

制药与 生物技术行业

工业称重和产品检测

25 快讯

数据完整性集成于您的流程中



p. 2

SQC 解决方案帮助合规和 提高效率



p. 4

Checkweighing 为药厂设定标准



p. 6

新的料罐称重校准方法 – RapidCal™



p. 10



数据完整性设计 超出合规的收益

由于不合规的代价高昂，因此采取了强有力的措施以通过 GMP 检查。除了遵从性之外，数据完整性偏差还会产生额外的费用。高质量的数据确保了流程的可重复性和可靠性。

违反数据完整性是投资生产基础设施升级的主要原因之一。考虑梅特勒-托利多联网软件解决方案的这三大额外优势：

简化流程

四眼原则需要第二个人检查关键过程是否有误。包含条码阅读器或测量结果自动验证等工具的软件支持的流程取代了这种传统控制。这可加快流程速度，并让人员腾出时间去完成其他增值任务。

更好的数据质量

使用纸质或混合系统进行记录会增加出错的风险，或仅捕获有限的信息。这些错误和遗漏是在数据抄录、存储和归档过程中发生的。自动数据捕获提高了数据质量，并确保所有元数据可用。

快速审核与调查

如果出现质量问题或准备审计时文档记录不一致，这会让质量经理感到头疼。具有集中数据管理和彻底审计追踪功能的软件可以减少审计相关的工作。

METTLER TOLEDO

数据完整性集成于您的流程中 4 种经过验证的解决方案

这些完善的数据完整性解决方案提高了数据的质量，从而更容易合规，同时也有助于构建更稳健、精简和高效的药品生产流程。



配料间

挑战

测量值不准确、添加错误的原料、标签贴错或丢失文件是效率低下的部分原因。经验表明，手工输入比自动方法更容易出错。我们的软件解决方案帮助您控制工作流程，确保质量的一致性。

解决方案

FormWeigh.NET® 提供完整的配方控制，可视化人机界面引导操作人员轻松地完成配料称重过程。它自动捕获称量值，并将其存储在中央数据库中。产品包装随附认证手册和清单，加速验证过程。

► www.mt.com/Formweigh

扩大生产

挑战

秤是整个生产过程的关键点。它们根据 GMP 法规的要求，协助获取包括对记录时间的验证等相关数据。我们的解决方案允许以电子方式收集和存储数据，以便更有效地履行可追溯、清晰、同步、原始和准确（ALCOA）原则。

解决方案

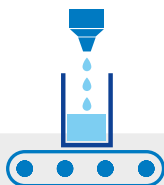
IND780 终端可以集成到一个联网系统中，允许操作人员进行访问控制，并自动捕获和传输数据。它们支持广泛的自动化协议，并可根据您的生产流程轻松地进行定制。

► www.mt.com/IND780



数据集成白皮书
确保称重数据完整性三种方法。

www.mt.com/ind-data-integrity



灌装线

挑战

在灌装线采集药物质量参数，例如：灌装重量、片剂硬度与 pH 等。对于真正全面的质量控制过程，这些批次放行标准必须准确记录。如果使用统计方法，则必须记录测试计划、测试方法和所有结果，而不能进行无文档记录的修改。

解决方案

FreeWeigh.Net 是一种用于统计质量控制的联网软件解决方案，可以满足所有上述需求。测试计划的集中管理、中心用户管理和电子签名有助于实现合规、高效的质量控制过程。

► www.mt.com/Freeweigh

电子监管和集成

挑战

在业界强制执行电子监管，这对制造商达到合规要求施加了巨大压力。立法规定，所有的电子监管数据均必须保存在安全的位置，以便供应链上的其他实体能够验证产品的真实性。这需要对合适的硬件和软件解决方案进行投资。

解决方案

梅特勒-托利多解决方案满足电子监管和集成要求。系统应用包装代码与标签，检查和验证代码的可读性，并捕获数据以提供法规遵从性。数据被收集并保存在与 ERP 系统完全连接并集成的安全数据库中。

► www.mt.com/PCE

从独立到完全联网 合规、高效、适应性强的 SQC

FreeWeigh.Net® 软件解决方案可以满足您所有的质量控制需求，无论您使用的是单个工作站还是完全网络化的生产解决方案。FreeWeigh.NET Compact 在单个站点上提供一套功能强大、方便的 SQC 和 SPC 系统。随着生产的增长，很容易升级到完全联网的系统。

► www.mt.com/SQC

我们的解决方案



我们的独立式解决方案

FreeWeigh.Net Compact 是一套基于 PC 的独立式软件解决方案，它允许您控制和微调您的过程。基本套件包含一个批次管理模块，以及多组件水平和垂直称重功能。优点包括：

- 单站 SQC 解决方案，易于设置、操作和适应您的过程。
- 验证支持和遵守 GMP, EU 和 FDA 法规。
- 快速、轻松地升级到 full FreeWeigh.Net 与您的过程一起成长。

► www.mt.com/Freeweighnet-compact



我们的完全联网解决方案

FreeWeigh.Net 是一款强大的联网 SQC 解决方案，便于使用 MS SQL 数据库与无限扩展功能进行厂内数据采集。除了避免批次浪费外，FreeWeigh.NET 还允许对任何资产进行特别报告，以证明其符合法律要求。优点包括：

- 使用灵活、可扩展的客户端-服务器网络完成质量和过程控制。
- 自动批次放行和广泛的报告功能。
- 连接到第三方设备，包括平板电脑测试、PLC 或控制器。

► www.mt.com/Freeweighnet



您可从这两种解决方案中获益

从精确的生产控制中获益

FreeWeigh.Net 对于任何偏差都能快速响应，并通过电子邮件或短信即时通知，从而有助于防止原材料浪费。此外，内容控制可以通过属性控制和关键控制点的数据进行修改。最后，通过对可选 SPC 模块的趋势监控，避免了过程中断。

确保合规与数据完整性

FreeWeigh.Net 为符合 FDA 21 CFR Part 11 和 EU Annex 11 规定提供全面支持，包括全面的用户管理、电子签名和审计跟踪。为有效的软件验证提供了全面的文档和补充服务。



设定新的质量标准 自动检重秤帮助提升性能

德国一家领先的制药商依靠精准的在线自动称重设备，确保其高价值均衡剂量型产品持续符合必要的质量和安全标准。



Orthomol Pharmazeutische Vertriebs GmbH 在分子矫正营养药品领域居于领先地位。该公司生产多种的食品增补剂, 包括均衡的剂量和基于诊断的微量营养成分, 这些都可以从配药师那里获得。

Orthomol 使用梅特勒-托利多先进的动态自动检重技术, 最近又在其最终包装区域安装了一台新的双轨 C35 AdvancedLine 自动检重秤。

符合严格的质量标准

Orthomol 在新安装的自动检重秤的帮助下, 达到 ISO 22000 食品安全质量标准。该自动检重秤提供稳定、可靠的称重结果, 可对“Orthomol Immun” (一种含有免疫相关微量营养素的小袋装饮食食品) 的灌装过程进行检查。检重秤可利用快速提升式输送机, 将任何未能正确灌装的小袋营养品从包装流程中剔除。

准确性是关键

平衡剂量型产品包括维生素、矿物质、微量元素和次生植物化合物。毫无疑问, 这类高价值产品的生产必须应用严格的公差, 这使得高度精确的动态称重技术成为了必备之选。

C35 AdvancedLine 的双轨特性使生产线能够独立控制。即使一个轨道停止, 第二个称重轨道也会继续运行而不受干扰。

可靠的合作伙伴

Orthomol 技术团队主管 Alen Blatancic 表示: “与供应商建立信任关系对我



来自梅特勒-托利多的新型双轨 C35 AdvancedLine 自动检重秤提高了 Orthomol 的准确度。

“我们把与梅特勒-托利多之间的关系归为伙伴关系。他们帮助我们达到我们严格的质量标准, 我们相信他们设备的可靠性。”

Alen Blatancic, Orthomol 技术团队主管

们很重要, 我们将梅特勒-托利多列为我们的合作伙伴之一。他们符合我们严格的质量标准, 并已成功地与我们合作多年。除了产品本身的可靠度之外, 快速且可靠的安装和维修服务对我们来说也至关重要。”

客户视频

了解 Orthomol 如何信任梅特勒-托利多并提高其生产线的质量。

www.mt.com/pi-orthomol



聚焦 现场设备电子监管培训

强制实施电子监管的新法规意味着，制造商需要让他们的人员在使用 **Track and Trace** 流程和解决方案方面提高速度。了解这个过程如何工作的最好方法是亲身体验它。

梅特勒-托利多已经与 R-Pharm Germany GmbH（一家领先的药品合同制造和包装机构）建立了合作关系。这一举措催生了“Track and Trace 用户学会”，该学会将增加行业知识，并支持制造商实施自己的电子监管和聚合程序。

选择最适合您的包装

三个培训模块为所有级别的操作员提供相应的知识：



现场参考访问

有机会参观 R-Pharm 工厂，查看从单个商品电子监管到托盘聚合的完整 **Track and Trace** 过程。



专家计划

一个更深入的计划，包括工厂参观和更深入地了解法规和一系列定制的讨论会，以支持学习。



全系统培训

一套全面的计划，着眼于涉及 **Track and Trace** 过程的每个系统，并为参与者提供个人实践培训。



了解有关“Track and Trace 用户学会”
的更多详情

观看我们的预告片, 了解为何该计划
如此重要, 然后查看我们的互动工厂
之旅。

www.mt-serialization.com





不要推迟料罐校准 这种新方法使之比以往任何时候都容易

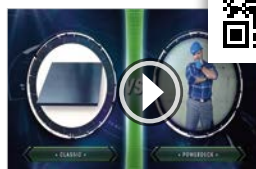
如今, 各种耗时、昂贵并且准确性与可靠性结果无法令人满意的校准方法已被淘汰。新开发的创新型 **RapidCal™** 方法无需使用大量测试砝码与液体, 即可提供经济、快速的校准结果。这可使您避免延长停机时间并节省成本!

RapidCal 罐秤如何进行校准?

无需使用测试砝码或者替代物料, 液压设备即可施加向下的力。考虑到管道的影响, 在 RapidCal 过程中, 罐秤的载荷与正常运行时的载荷相似。

您是在计划安装一个新的料罐吗?
观看视频, 查看正在使用的称重模块:

www.mt.com/ind-RapidCal



RapidCal™

校准 数字

消耗时间极少

只需极少量的准备，便可随时进行 RapidCal。由于设备携带方便，因此可快速完成校准。此外，整个校准过程明显快于使用测试砝码进行的校准。在一年当中，这可明显减少生产厂的停产时间，每次校准只需数小时。通过减少停机时间，可以节省大量成本。

60%
停机时间减少

更高的准确性以及有保证的可追溯性

利用 RapidCal，使用加在液压缸上的力可以达到 0.1% 的准确性。可按照测试砝码标准对参比称重传感器进行追溯，并且准确性与可追溯性同采用实际砝码的校准方法旗鼓相当。

0.1%
通过液压校准
可以实现准确性

节省上千美元

从根据秤容量而增加价格的测试砝码到需要大量纯净水的物料替换校准，传统的料罐校准形式会非常昂贵。RapidCal 有助于以较低的成本保持可追溯性，提高校准周期的效率，并改善您操作的生态足迹。

\$\$\$
比传统校准方法节省

避免料罐物料污染

利用这种新方法，可避免在替换校准期间繁琐的料罐清空与清洁工作。对于生产工厂而言，消除了料罐污染的风险，避免了污水的处理成本。

零
内部料罐污染风险

满量程高达 32 吨

液压校准是 32 吨以下的最佳方法，使用测试砝码耗时又费力。可轻易地安排定期重新校准，以符合质量体系要求。另外，对于超过 32 吨的重量，可利用我们服务团队提供的校准技术进行物料替换校准。

32 t
处理各种料罐的能力

先睹为快 关于趋势和技术的新视频

请访问我们的 YouTube 频道, 观看业内专家提供的最新产品和趋势视频。
然后看看我们的解决方案如何促进合规, 并帮助确保可重复的、稳定的、一步到位的制造过程。



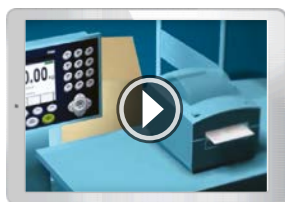
制药行业称重 – ICS 秤系列

工业紧凑型秤根据 GMP 指南设计而成, 以方便快速、精确的称重。数据可以通过以太网、U 盘或无线局域网轻松访问。观看视频, 了解详细信息!



更快速的料罐校准

迄今为止, 料罐校准通常包括耗时较长的系统关闭、昂贵的料罐清洗和麻烦的用水替代校准或测试砝码校准。了解液压校准如何比其他方法快三倍。



合规的标签打印

全球化供应链、严格的法规和消费者审查成为可追溯生产过程的扩展需求。查看标签打印如何轻松地帮助您实现真正的可追溯性。

访问我们的 Youku 频道:

► www.mt.com/cn-ind-youku



www.mt.com/ind-pharma

访问网站, 获得更多信息



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

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

欢迎添加工业微信号



微信号: MT-IND



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。 30432086 Printed in P. R. China 2019/03