

制药称重解决方案



# 确保高效合规的九种方法

## 打造质量出色的制药过程

METTLER TOLEDO

## 建立质量出色的制药过程



制药商与生物制药商面临着诸多挑战, 例如:

- 确保每个批次的产品质量
- 符合严格的 GMP 法规要求
- 确保数据可靠性
- 减少合规成本

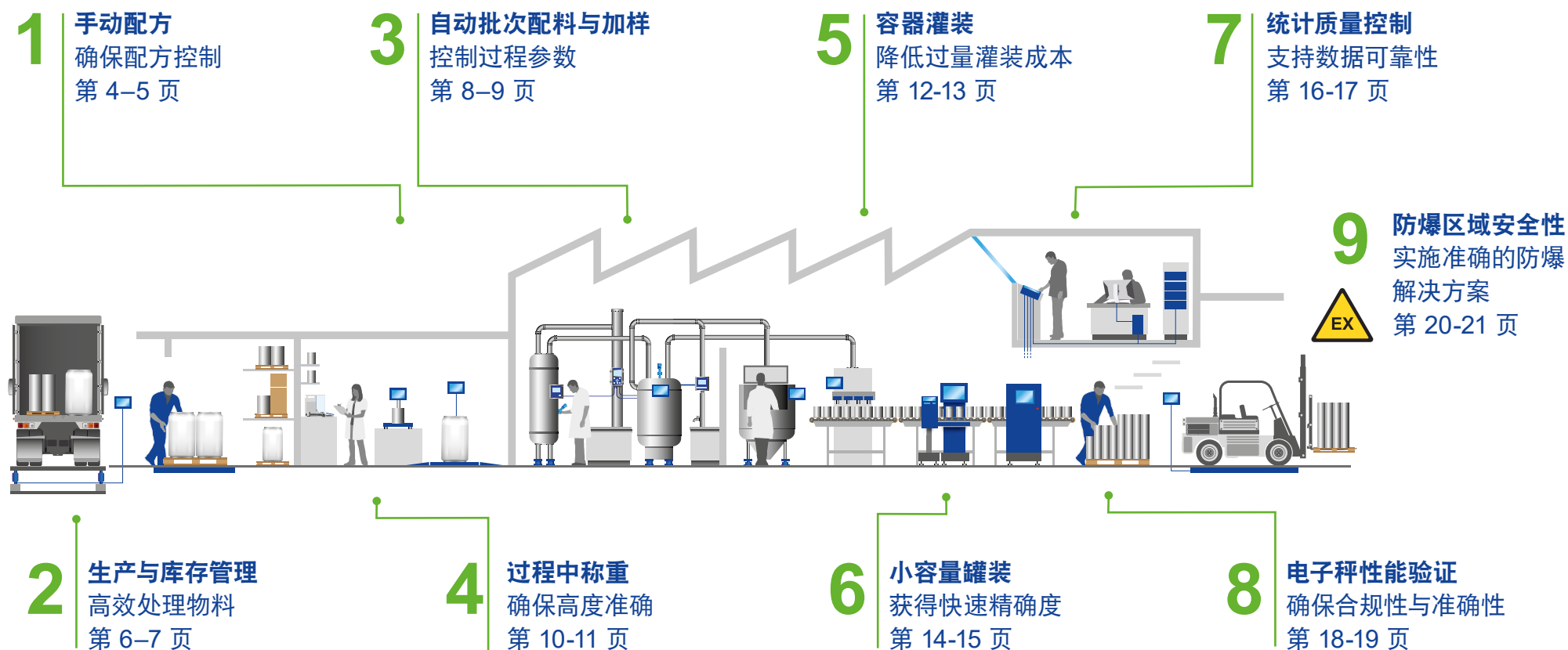
梅特勒-托利多提供齐全的称重解决方案与可靠的服务, 可帮助您在解决这些难题的同时提高生产效率与盈利能力。

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





在生产过程的关键点确保质量、改进合规性与提高生产效率。了解梅特勒-托利多为满足制药与生物制药需求而设计的解决方案。

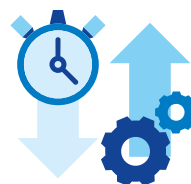


## 如何确保精确的配方控制和完全可追溯性?



### 通过严格的过程控制确保一致性

保持多个工作站高效与合规的工作流程极具挑战性。通过严格的过程控制进行配方管理可确保一致的批次质量。



### 确保复杂生产环境中的过程效率

创建生产订单、计划工作流程和指导操作人员非常耗时。如果能够高效地完成这些工作，操作人员将能够腾出时间执行增值任务。



### 自动与可追溯的文件记录

为确保高质量的关键过程，需要对批次进行全面文件记录。自动创建这种文件记录的解决方案可帮助您更轻松地符合 GMP 要求。

## 控制过程复杂性、避免操作错误和保持合规



您的解决方案将取决于配方的复杂性与批次规模。为手动工作流程提供分步指导有助于防止出错。我们的联网软件解决方案可向多个工作站部署指示以及自动采集数据，以确保高效管理配方。

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



### 高精度电子秤

我们的平台秤和台秤能够以极高精度测量微量的物料，即使预加载量很高也是如此。电子秤集成有助于建立高效的工作流程。

► [www.mt.com/PBK-PFK](http://www.mt.com/PBK-PFK)



### 实现全面控制的联网软件

我们的配方软件可帮助简化加样间内的工作流程，并且可消除造成超差批次的若干因素。按照 21 CFR Part 11 或 EU Annex 11 简化软件验证。

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



一致的配方质量

免费下载：

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





### 如何准确测量物料和避免异物?



#### 确保准确与可重复结果

许多料位测量技术会受到温度或物理状态的影响,会对准确性产生不利影响。当精度至关重要时,称重是确保可重复结果的最佳方法,无论材料类型如何。



#### 通过状态监控减少停机时间

储罐内的传感器可能会难以触及和检测。远程监控可确保高效维护和明显延长运行时间。



#### 消除污染风险

生产环境已变得越来越复杂,因此确保无污染的生产过程具有着一定挑战性。采用卫生设计的设备可加快速度和简化清洁。

### 确保高效合规的物料处理



称重是一种不受料罐形状限制的准确库存与生产管理方法，是非自流平物料的理想之选。准确的库存管理可优化物料成本、确保安全物料存储以及确保一致的产品质量。

► [www.mt.com/ind-tank-weighing](http://www.mt.com/ind-tank-weighing)



#### 符合卫生设计的称重模块

SWB805 卫生型 MultiMount™ 具有经过高度抛光的自行排水表面，可降低污染风险，并且可缩短清洁时间。可实现轻松集成。

► [www.mt.com/ind-SWB805](http://www.mt.com/ind-SWB805)



#### 带有卫生型金属键盘的指示器

我们的金属键盘由一块坚固的不锈钢板构成，无任何人体可接触的按钮。这可以消除表面存在残留物或积水的风险。

► [www.mt.com/ind-metal-keypad](http://www.mt.com/ind-metal-keypad)

符合卫生设计的称重模块



[www.mt.com/ind-video-sanitary-wm](http://www.mt.com/ind-video-sanitary-wm)

## 如何优化批次配料与加样过程?



### 节省生产成本和减少停机时间

漫长的批次配料过程可成为生产中的瓶颈。优化加样步骤的速度和时间可提高操作效率和车间利用率。



### 优化准确性、速度与质量

自动加样取决于电子秤、阀门和物料流特性之间的相互作用。采用正确的解决方案工作可帮助您更容易地实现目标。



### 实现灵活与方便的系统集成

加样系统通常是整个工厂范围内自动化系统的一部分。标准化接口与协议加快了集成速度,减少了培训工作量。



## 利用智能称重系统确保精确剂量



全自动系统可对昂贵的物料进行快速和准确的测序与加样，从而确保可靠和稳健的生产过程。在此类系统中，为了确保连续运行时间、最大限度减少浪费和提高准确性，需要使用诊断工具。

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



### 自动化终端

为了对物料进行快速和高效的自动批次配料与加样，我们的一系列自动化终端具有出色的性能与多功能性，适合于多种应用。

► [www.mt.com/ind-tank-silo-hopper](http://www.mt.com/ind-tank-silo-hopper)



### PowerMount™ 称重模块

在防爆与非防爆区域内提供可重复的准确性和业界最高可靠性。可对 POWERCELL 称重传感器的性能进行监控，并且在发生严重故障之前发出警报。

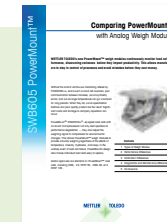
► [www.mt.com/ind-powermount](http://www.mt.com/ind-powermount)



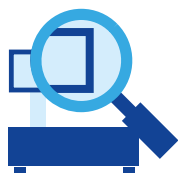
### PowerMount 称重模块

免费下载：

[www.mt.com/ind-powermount-wp](http://www.mt.com/ind-powermount-wp)



### 如何优化生产工作流程?



#### 避免交叉污染

多功能车间会在不同的工作站处理各种物料。采用卫生设计的高性能设备不仅可防止交叉污染,而且可提高过程效率。



#### 确保无误生产

操作人员需要在不同工作站执行复杂的标准操作程序。智能设备可引导操作人员作业,确保严格按照预期要求执行每一步骤,以防出现严重影响质量的错误。



#### 建立移动和可调的工作流程

一次性移动设备有助于提高生产效率,并且使您更轻松满足不断变化的需求。采用低台面设计的移动设备顺应提高生产灵活性的潮流,并且可消除生产流程中的障碍。

## 高效适应工作流程



准确称重可帮助您记录每一个生产环节、确保符合法规要求和改进产品质量。我们的高精度称重解决方案提供业界领先的计量性能，在允差很小的情况下可以确保一致的称重结果。

► [www.mt.com/ind-precision-weighing](http://www.mt.com/ind-precision-weighing)



### 采用卫生设计的高精度平台秤

污染会造成经济损失甚至是致命后果。采用卫生设计的低台面平台秤配有电解抛光表面，采用通过认证的钢号并且带有可升降秤盘，可防止交叉污染。

► [www.mt.com/ind-ss-floorscales](http://www.mt.com/ind-ss-floorscales)



### PowerDeck™ 平台秤

POWERCELL® 技术通过清晰的操作人员指导消除错误和帮助提高产量，以确保正确放置。称重传感器性能监控功能可确保过程受控和避免出现问题批次。

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

### 准确称重

观看视频：  
[www.mt.com/PBK9](http://www.mt.com/PBK9)



## 如何确保准确和高效的灌装过程?



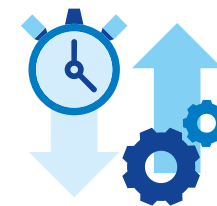
### 优化成本

药物成分费用高, 即使少量过量灌装累积起来也会造成巨大损失。利用称重设备的全部功能可确保准确性、帮助避免产品浪费和始终轻松符合净含量法规要求。



### 自动化数据采集

当出现质量问题时, 通过轻松跟踪与追溯产品与容器数据可确保快速发现问题批次。将数据自动传送至中央数据库可帮助改进过程和确保更高效地进行召回管理。



### 延长正常运行时间

许多灌装过程精度要求高且需要快速处理。过程控制技术可帮助您避免会对生产质量产生不利影响的此类无法察觉的设备故障或者不当处理。



## 简化对每一种容器的灌装过程



当对中间体散装容器、箱子、圆桶或大袋进行灌装时，需要快速、精确且重复性结果。我们的称重平台与平台秤具有预测性维护功能，可延长运行时间和确保最高操作效率。

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



### IND570: 自动化灌装

IND570 提供易于配置的软件程序、离散输入/输出、物料储存表等，可准确控制灌装操作。可将所有数据轻松传送至 MES 或 PLC。

▶ [www.mt.com/ind570](http://www.mt.com/ind570)



### 多功能平台秤

可为您的应用量身定制一系列可靠、精确与稳健的平台秤。无论是需要防爆区域准确性、特定尺寸或者某种诊断功能，我们均可提供一种解决方案。

▶ [www.mt.com/floor\\_scales](http://www.mt.com/floor_scales)

灌装中等和大尺寸容器

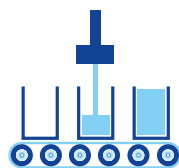


免费下载  
[www.mt.com/](http://www.mt.com/)

[ind-large-volume-filling-guideline](http://ind-large-volume-filling-guideline)



### 如何确保精确灌装小容器？



#### 实现全面过程中灌装控制

在药瓶灌装过程中设备发生故障不是人们期待的结果。测量设备必须稳健、可靠并且能够快速准确地记录最小重量，以实现过程中全面控制。



#### 确保完全无菌

许多灌装机位于需要最高无菌性的无尘室。原位清洁解决方案可高效清洁，不仅可避免污染，而且可延长运行时间。



#### 实现高处理量和可变灌装

制药行业灌装不仅速度快，而且必须适合于不同尺寸的容器。随着药品越来越个性化，适应能力与机器速度对于确保满足处理量需求至关重要。

## 准确与快速灌装小容器



称重是灌装注射器、药瓶、安瓿瓶和试管最简单、最准确和卫生的方法。我们的一系列称重解决方案可在速度、准确性、可变性与自动化方面满足最具挑战性的少量灌装要求。

▶ [www.mt.com/ind-small-volume-filling](http://www.mt.com/ind-small-volume-filling)



### 自动化称重传感器

我们的高精度称重模块可以最快速度和最高精度进行测量。由于其设计坚固且集成有电子元件，因此可满足机器制造商的最高要求。

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



### WMF 高精度称重模块

WMF 模块设计紧凑、内置有齐全的电子元件并且配有 Ethernet 接口，因此可在具有挑战性的应用中与狭小的空间内可靠运行。可快速实时地向 PLC 传输数据。

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



自动称重

免费下载

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

[ind-case-studies-pharma-machines](http://www.mt.com/ind-case-studies-pharma-machines)





## 如何确保精确灌装和向审核人员证明?



### 监控灌装控制

SQC 解决方案具有自动化报告功能, 并且可快速识别趋势。可高效监控质量参数, 并在过程出现偏差时向管理人员发出警报。



### 符合净含量法规要求

净含量法律规定, 每一个包装的含量必须与标签上的标示量完全一致。SQC 解决方案可确保符合全面文件记录的法规要求。



### 高效确保数据可靠性

必须为每一个批次记录关键质量特性。具有用户管理、电子签名、审查溯源等功能的软件可更高效地确保数据可靠性。



## 保持合规的同时优化成本



为了符合净含量法规要求，在灌装上百个容器时需要严格控制过程。我们的 SQC 解决方案可帮助您确保精确灌装、改进过程控制、提供完整的文件记录以及节省成本。

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



### 独立解决方案

FreeWeigh Compact 是我们使用方便的基于 PC 的独立 SQC 解决方案，可使您控制和微调灌装过程。当扩大生产时，可轻松设置、操作与升级。

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



### 联网解决方案

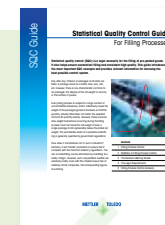
Freeweigh.Net 是一种功能强大的联网 SQC 软件解决方案，可采集整个工厂的数据，方便进行严格与合规的生产管理。自动批次放行与报告功能可确保质量。

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

### SQC 解决方案

免费下载

[www.mt.com/ind-sqc-guide](http://www.mt.com/ind-sqc-guide)



## 如何保持合规和延长运行时间?



### 通过最佳的维护效率实现长时间正常运行

为了避免制药生产停产, 必须采取所有的预防措施。按照建议的流程定期进行设备检查, 可以最少的成本确保最长的正常运行时间。



### 通过预防性维护优化维护间隔

根据制造商的流程执行预防性和预测性维护, 在称量设备的整个使用寿命内确保高效且稳定的性能。



### 保持合规并准备好接受审核

ISO9001 标准和 GMP 法规需要定期校准和控制测量和监测设备。利用世界级服务完全有把握地通过未来审核。

## 确保设备适用



确保设备的坚固性与适用性、记录数据的可靠性以及标准化性能验证，这些是制药的必要条件。定期进行电子秤校准和日常测试可延长秤的使用寿命，并且有助于简化符合制药法规标准要求。

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



### GWP® Verification

GWP® Verification 基于在实际操作条件下记录称重设备测量不确定度的校准服务。了解此服务如何确保过程准确性。

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



### 定期校准

校准决定工业称重设备的性能。我们的综合性校准服务有助于实现合规性、节省成本和提高质量。

► [www.mt.com/calibration-competence](http://www.mt.com/calibration-competence)



### 性能验证检查清单

免费下载

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

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





## 如何在不影响功能的情况下确保安全性?



### 建立无事故工作场所

制药企业跟踪事故，因此实现零事故率是其首要任务。采用安全设计的设备是实现此目标的第一步。



### 获得强大功能

设计防爆区域内的过程需要专用设备、专业知识与保养。我们的防爆产品可为您提供不会降低准确性或效率的通过认证的解决方案。



### 符合全球安全标准

每个国家的安全准则和法规各不相同。选择具有全球影响力的经认可的设备供应商可确保更容易合规。

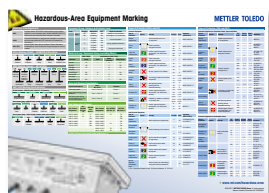


## 以安全为中心进行设计



处理易爆材料时，称重设备必须符合各种相关法规，且正确安装和维护以确保安全操作。选择可帮助符合安全标准而不影响功能的解决方案。

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



### 防爆区域海报

轻松、快速地识别标志和保护方法可帮助工程师确保设备符合相应的防爆区域标准。

▶ [www.mt.com/ind-haz-poster](http://www.mt.com/ind-haz-poster)



### 防爆区域服务

我们经过工厂培训的经验丰富的服务专家可确保安全地安装、检测、维护、校准和维修防爆区域称重设备。

▶ [www.mt.com/ind-ex-service](http://www.mt.com/ind-ex-service)



**防爆区域目录**  
了解满足您防爆区域所有需求的解决方案

免费下载：  
[www.mt.com/ind-hazcat](http://www.mt.com/ind-hazcat)



探索我們的知識中心，了解合規制藥稱重，並且查看有用的白皮書、視頻與網上技術交流講座等內容。

### 網上技術交流講座：

了解最新的合規、安全要求與技術趨勢。

### 指南：

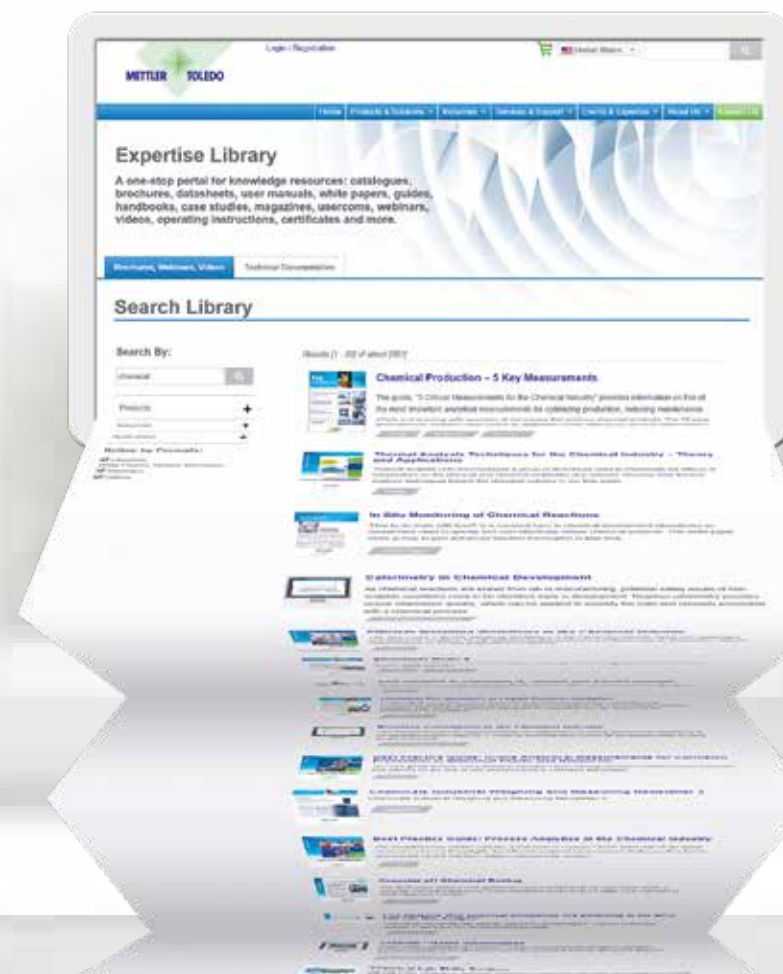
下載旨在幫助您更加輕鬆、高效地符合法規的最新信息。

### 視頻：

快速了解如何在所有的稱重應用中提高效率與準確性。

### 立即訪問知識中心！

▶ [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 梅特勒-托利多，保留所有权利  
文档编号 30454294  
工业市场部