

# 3 Genaue Wägeresultate mit GWP

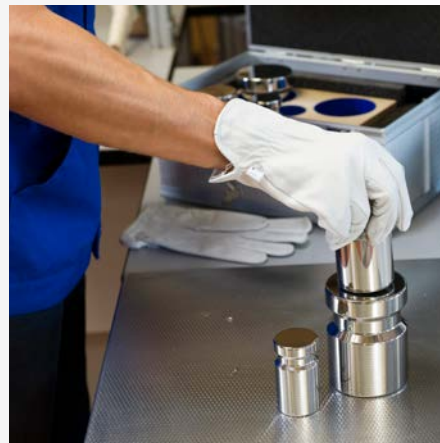
## 1 Quality by Design

Mit 3 Schritten den Prozess voll unter Kontrolle



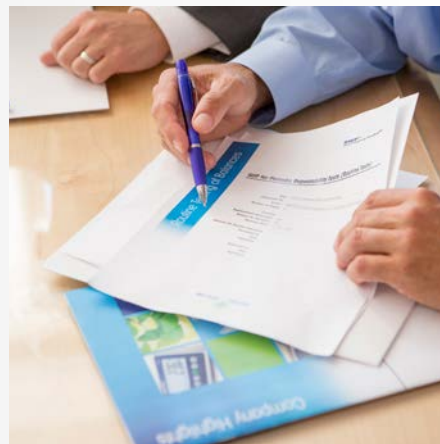
## 2 Erfolgreiches Audit

Risikobasierte Prozessüberprüfung



## 3 Sicherstellen einer effektiven Entwicklung

Von der Verpackung zur Auftragsfertigung



## Quality by Design beim Wägen

### Mit 3 Schritten den Prozess voll unter Kontrolle

Wägen hat einen erheblichen Einfluss auf die Qualität. Aus diesem Grund muss Wägeausrüstung qualifiziert und kritische Wägeprozesse müssen entsprechend der GMP-Vorschriften auf der ganzen Welt validiert werden. Erfahren Sie, wie Sie Wägeprozesse gestalten, Wägeausrüstung qualifizieren und diese kontinuierlich überwachen können, damit eine zuverlässige Produktqualität sichergestellt wird und unerfreuliche Überraschungen bei Audits verhindert werden.

### GWP in Zahlen:

**4 000**  
Kunden weltweit

**250 000**  
ausgestellte GWP Recommendations

**110 000**  
durchgeführte GWP Verifications



#### Unser Service



#### Auswahl einer Waage mit GWP Recommendation

Das richtige Gerät für die Aufgabe, das spezifische Genauigkeits- und Prozessanforderungen erfüllt. GWP® Recommendation ist kostenlos, benutzerfreundlich und auf Ihre Bedürfnisse angepasst. Es gibt Ihnen die Sicherheit, die Sie vor einer Kaufentscheidung benötigen.

#### Ihre Vorteile

Vereinfachen Sie die Designqualifizierung. Vermeiden Sie kostspielige Fehler bei der Geräteauswahl.



#### Professionelle Installation mit IPac

Qualifizierung, Anleitung und genaues Wägen von Anfang an. Durch die professionelle Installation erhalten Sie ausserdem die notwendige Unterstützung bei der Kontrolle von Umwelteinflüssen, die die Genauigkeit Ihrer Wägeresultate beeinträchtigen können.

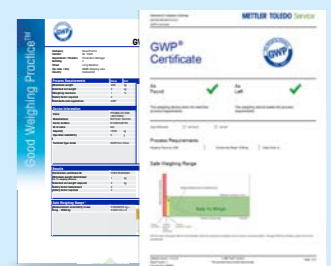
Beschleunigen Sie erstmalige Gerätequalifizierung um 30 %. Stellen Sie die richtige Verwendung der Geräte sicher.



#### Hochmoderne Kalibrierung und Überprüfung

GWP® Verification belegt die Genauigkeit Ihrer Waagen vor Ort und hält diese im Laufe der Zeit aufrecht. Sie umfasst alle Informationen für die regelmässige Kalibrierung und für Testverfahren und stellt so die Genauigkeit Ihrer Geräte sicher.

Erreichen Sie eine vollständig auditsichere Dokumentation. Erzielen Sie 0 % verworfene Chargen mit einer nahtlosen Prüfmittelüberwachung.





## 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](http://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.

Einen 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 of 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

**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 Bedienern und Wartungs-

mitarbeitern bessere Anweisungen 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](http://www.klosterfrau.de)  
[www.mt.com/gwp-verification](http://www.mt.com/gwp-verification)



## Übergang von CPO zu CMO

### Einfachere Umsetzung mit dem richtigen Partner

Ein Pharmaunternehmen befand sich im Übergang von einer Contract Packaging Organization (CPO – Vertragsverpackungsorganisation) zu einer umfassenden Contract Manufacturing Organization (CMO – Vertragsherstellerorganisation). Die Empfehlungen der Good Weighing Practice™ (GWP®) von METTLER TOLEDO halfen dem Management dabei, sicherzustellen, dass alle Wägesysteme einsatzbereit waren und optimierte Wartung erfuhren. Ausserdem half die Verifizierung und das Verfassen von Arbeitsanweisungen im Rahmen von GWP® dabei, Lücken in den Wägeprozessen zu erkennen und zu schliessen.

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

Das Unternehmen ist in Kanada und in den USA tätig und begleitet Produkte zur oralen Dosierung von den frühen Stufen der klinischen Rezeptur bis hin zur kommerziellen Herstellung und Verpackung. Die Kunden umfassen zahlreiche angesehenen Unternehmen in der internationalen Pharma- und der Nahrungsergänzungsmittelindustrie.

Das Unternehmen startete in den 1970er-Jahren als CPO. Als das Unternehmen den Übergang von CPO zu CMO wagte, deckten einige Audits auf, dass das bestehende Wägeprogramm verstärkt werden muss. Während dieses Übergangs hat sich an der Unternehmensphilosophie aber dennoch nichts geändert: im ganzen Servicespektrum kontinuierlich Qualität und Zuverlässigkeit für Kunden bieten. Um dies zu erreichen, fiel die Wahl klar auf eine Partnerschaft mit METTLER TOLEDO.



“ Wir waren äusserst zufrieden mit dem Grad an Aufmerksamkeit, den wir durch die Betreuung von METTLER TOLEDO erhalten haben. Wir sind sicher, dass unsere neuen Arbeitsanweisungen für das Wägen den Prozessanforderungen entsprechen und dass wir bestens auf die neue Runde von Audits vorbereitet sind. ”



**Das Ergebnis**  
Mit jeder GWP® Verification bewegt sich das Unternehmen weiter in Richtung 100-prozentiger Compliance im Wägebetrieb. Das Unternehmen kann nun nachweisen, dass standardisierte und effektive SOPs implementiert wurden, die auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen. Die Unternehmensleitung ist sehr zufrieden mit dem Grad an Aufmerksamkeit durch die Betreuung des Teams von METTLER TOLEDO. Sie ist sich sicher, dass ihre neuen Arbeitsanweisungen für das Wägen den Prozessanforderungen entsprechen und sie bestens auf die neue Runde von Audits vorbereitet sind.



**Die Lösung**  
Der lokale Vertriebsmitarbeiter von METTLER TOLEDO schlug einen dualen Ansatz vor, um die Auditforderungen zu erfüllen: ein sofortiges Projekt zur neuen Erstellung der Arbeitsanweisungen für das Wägen und ein längerfristiges Projekt zur Überprüfung der Eignung der installierten Waagenbasis, um eigenen Genauigkeitsanforderungen mit GWP® Verification gerecht zu werden. So würde das Personal für Qualitätskontrolle beruhigt und ein Bestehen von internen und externen Audits sichergestellt.



**Die Herausforderung**  
Die Wägeverfahren des Unternehmens hatten sich weiterentwickelt. Sie beruhen nicht mehr auf den neuesten Standards. Man brauchte eine Lösung, mit der sich die Probleme ermitteln liessen, die eine Umstellung zur CMO beeinträchtigen könnten, und Lücken in den Bereichen Konsistenz und Wiederholbarkeit der Wägeprozesse schliessen.



**Checkliste zur Prüfmittelüberwachung**  
Erfahren Sie, wie Sie einen idealen Prüfmittelüberwachungsplan erarbeiten können.

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



# Know-how auf Knopfdruck

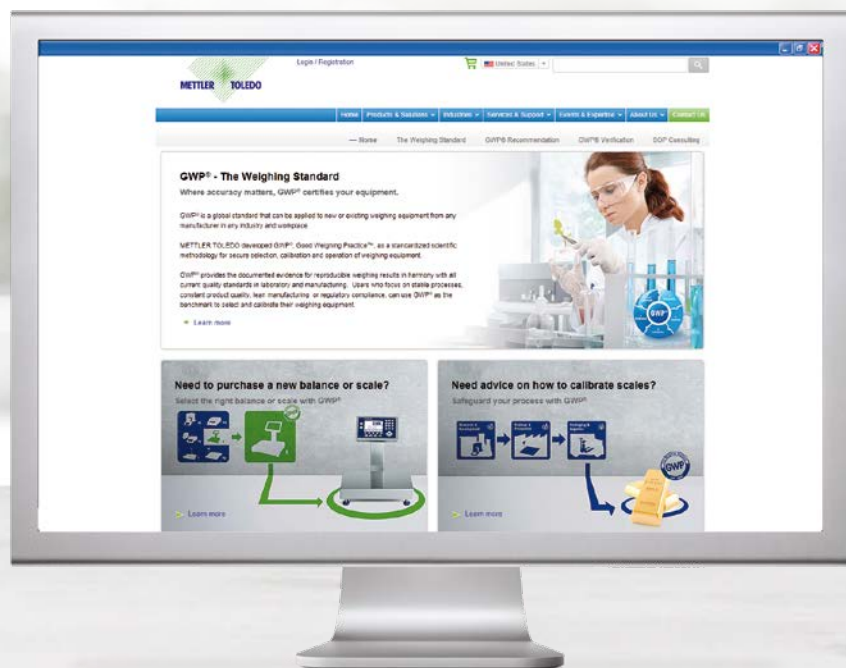
## Einfach zugängliches Messtechnikwissen

GWP ist der globale Wägestandard, der Genauigkeit, Qualität und Konformität der Wägeprozesse gewährleistet. Er ist für jede Waage von jedem beliebigen Hersteller anwendbar.

Profitieren Sie vom Wissen unserer Wägeexperten, die über langjährige Erfahrung bei der Beratung in den Bereichen Compliance und Qualitätsmanagement verfügen.

- Seminare und Webinare
- White Paper
- Leiffäden
- Videos

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



**METTLER TOLEDO Group**  
Industrial Division  
Ansprechpartner vor Ort: [www.mt.com/contacts](http://www.mt.com/contacts)

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

Weitere Informationen

Technische Änderungen vorbehalten  
©10/2019 METTLER TOLEDO. Alle Rechte vorbehalten  
Dokumentnr. 30418556 B  
MarCom Industrial