



Wägesteuerung in einer GMP-Umgebung

Präzise und zuverlässige Materialdosierungen stärken das Vertrauen in Fertigungsprozesse. Auf der Suche nach einer solchen Lösung trat der Pharmakonzern Jewim Pharmaceutical Inc. an METTLER TOLEDO heran. Derzeit beschäftigt Jewim über 1000 Mitarbeiter.

Jewim produziert eine Reihe verschiedener Pharmaprodukte wie Aerosole, Mikropulver (Kapseln), Tabletten (wie Zweischiichtabletten, Tabletten mit Sonderformen), Hartkapseln, Granulate (wie Trockensuspensionen), Pulver, Orallösungen (wie Inhalationslösungen), Flüssigkeiten zur äusseren Anwendung, Cremes (Salben) und vielseitig einsetzbare chemisch-pharmazeutische Rohstoffe.

Sowohl im In- als auch im Ausland verfügt Jewim über modernste, den GMP-Standards entsprechende Produktionslinien. Jährlich werden 5 Milliarden Tabletten, 1 Milliarde Kapseln, 400 Tonnen Granulat, 30 Millionen Ampullen Aerosole (Sprays), 10 Millionen Ampullen Orallösungen (wie Sprühhinhalationen), 5 Millionen Tuben Creme (Salben), 2 Millionen Flaschen mit

Flüssigkeiten zur äusseren Anwendung produziert und 500 Tonnen chinesischer Heilkräuter verarbeitet.

Die Werke arbeiten nach einem den US-GMP-, EU-GMP- und PICS-Richtlinien entsprechenden Qualitätssicherungssystem.

2003 erhielt Jewim von den zuständigen chinesischen Behörden das GMP-Zertifikat und hat seither eine Reihe von Vor-Ort-Inspektionen erfolgreich bestanden. Neben dem Inlandsmarkt werden seine Produkte nach Amerika, Afrika, Asien und in andere Regionen exportiert.

Jewim suchte nach einer Lösung, um Wirkstoffzwischenprodukte herzustellen, die wiederum zur Produktion pharmazeutischer Aerosole für orale Anwendungen benötigt werden. Bei diesem Prozess müssen die Rohstoffe vor der Produktion

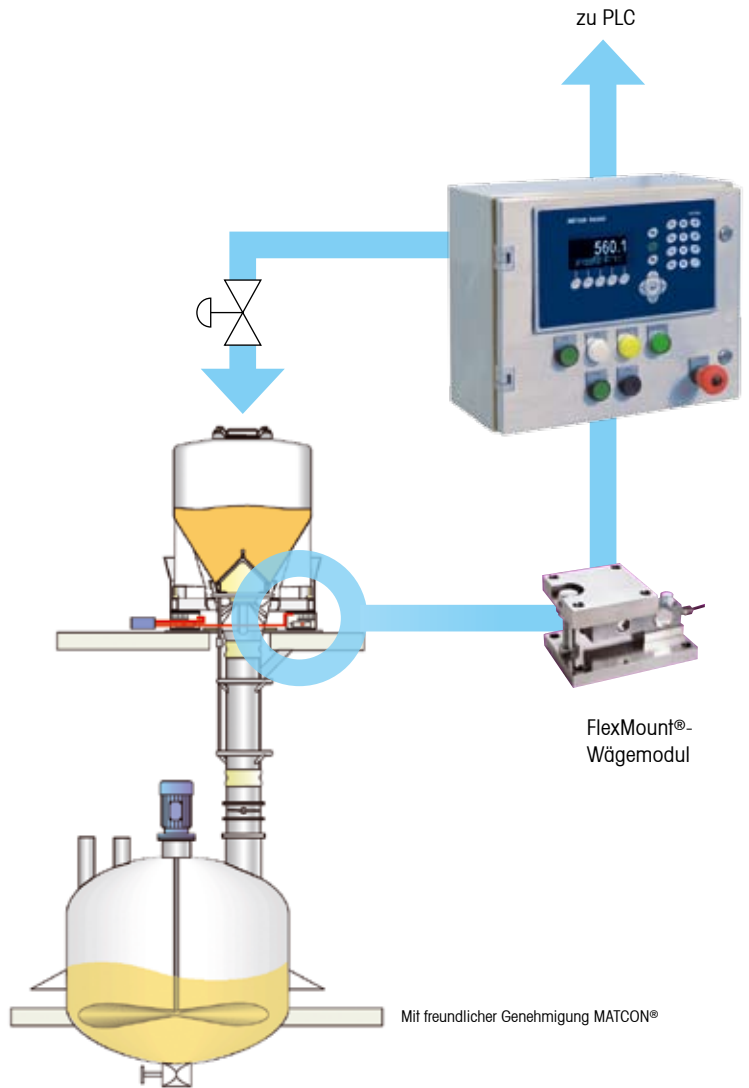


gemischt werden. Um eine sichere Wirkstoffproduktion zu gewährleisten, wird eine äusserst genaue und schnelle Lösung benötigt, da die Füllmenge des Inhaltsstoffes automatisch vom Wägeterminal gesteuert werden würde.

Komplette Rezeptursteuerung

Die von METTLER TOLEDO entwickelte Lösung kombiniert das genaue Wägemodul FlexMount® mit der schnellen Prozesskontrolle des IND560. IND560 wurde erweitert und mit einem FILL-Softwarepaket ausgerüstet, das aus dem Terminal einen fortgeschrittenen Abfüll-Controller macht, der automatische Abfüllungen ermöglicht.

Die Rohstoffe werden in Fülltrichter gefördert, die auf FlexMount® Wägemodulen stehen. Das IND560 Wägeterminal steuert den Füllprozess und schaltet die Förderventile ab, sobald die exakte Füllmenge erreicht ist. Durch die Schnelligkeit des IND560 und der Präzision der FlexMount® Wägemodule konnte ein äusserst effektives und zuverlässiges Füllsystem realisiert werden.

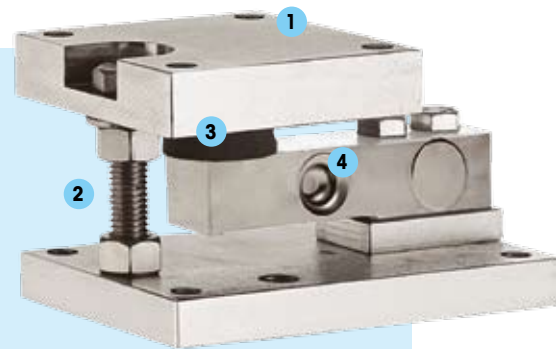


1 Die Deckplatte dient zur Fixierung der Behälter. Für höchste Wägeträgheit sind optional bewegliche Deckplatten erhältlich, die thermische Ausdehnung/Kontraktion der Behälter ausgleichen.

2 Die Abhebesicherung verhindert das Umkippen des Behälters. Für Wartungszwecke kann hierüber der Behälter von der Wägezelle entkoppelt werden.

3 Ein Edelstahlstift überträgt die Gewichtskraft per Punktkontakt in die Wägezelle. Dies sorgt für optimale Kräfteinleitungen und genaue Gewichtswerte.

4 Hermetisch abgedichtete Wägezelle für höchste Leistung und Haltbarkeit.



FlexMount®-Wägemodule

- Kippsicherung schützt den Behälter
- Konstruktion aus Stahl und Edelstahl
- Genauigkeit: 3000e OIML & NTEP 5000e Klasse IIIM
- FlexMount®-Kapazität: 113 bis 4400 kg (250 bis 10000 lb)
- Gefahrenzonen: ATEX- und FM-Zulassung für Zone 1/21 oder Division 1

Herausgeber

Mettler-Toledo AG
Industrial
Heuwinkelstrasse
CH-8606 Nänikon
Schweiz

Produktion

MarCom Industrial
CH-8606 Nänikon
Schweiz

Technische Änderungen vorbehalten
© 07/2008 Mettler-Toledo AG
Gedruckt in der Schweiz

Automatisierte Lösungen für die Prozess- und Endkontrolle



Sparen Sie Geld mit der fortgeschrittenen Steuerung

Ventile und Zuführungen können direkt vom IND560fill aus gesteuert werden. Dadurch ist kein kostspieliger PC mehr nötig. Eine Sequenzsteuerung ist über diskrete Eingänge von einem lokalen oder Remote-Standort aus möglich. Die grafische SmartTrac™ Anzeige bietet eine visuelle Darstellung des Prozessstatus.

Verbesserung der Prozessqualität und Arbeitserleichterung

Mit dem Lernmodus und der automatischen Vor- und Nachlaufanpassung lässt sich die Genauigkeit des Wägevorgangs

ständig verbessern. Durch Verwendung der automatischen Sequenzsteuerung wird der Bediener für zusätzliche Aufgaben freigestellt. Bei Auswahl des halbautomatischen Modus dagegen kann er sich auf kritische Punkte im Verfahren konzentrieren.

Flexibilität bei Abfüll- und Abgabeanwendungen

Das IND560fill kann mit einfachen Anwendungen mit nur einem Material oder mit komplexeren Anwendungen mit mehreren Materialien verwendet werden. Dabei ist eine Mischung von bis zu vier unterschiedlichen Zutaten möglich. Im Auswägezyklus kann der gesamte Inhalt

außerdem auf präzise, kontrollierte Weise in einen einzigen oder in mehrere Behälter abgegeben oder dosiert werden. Darüber hinaus kann der Bediener die Steuerungen so programmieren, dass der Prozess mit einer vorher festgelegten Häufigkeit durchgeführt wird.

IND560fill: Eigenschaften und Vorteile

- Wägungen von Milligramm bis Tonnen
- Steuerung manueller, halbautomatischer und automatischer Verfahren
- Konformität mit Branchenvorschriften und globalen Zulassungen
- Anschluss Ihres Systems an PLCs, LANs, WANs und das Internet
- Zertifiziert für Zone 1 und 21

Kontrollwägung der Endprodukte

Mit einer Lösung von METTLER TOLEDO, der Garvens Kontrollwaage S2, prüft Jewim Pharma ausserdem das Gewicht seiner Endprodukte.

Neue Garvens Kontrollwaage XS2 Pharma löst das Modell S2 Pharma ab

Die neue Kontrollwaage XS2 Pharma ist speziell für den Einsatz in der Pharmaindustrie entwickelt und das Ergebnis jahrzehntelanger Erfahrung im Bereich dynamisches Wiegen. Ein äußerst bedienerfreundlicher Touchscreen und die leicht verständliche Menüführung beschleunigen Konfigurationen und reduzieren Bedienfehler. Für Wägepräzision und Schnelligkeit sorgt ein moderner digitaler Wägesensor, der die Durchsatzraten nochmals erhöht. Besonderer Vorteil der XS2 Pharma ist die modulare Bauweise, durch die sie an spezifische Aufgaben angepasst werden kann.



Innovative Lösung zur Wägung pharmazeutischer Wirkstoffe

ScinoPharm Taiwan wurde 1997 gegründet und ist ein führender Anbieter pharmazeutischer Wirkstoffe (APIs) für die globale Pharma- und Biotechnologieindustrie. Das Unternehmen bietet ein breites Spektrum an Dienstleistungen im API-Sektor – von der Prozessentwicklung über die Herstellung von Materialien für klinische Erststudien bis hin zur industriellen Grossproduktion neuer Produkte.



ScinoPharm, mit Sitz im Southern Taiwan Science Park in Tainan, verfügt über eine hochmoderne, nach cGMP zertifizierte Multi-Purpose-Produktionsanlage, die von verschiedenen internationalen Aufsichtsbehörden wie der US-amerikanischen FDA, der australischen TGA, der japanischen PMDA und einer der EU-Aufsichtsbehörden (ungarische NIP) inspiziert und freigegeben wurde.

Schwerpunkt des Unternehmens ist die Produktion zytotoxischer und hochwirk-

samer Verbindungen, es können jedoch auch Onkologie- und Hormonprodukte sowie die meisten anderen pharmazeutischen Wirkstoffe auf der Basis von kleinen Molekülen, Peptiden und Nukleinsäuren hergestellt werden.

Mit einem Team hochkompetenter Branchenprofis an der Spitze hat sich dieses schnell wachsende Unternehmen bereits einen Namen in der pharmazeutischen Wirkstoffindustrie gemacht. Derzeit beliefert ScinoPharm über 190 Kunden weltweit, darunter die Mehrzahl der grössten Pharma-Marken- und Generikahersteller.

Durch den kontinuierlichen Ausbau seiner globalen Präsenz und das damit verbundene Streben nach höchster Qualität war es

unerlässlich, nicht nur im Produktions-, sondern auch im Wägeprozess fortschrittliche Technologie einzusetzen. Um bei der Herstellung die notwendige Identität, Qualität und Reinheit der pharmazeutischen Inhaltsstoffe zu gewährleisten, müssen die Rohstoffe genau verwogen werden. Als ScinoPharm eine genaue Wägelösung zur Herstellung seiner Wirkstoffe benötigte, kontaktierte es METTLER TOLEDO.

Die innovative Lösung

Die optimale Wägelösung von METTLER TOLEDO vereinfachte das Qualitätsmanagement von ScinoPharm. METTLER TOLEDOS Lösung kombiniert ein Terminal mit einer Ultraflachbettwaage und erfüllt damit die Anforderungen des Kunden.



Flachbettwaagen, wie die PUA579, sind ideale Lösungen bei geringem Platzangebot. PUA579 ist für den Einsatz in Ex-Bereichen konzipiert und verfügt über entsprechende Zulassungen. Ihre geringe Bauhöhe sorgt für einfaches Befahren ohne große Kraftanstrengung. Durch den Hebemechanismus kann die Wägeplattform zu Reinigungszwecken – oder um Platz zu sparen – hochgeklappt werden.

METTLER TOLEDO bietet für den Ex-Bereich eine Vielzahl an Wägeterminals unterschiedlicher Leistungsklassen, die mit der PUA579 kombiniert werden können, z.B. das ID3sTx.

ID3sTx



ATEX Cat 3 (G/D) Zone 2, 22; ATEX Cat 2 (G/D) Zone 1, 21
FM: Class I,II,III; Div1; Groups A-G/T4A



Flachbettwaage
2888 Deckmate®



Flachbettwaage **PUA579**

Einfach, flexibel, robust: ID3sTx

- Einfache Installation und Bedienung
- Lange Batterielebensdauer von bis zu 380 Stunden dank geringem Energieverbrauch
- Robustes Edelstahlgehäuse, IP65
- Höchste Störfestigkeit durch Datenübertragung über Lichtwellenleiter
- Zertifiziert für Zone 1 und 21

CarePac: Professionelles Gewichteset für die Waagenprüfung

Die Routineprüfung von Waagen ist der kostengünstigste Weg zur Gewährleistung präziser Wäageergebnisse. CarePacs sind die Antwort auf den zunehmenden Zeitdruck, denn sie erlauben schnelle und einfache Waagenprüfungen.



Hans Jörg Burkhard ist Weight Business Manager bei METTLER TOLEDO am Hauptsitz in der Schweiz.

Wir fragten Hans Jörg Burkhard, Weight Business Manager bei METTLER TOLEDO, ob er uns mehr über die Bedeutung der Routineprüfung erklären kann und baten ihn, uns die Vorteile des neu eingeführten CarePacs zu erläutern.

■ Hans Jörg, können Sie unseren Lesern einen Einblick in die Routineprüfung und deren Bedeutung für die Absicherung von Wäageergebnissen geben?

Waagen spielen schon zu Beginn der täglichen Analysearbeit im Labor eine zentrale Rolle. Präzision und Zuverlässigkeit der Wäageergebnisse, vor allem bei sehr kleinen Probenmengen, haben direkte Auswirkungen auf die Endergebnisse. Um sicherzustellen, dass die Wäageergebnisse stets innerhalb der Prozesstoleranzen liegen, ist es absolut unerlässlich, Waagen extern regelmässig mit extern kalibrierten Gewichten zu überprüfen. Das ist meist eine Herausforderung, denn oft stehen Termindruck und begrenzte Ressourcen einer eingehenden Waagenprüfung im Wege. In dieser Hinsicht sind CarePacs von grossem Vorteil, denn präzise Wäageergebnisse und die Einhaltung der Prozesstoleranzen können durch regelmässige Routineprüfungen mit zertifizierten Gewichten sichergestellt werden.

■ Wie gehen Sie bei einer typischen Routineprüfung vor und wie häufig muss eine solche Prüfung durchgeführt werden?

Eine Routineprüfung erfolgt mit kalibrierten und zertifizierten Gewichten, um die Einhaltung nationaler und internationaler Standards und Normen zu gewähr-

leisten. Normalerweise beginnen Prüfungen immer im oberen Wägebereich (fast) mit Höchstlast und enden im unteren Wägebereich mit einer Mindestlast bei etwa 5 % des Wägebereichs. Wie häufig eine Routineprüfung durchgeführt werden muss, hängt von vielen Faktoren ab, wie Prozesstoleranzen, den damit verbundenen Prozessrisiken und den Laborpraktiken.

■ Welchen Beitrag leisten CarePacs bei Routineprüfungen, die der Kunde selbst durchführt?

Der neue Ansatz bei CarePacs besteht darin, dass lediglich zwei kalibrierte und zertifizierte Prüfgewichte vorliegen, was in einem deutlichen Gegensatz zum herkömmlichen Vorgehen steht, bei dem die Kunden immer gleich ein komplettes Gewichteset mit bis zu 20 Gewichten kaufen mussten. Die Prüfgewichte der CarePacs sind von METTLER TOLEDO empfohlen und die Nennwerte und Gewichtsklassen sind den technischen Eigenschaften jedes Waagenmodells angepasst. Die Anschaffungskosten für CarePacs betragen nur einen Bruchteil dessen, was für ein herkömmliches Gewichteset ausgegeben werden muss. Ein weiterer grosser Vorteil von CarePacs besteht darin, dass die Kosten für die Nachkalibrierung sehr gering sind, da nur zwei Gewichte





Hans Jörg Burkhard ist Weight Business Manager bei METTLER TOLEDO am Hauptsitz in der Schweiz. Er arbeitete bei der Auslegung und Herstellung von CarePacs eng mit Kunden aus verschiedenen Branchen zusammen.



CarePacs ist in drei verschiedenen Grössen erhältlich, womit Routineprüfungen bis zu einer Wägekapazität von 8 kg möglich sind.

kalibriert werden müssen. Ergonomische Pinzetten und Gewichtsgabeln, reinraumzugelassene Handschuhe und Reinigungstücher für eine korrekte Handhabung der Gewichte liegen jedem CarePac bei. Vom Hersteller empfohlene SOPs (Standardarbeitsanweisungen) bieten eine verständliche Benutzerführung und stellen sicher, dass bei der Routineprüfung von Waagen immer die gleichen Arbeitsabläufe eingehalten werden.

■ Hans Jörg, vielen Dank für diese Informationen.

Wenn Sie Fragen zu CarePacs von METTLER TOLEDO haben, wenden Sie sich bitte an Hans Jörg Burkhard unter:

- ▶ hans.joerg.burkhard@mt.com
- ▶ www.mt.com/carepac



Professionelles Zubehör, wie ergonomische Pinzetten und Gewichtsgabeln, reinraumzugelassene Handschuhe und Reinigungstücher erfüllen höchste Anforderungen in allen Branchen.

Unser Lösungsangebot zur Verbesserung Ihrer Prozesse

1. Prozessterminal, IND780
2. Wägemodul, SW515 PINMOUNT
3. Fahrzeugwaagen, Powercell®
4. Edelstahl-Durchfahrwaage, PUA579



Wir geben unser Wissen weiter

Lernen Sie von unseren Spezialisten – unser Know-how und unsere Erfahrung stehen Ihnen in gedruckter Form oder im Internet zur Verfügung.

Auf unserer Website erfahren Sie mehr über unsere Lösungen für die Feinchemikalienindustrie. Sie erhalten Informationen zum Thema Prozessoptimierung mit Fall-

studien, Anwendungsberichten, Renditerechnern sowie allen notwendigen Produktinformationen, um eine fundierte Entscheidung zu treffen. ► www.mt.com

Broschüren/Kataloge:

1. Broschüre: Prozesswägen
2. Broschüre: Ex-Bereiche
3. WägekompONENTENKATALOG 2008
4. Industrierwägekatalog 2008



1

2

3

4

Schweiz

Mettler-Toledo GmbH
Im Langacher
8606 Greifensee
Tel. +41 44 944 22 11
Fax +41 44 944 30 60

Deutschland

Mettler-Toledo GmbH
Industrial
Ockerweg 3
35396 Gießen
Tel. +49 641 50 74 44

Österreich

Mettler-Toledo GmbH
Industrial
Südrandstraße 17
1230 Wien
Tel. +43 1 604 19 80

Ihr Kontakt bei METTLER TOLEDO:

www.mt.com/ind-api

Für weitere Informationen