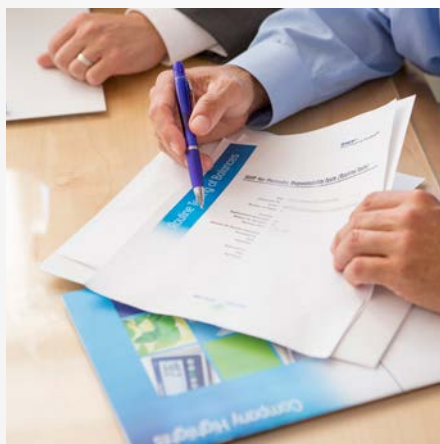
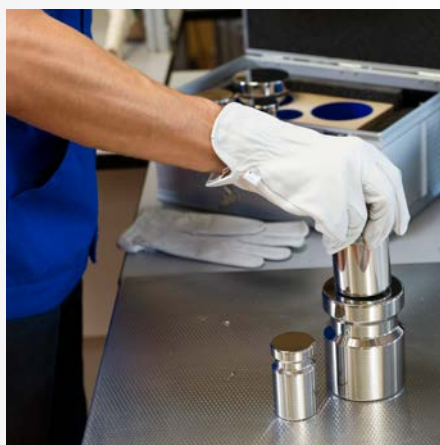
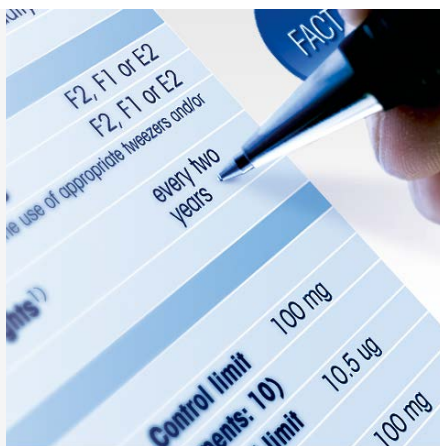


# 3 借助 GWP 获得的 精确称量结果

**1 质量源于设计**  
证明您的过程处于受控状态的  
3 个步骤

**2 通过审计**  
基于风险的过程验证

**3 确保有效的进展**  
从包装到合同生产



**METTLER TOLEDO**

## 称重质量源于设计 证明您的过程处于受控状态的 3 个步骤

称量可对质量产生重要影响。因此，称量设备必须合格，而且必须按照全球的 GMP 法规验证关键称量过程。了解我们如何帮助您设计称量过程、证明称量设备合格和持续监控称量设备，以确保可靠的产品质量和避免在审核过程中出现意想不到的不良后果。

与 GWP 相关的数字：

4000 个  
全球用户，已发布

250.000 次  
GWP 建议，已执行

110.000 次  
GWP 验证



### 我们的服务



#### 根据 GWP 建议选择秤

适合的称量设备；满足具体精度和工艺要求。可免费获取按您的需求量身定制且易于使用的 GWP 建议。它可在您做出购买决定之前为您提供所需的安全保障。

### 您的获益

#### 简化设计认证

避免了设备选择过程中出现代价高昂的错误



#### 通过 IPac 获得专业的安装

从第一天起就实现合格、精确的称量和指导建议。专业安装服务还提供控制可能会影响称量结果的准确性的环境影响的指导。

设备初始认证速度加快 30%  
确保正确使用设备



#### 最先进的校准和验证

GWP® 验证可现场证明设备的准确度并长时间保持设备准确度。它为日常校准和测试提供所有信息，确保设备的准确度。

实现 100% 审核无误文档记录  
通过天衣无缝的性能验证实现零不合格批次



## 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。

下载我们的新检查表

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

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，该公司运营着最先进的生产线。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 GMP (良好制造规范) 和 GLP (良好的实验室规范) 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工作更加便捷。“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 收到了对每台秤和天平的风险评估和测试建议报告。



“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-托利多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)



## 从 CPO 过渡到 CMO 依靠正确的合作伙伴可帮助您更轻松实现

一家制药企业正处于从合同包装企业 (CPO) 转型为综合性合同生产企业 (CMO) 的过程中。梅特勒-托利多的 Good Weighing Practice™ (GWP®) 帮助管理层确保所有的称重设备具有适用性，并且得到了优化维护。此外，GWP® Verification 与 SOP Writing 在有效识别并且弥补称重过程中的空缺方面起到了帮助作用。

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

该公司的业务遍及美国和加拿大，生产的产品包括从早期临床配方到商业化生产和包装的口服剂型产品。其客户包括国际制药和保健品行业的许多知名品牌。

20 世纪 70 年代，该公司最初只是一家合同包装商。随着公司管理开始从 CPO 向 CMO 转型，经过一系列审核发现需要强化现有的称重程序。在整个转型过程中，该公司的理念未曾改变：始终如一地为客户提供高质量和可靠性的服务。为了实现这一目标，他们明确选择与梅特勒-托利多开展合作。



“我们对于梅特勒-托利多给予的关注度极为满意。我们相信新的称重 SOP 不仅可满足过程需求，而且可随时通过下一次审核。”



### 结果

随着每次 GWP® Verification 的完成，该公司朝着实现称重操作的完全合规前进。它现在可以证明具有基于科学依据的标准化和有效 SOP。管理层对梅特勒-托利多团队给予的关注度表示满意。他们相信新的称重 SOP 不仅可满足过程需求，而且可随时通过下一轮审核。



### 解决方案

公司当地的梅特勒-托利多代表建议采用一个双管齐下的方法来满足他们的审核要求：立即开展一个项目以重新制定称重 SOP 和一个能够验证已安装秤具有适用性的长期项目，从而通过 GWP® Verification 来满足其自身的准确性要求。这不仅将有助于使质量控制人员感到放心，而且可确保通过内部与外部审核。



### 挑战

公司的内部称重管理规范随着时间的推移已发生变化，同时达到了一定的准确度，但它们并非基于最新的科学标准。公司需要一种既能够发现阻碍公司向 CMO 顺利转型的问题，又能够弥补其称重过程在一致性与重复性方面空缺的解决方案。

### 性能验证检查清单

了解如何制定一项理想的验证计划。



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



# 唾手可知的知识 轻松获取计量诀窍

GWP 是用于确保称量过程准确性、质量和合规性的全球称量标准。它适用于来自任何生产商的任何类型的称量设备。

得益于我们在合规性和质量管理咨询领域拥有长期经验的称量专家的知识。

- 研讨会和网上技术交流讲座
- 白皮书
- 指南
- 视频

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



梅特勒-托利多

工业/商业衡器及系统

地址：江苏省常州市新北区太湖西路 111 号

邮编：213125

电话：0519-86642040

传真：0519-86641991

E-mail: [ad@mt.com](mailto:ad@mt.com)

实验室/过程分析/产品检测设备

地址：上海市桂平路 589 号

邮编：200233

电话：021-64850435

传真：021-64853351

E-mail: [ad@mt.com](mailto:ad@mt.com)

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

访问网站，获得更多信息

欢迎添加工业微信号



微信号：MT-IND

**contact**  
customer center  
客户互动中心  
4008-878-788

梅特勒-托利多始终致力于其产品功能的改进工作。基于该原因，产品的技术规格亦会受到更改。如遇上述情况恕不另行通知。

30418559 B Printed in P. R. China 10/2019