที่เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับนั้นมีความซับซ้อนกว่าที่เห็น นอกจากนี้ การทำให้แน่ใจว่าเครื่องชั่งเหมาะสำหรับการใช้งาน การจัดทำเอกสารที่สมบูรณ์ต้องพิสูจน์ให้ผู้ตรวจสอบเห็นถึงความเหมาะสม เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานยังต้องได้รับการฝึกอบรมตามวิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน (SOP) ที่ถูกต้อง เพื่อรับรองว่าอุปกรณ์จะได้รับการทดสอบ สอบเทียบ และรับรองคุณสมบัติเป็นระยะๆ อย่างถูกต้อง

เมื่อ Brostmeyer ได้เรียนรู้เกี่ยวกับ Good Weighing Practice™ (GWP®) Verification จาก METTLER TOLEDO เธอรู้ทันทีว่าแนวทางนี้จะช่วยให้เธอทำงานได้ง่ายยิ่งขึ้น “GWP เป็นแนวความคิดที่ได้รับการพิสูจน์พิเคราะห์อย่างรอบคอบและเป็นที่ยอมรับซึ่งให้หลักเกณฑ์ทางวิทยาศาสตร์ในการตรวจสอบความถูกต้องของอุปกรณ์ชั่งน้ำหนักของเรา” เธอกล่าว





ดาวน์โหลดรายการตรวจสอบแบบใหม่ของเรา

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



### การรับรองกระบวนการตามความเสี่ยง

หลังจาก METTLER TOLEDO ดำเนินการประเมิน GWP Verification ที่โรงงานผลิตที่เบอร์ลินของ Klosterfrau คุณ Brostmeyer ก็ได้รับการประเมินตามความเสี่ยงและคำแนะนำในการทดสอบเครื่องตั้งแต่เครื่อง “ฉันชอบเอกสารการตรวจสอบยืนยันตรงที่เอกสารนี้จะระบุอย่างชัดเจนว่า อุปกรณ์นั้นๆ เหมาะกับกระบวนการที่กำหนดหรือไม่ ทั้งยัง

แนะนำด้วยว่า เราควรทำการทดสอบอะไรบ้าง โดยเว้นระยะเวลาแค่ไหน และใช้ตุ้มน้ำหนักทดสอบแบบใด” คุณ Brostmeyer กล่าว “ทำให้ฉันสามารถให้คำแนะนำเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานและเจ้าหน้าที่ซ่อมบำรุงเกี่ยวกับขั้นตอนการทดสอบที่เหมาะสมได้ง่าย” ไม่นานนักหลังจากที่ METTLER TOLEDO ตรวจสอบยืนยันอุปกรณ์ชั่งน้ำหนัก ฝ่ายตรวจสอบการผลิตก็ได้นำกระบวนการใหม่เข้ารับการทดสอบ ซึ่งช่วยไขทุกข้อสงสัยได้

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

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

# ความรู้ที่อยู่ใกล้เพียงปลายนิ้วสัมผัส

สำรวจศูนย์ทรัพยากรของเราเกี่ยวกับการชั่งน้ำหนักยาที่เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับด้วยเครื่องมือต่างๆ เช่น เอกสารไวท์เปเปอร์ วิดีโอ การสัมมนาออนไลน์ และอื่นๆ อีกมากมาย

## การสัมมนาออนไลน์:

ครอบคลุมข้อมูลล่าสุดเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับ ข้อกำหนดด้านความปลอดภัย และแนวโน้มด้านเทคนิค

## คู่มือ:

ข้อมูลล่าสุดที่จะช่วยให้คุณปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับได้ง่ายและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

## วิดีโอ:

ปรับปรุงการใช้งานด้านการชั่งน้ำหนักให้มีประสิทธิภาพและความถูกต้องแม่นยำมากขึ้น

## เยี่ยมชมศูนย์ความรู้ได้แล้ววันนี้

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



กลุ่มบริษัท METTLER TOLEDO

แผนกทางอุตสาหกรรม

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

อาจมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลทางเทคนิค

©03/2019 METTLER TOLEDO สงวนลิขสิทธิ์

หมายเลขเอกสาร 30581881

MarCom Industrial

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

เพื่อดูข้อมูลเพิ่มเติม