

简化合规性
受监管行业中的高效称重



METTLER TOLEDO

目录

为什么合规性关系重大

第 3 页



数据完整性与可追溯性

第 4 - 6 页



卫生设计和清洁

第 7 - 9 页



统计质量控制与性能

第 10 - 12 页



防爆区域和安全性

第 13 - 15 页



定期维护和服务

第 16 - 18 页



其他资源

第 19 页



注释:

此交互式 PDF 已针对 Acrobat Reader 进行优化。

其他软件可能会阻断某些功能。





为什么合规性关系重大 符合标准, 提高效率

在制药、食品和饮料以及化工等受监管行业, 合规性至关重要。监管机构执行各种标准以保护消费者和环境。不合规可能会导致罚款、品牌声誉受损甚至更糟。

本指南概述了受监管行业的关键要求, 介绍了可帮助您满足适用标准, 同时提高运营效率的解决方案。



数据完整性与可追溯性

确保数据管理中的准确性

称重仪器数据的可靠管理在受监管行业中至关重要。合规性要求正确处理、安全存储和篡改预防。例如, 具有数据处理要求的法规有:

cGMP

现行的良好制造规范 / 药品生产质量管理规范是制药、食品和医疗器械生产一致性的标准。

FSMA, 最终规则 (204)

《食品安全现代化法案》是一项旨在预防食源性疾病的美国法律。最终规则 204 侧重于可追溯性。



ALCOA++

美国食品药品监督管理局 (FDA) 的这个首字母缩略词代表了关键的数据完整性概念。

GFSI

该全球食品安全倡议由零售商推动, 旨在确保工厂加工安全食品。





详情一览

制药与食品

制药: ALCOA++ 的 10 项原则

- | | |
|--------|--------------------------|
| 1. 可归属 | 数据必须链接到创建方。 |
| 2. 清晰 | 数据必须清晰可读。 |
| 3. 同步 | 数据必须在活动时收集。 |
| 4. 原始 | 主数据记录必须是原始的。 |
| 5. 准确 | 数据必须未经编辑、无遗漏和无错误。 |
| 6. 完整 | 记录必须包括所有数据和元数据。 |
| 7. 一致 | 数据内部必须一致 (不矛盾)。 |
| 8. 持久 | 数据必须在规定时间内有效。 |
| 9. 可用 | 数据必须在需要时可供授权方检索。 |
| 10. 安全 | 数据应受到保护, 防止未经授权访问、编辑或删除。 |

www.mt.com/ind-data-integrity-ph

食品: FSMA 增强型合规标准

- | | |
|-----|-------------------------------------|
| 保留 | 企业必须保留记录至少两年。 |
| 格式化 | 记录必须以可分类的电子表格格式保留, 以便在发生食源性疾病时快速访问。 |
| 可访问 | 出口商必须在 FDA 提出要求后 24 小时内提供记录。 |
| 清晰 | 无论是电子格式还是纸质格式, 所有记录必须清晰易读。 |

www.mt.com/FSMA-Webinar



维护数据完整性与可追溯性 寻找合适解决方案

先进的称重设备可以提高准确性、效率和监管合规性。选择可确保可追溯性的电子秤和软件有助于实现合规的记录保留，而自动采集数据还可以提高效率。解决方案包括：

Form+ 和 FormWeigh.Net®

通过配方称量软件，可以全面控制配方管理过程。功能包括：

- 自动采集数据
- 轻松标准化的 SOP
- 易于访问的报告工具

► www.mt.com/formplus

► www.mt.com/formweigh.net

IND400 和 700 称重显示仪

先进的显示仪提供按需的、可验证的文档记录和报告工具。功能包括：

- 直观的显示屏
- 安全数据访问
- 用于制药行业的 ALCOA++ 支持
- 电子记录

► www.mt.com/ind400

► www.mt.com/ind700



卫生设计和清洁 确保产品安全和纯度

交叉污染会影响产品质量, 可能导致召回。FDA 和 GFSI 等组织强调, 设备设计必须能够防止污染且便于清洁。例如, 卫生设计要求有:

GMP 清洁验证

FDA 和 GFSI 通过 GMP/ cGMP 强调了高效清洁, 其中规定了如何评估食品和制药应用的设备清洁。

www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations



卫生设计原则

欧洲卫生工程与设计组织 (EHEDG) 与 NSF International 提供卫生食品设备设计规范方面的指南与培训。

<https://www.ehedg.org/>



清洁工具 / 设备

实现整个生产情况的可视化, 针对关键过程做出基于数据的决策。通过灵活的通信选件, 可以将显示仪轻松连接至 ERP、MES 或 PLM 系统。

<https://www.brcgs.com/our-standards/food-safety/>





防止材料积聚和交叉污染

虽然食品、制药和化工法规之间存在一些差异,但一般来说,严格监管环境中使用的称重设备必须:

可清洁

电子秤和天平必须可以实现高效清洁,以防止细菌滋生。

由兼容材料制成

设备与所使用的产品和清洁化学品必须兼容。

便于检查、维护和清洁

所有设备部件均应无需工具即可够到。

采用可防止产品或液体积聚的设计

称重设备必须具有自排功能,以防止积聚。

全密封

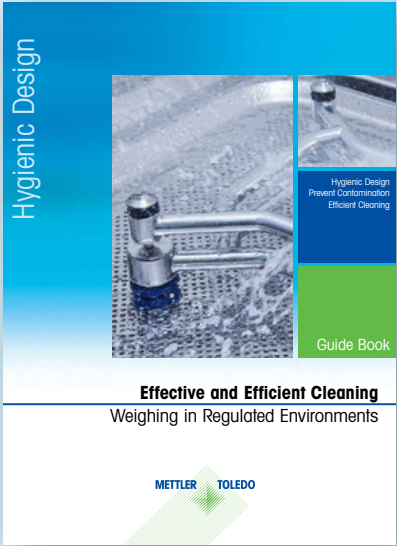
中空区域必须密封或尽量减少;附件必须焊接。

无裂纹或凹坑

设备部件不得含有变型,以免滋生细菌。

与其他系统兼容

设计必须可兼容多种电气和液压系统。



www.mt.com/ind-hygienic-guide



符合卫生原则 寻找合适解决方案

在受监管环境中, 电子秤在定期清洁时会使用高压水进行喷洒, 或者用水和化学品浸泡。
有助于促进清洁和监管合规的称重解决方案包括:

台秤

采用卫生设计的台秤清洁效率提高可达 40%。

功能包括:

- 开放式构造
- IP69k 防护等级
- 卫生支脚设计

► www.mt.com/BBA4-BBD6

平台秤

采用卫生设计平台秤易于使用, 是降低洁净室风险的合适之选。

功能包括:

- 全方位清洁
- 全方位目视检测
- 经过认证的卫生设计
- 可靠提升

► www.mt.com/PHD779

称重模块

一系列卫生称重模块针对料罐应用进行了优化。

功能包括:

- 经认证的卫生设计
- 更快速彻底的清洁
- 易于集成

► www.mt.com/SWB805





统计质量控制与性能 履行净含量规则

产品瓶、盒和其他包装通常显示净重或净容量。灌装不足被禁止，过量灌装则会导致成本高昂。此外，药丸或药瓶等物品必须含有规定的成分量，以确保安全性。净含量法规包括：

美国净含量合规

美国国家标准与技术研究院通过 NIST Handbook 133 提供了验证包装商品净含量的综合指南。

www.nist.gov



欧洲净含量合规

WELMEC 指南 6.5 规定了对带有“e”标记的预包装的控制措施，提供了指令 76/211/EEC 的统一实施。

www.welmec.org



USP

USP 针对标识、强度、质量和纯度制定了指南。胶囊和药瓶等物品以及食品和药品成分含量必须与标签一致。

www.usp.org





净含量控制

监管指导原则示例

净含量合规性 — NIST

NIST 制定了包装规则, 包括:

- 一个批次中包装的平均净含量不得低于标签上标注的值。
- 超过最大允许波动 (MAV) 的灌装不足包装被视为不合理错误。
- 对于 3,200 件以下的批次, 不允许不合理错误; 对于 3,200 件以上的批次, 只允许一个不合理错误。

净含量合规性 — WELMEC

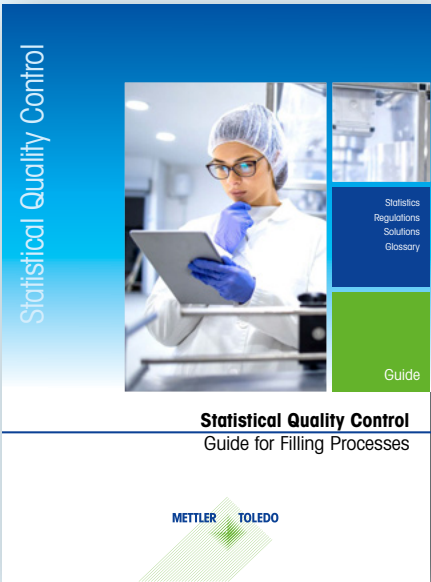
WELMEC 规定了允许的误差:

- 实际含量平均值不得小于标称量 (Q_n)。
- 含量低于允许负误差 (TNE, T1) 的预包装比例不得超过该批次的 2%-2.5% (取决于国家 / 地区)。
- 任何预包装的含量不得低于 $2 \times TNE$ (T2)。

药典指南

含量控制取决于所考虑的产品特性。例如:

- USP 允许在注射瓶中过量灌装, 以帮助抽取并确保可以施用标签量。标签上的净含量反映的是最小产品量。
- 欧亚药典规定了片剂、颗粒和粉末的含量均匀性和质量变化等测试。



www.mt.com/ind-sqc-guide



净含量与统计质量控制 寻找合适解决方案

生产商经常过量灌装产品，以避免灌装不足，从而导致成本提高。动态和静态检重秤可帮助您满足法规要求、优化灌装过程并控制成本。可提供帮助的解决方案包括：

用于 SQC 的 FreeWeigh.Net®

配备 FreeWeigh.Net® 软件的静态秤可确保对于包装法规的合规性。

功能包括：

- 操作人员辅助的随机取样
- 需要的生产空间更少
- 实现快速产品切换

► www.mt.com/FreeWeigh

自动检重秤

自动检重秤可确保产品准确灌装，并始终符合法规要求。

功能包括：

- 连续称重
- 高处理量
- 剔除包装的清理
- 所需操作人员干预减少

► www.mt.com/checkweighing



防爆区域和安全性

确保更快速合规的称重

防爆区域受到严格的法规约束，其原因显而易见。然而，安全规程会减慢称重过程。实现可靠的称重质量也具有挑战性。生产商必须满足的关键防爆区域标准有：

ATEX

ATEX 包括两个针对易爆环境的欧盟指令：ATEX 114 侧重于防止点燃风险的设备设计，而 ATEX 153 则要求采取风险评估和安全措施来保护工作人员。它们共同规定了用于最大限度降低爆炸风险的安全标准。

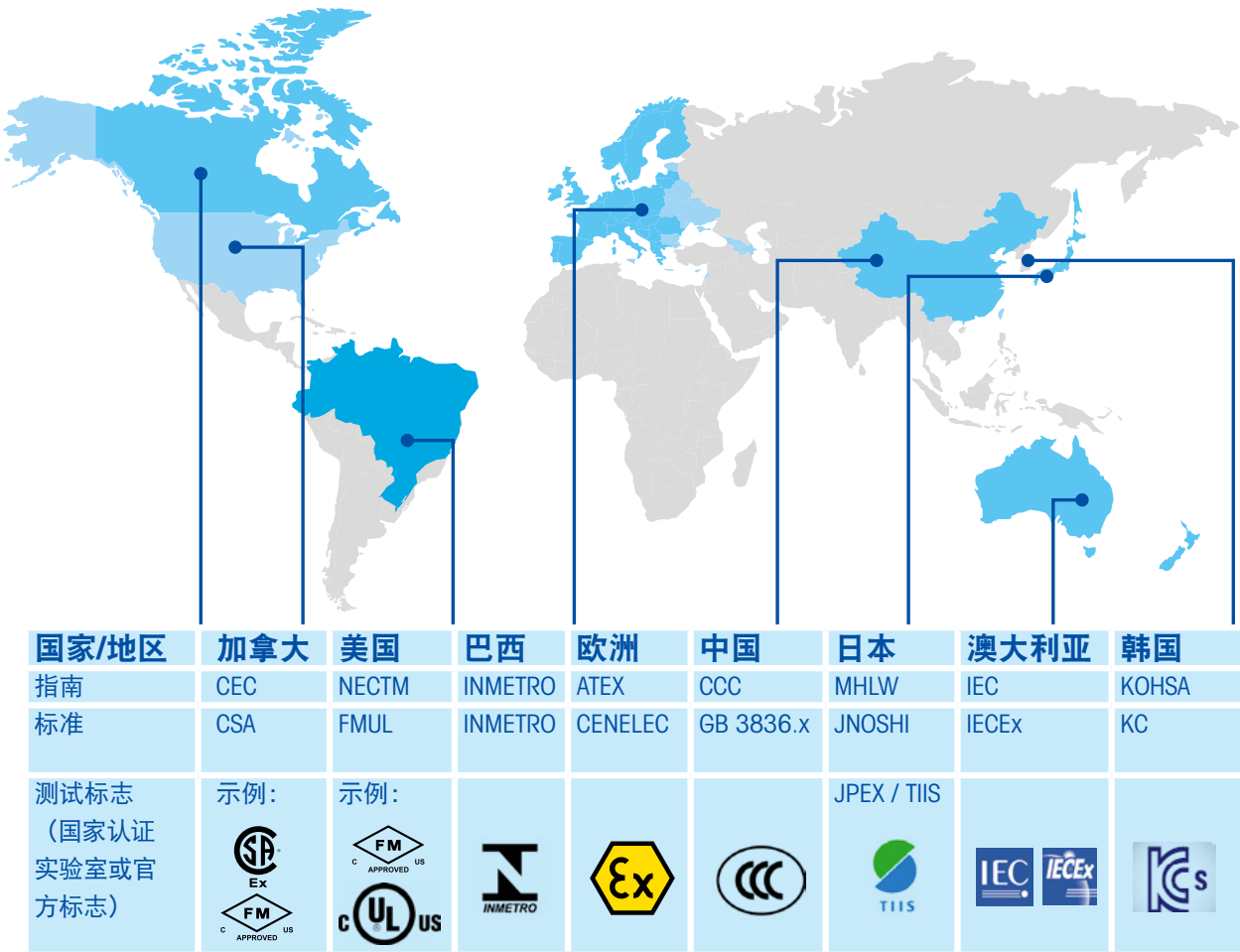
<https://single-market-economy.ec.europa.eu>



IECEX

IECEX 是一个国际体系，为易爆环境中的设备和服务提供了标准和认证。它统一了全球认证，因此生产商可以证明在防爆环境中的合规性。

<https://www.iecex.com/>





防爆基本知识

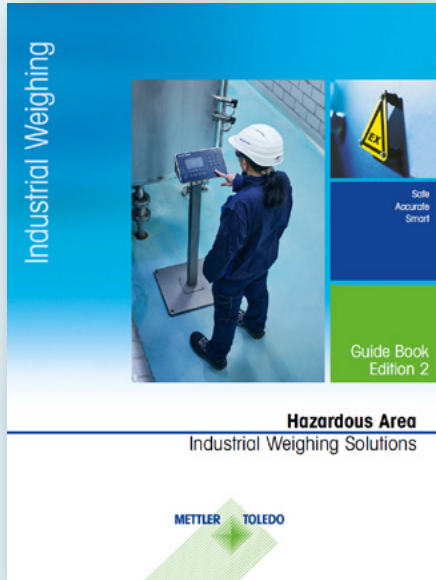
易燃或易爆物质可以气体、蒸汽、薄雾或尘雾形式存在于某些生产区域内。要避免爆炸风险，必须消除“燃烧三角形”三要素之一，即易燃物质、氧气和点火源。缓解措施通常采用以下两种形式之一：

一级防爆

防止爆炸性环境的形成。用非易燃物质替代易燃物质、使用气体探测器以及对关键区域进行通风，这些都属于一级防爆。

二级防爆

消除防爆区域内的点燃可能性。其中包括使用防火花护套、实施正确的接地和导电，以及通过本安型电路设计避免高温表面。



www.mt.com/ind-hazguide



防爆区域称重 寻找合适解决方案

符合国际安全标准有助于确保易爆环境中的安全运行, 经过认证的称重设备对于合规性至关重要。合适的解决方案还会提高可靠性和用户信心, 同时降低错误风险。

经认证显示仪

我们的防爆区域认证称重显示仪可在防爆区域内提供一致的质量。

功能包括:

- 过程控制
- 无误操作
- 灌装和配方称量应用程序

► www.mt.com/ind500x

安全秤台

防爆秤与秤台在易爆环境中可实现安全可靠地称重。

我们的仪器设计可实现:

- 更高准确性
- 更高处理量
- 更高效率

► www.mt.com/powerdeck

移动应用

连接外部电池用于移动应用; 连接电源用于 Division 1 中的装置。

这些解决方案:

- 本安型
- 灵活
- 经济实惠

► www.mt.com/ind256x

定期维护和服务 持续合规的基础

选择合适的称重设备只是实现合规生产的一部分。由经认证的服务技术人员进行定期验证、测试与校准，会进一步降低合规风险。实现合规性的服务解决方案包括：

Accuracy Calibration Certificate



METTLER TOLEDO ACC 证书评估电子秤的整个称重范围，以确保准确性。

预防性维护



定期维护和性能验证确保准确性和正常运行时间。

Good Weighing Practice™



METTLER TOLEDO GWP™ 是一个工具，用于展示电子秤在其目标应用中具有合规准确性。

设备认证



专业安装和设备认证可确保合规性能。



www.mt.com/gwp



合适的服务包带来变化

METTLER TOLEDO 服务包旨在提高各种受监管应用中的准确性、生产效率和合规性，让您充满信心，自己的运营符合当地和国际法规。我们全面的产品和服务系列为您提供：

备件和套件

我们的所有零部件均符合高质量规格，确保可靠运行与合规性。

安全安装

我们的认证服务技术人员经过培训，可确保安全的安装和校准，让您的生产现场保持合规和敏捷。

设备认证

我们的保养服务包支持设备认证和性能验证，以实现高效、合规的称重。

操作人员培训

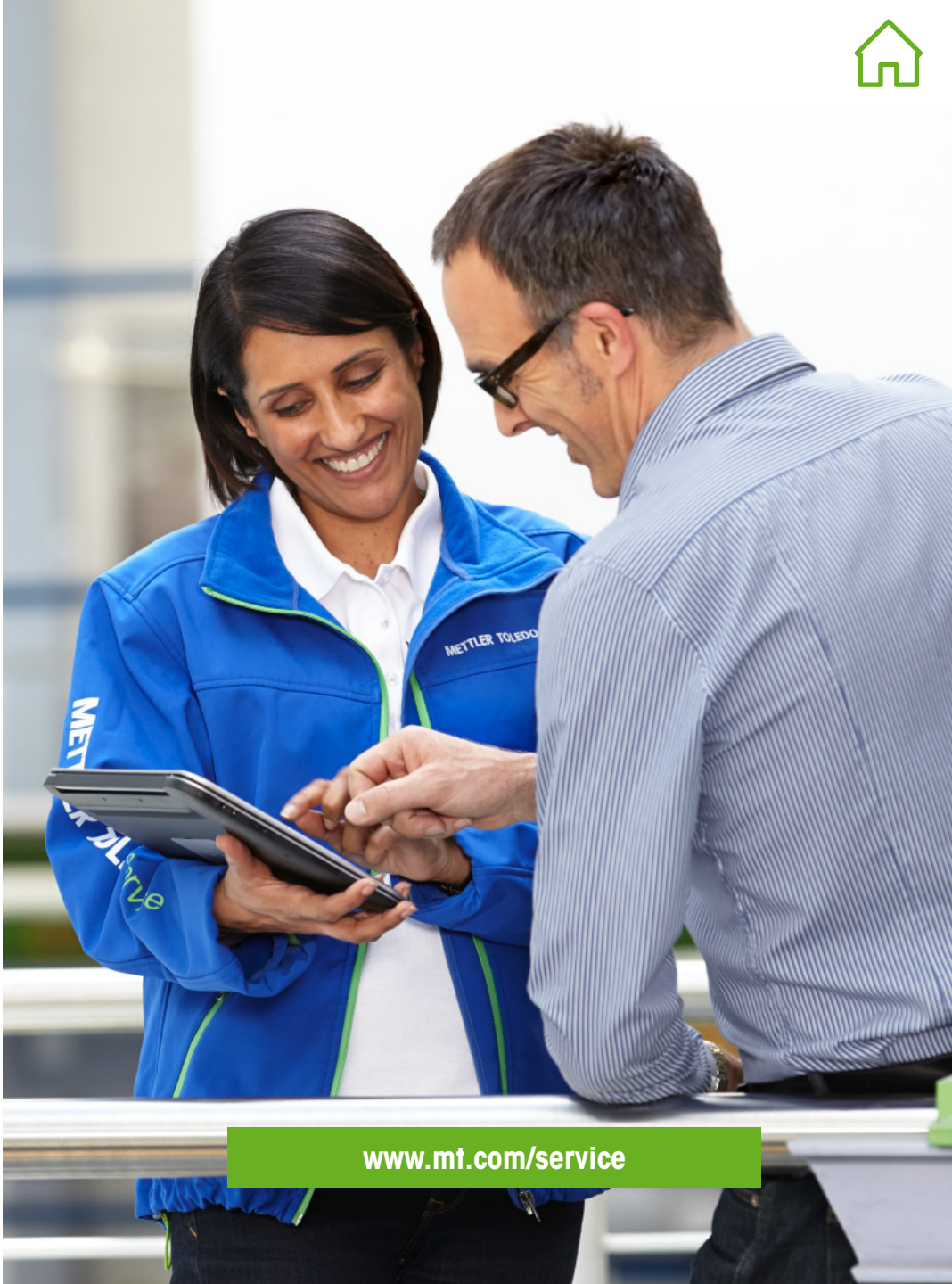
我们提供基本和高级设备使用培训，以便您获得高性能和持续准确性。

全面资产控制

我们提供详细的服务报告，确保完全透明性，以便您可以主动管理称重资产维护。

可以信赖的响应时间

精心制定的维护策略对于不间断运行至关重要。我们的标准化服务水平和远程支持可延长正常运行时间和提高生产效率。



www.mt.com/service



选择合适的保养服务包 确保受监管行业内的准确性

设备验证、维护和文档记录至关重要，计划这些服务是确保持续合规的更佳方式。我们的保养服务包让您可以将服务水平与应用相匹配，从而保持资产控制和产品质量。

	无合同	BasicCare	StandardCare	ComprehensiveCare ExtendedCare
 性能				
计划预防性维护	✗	✓	✓	✓
运行测试	仅限功能测试	✓	✓	✓
 合规性				
校准与验证	根据要求	根据要求和法规增加到服务合同中		
GxP – 良好的测量管理规范	根据要求		推荐, 享受优惠费率	
计划校准	✗	✓	✓	✓



其他资源

优化合规性的工具

卫生解决方案视频

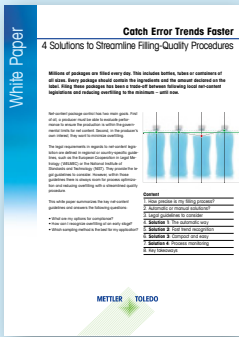
卫生设计设备可避免污染，提高清洁效率。了解卫生称重解决方案在保护消费者和产品方面如何发挥关键作用。



卫生解决方案视频

质量控制白皮书

本白皮书描述了七大关键考虑事项，其中包括四种灌装过程解决方案，让生产商能够更快速地发现错误趋势，同时保持合规性。



www.mt.com/ind-catch-trend-faster

防爆区域设备标志海报

轻松、快速地识别标记和保护方法可帮助操作人员确保称重设备符合防爆区域标准，并避免不良的安全性后果。



www.mt.com/ind-haz-poster

数据完整性视频

了解与 METTLER TOLEDO 等经验丰富的供应商合作如何通过先进的解决方案以及帮助在整个生产过程中保持高标准的支持，简化确保数据完整性的过程。



数据完整性视频

METTLER TOLEDO Group
工业部门

如有技术变更，恕不另行通知
© 07/2025 METTLER TOLEDO。
保留所有权利。
文档编号 30648890 A
工业市场部 (PS)