

## 制药行业称重产品 卫生设计的新标准

**GMP是在生产过程中实施对产品质量与卫生安全的自主性管理制度。为了降低产品交叉污染和微生物污染的可能性，所有与生产相关的设备都必须符合GMP要求。梅特勒-托利多PBA430台秤为制药、食品行业称重产品卫生设计设立了新标准。**

称重设备是药品生产过程中质量和卫生安全控制的关键点，但是由于其较小的体积，称重设备往往成为药品企业和督查机构最容易忽略的一部分。很多制药企业认为称重设备不与药品直接接触，所以只需要不锈钢台面的称重产品即可，其实这是很大的一个误区。在整个产品生产过程中，称重设备是一个潜在污染源，必须经常清洁，不可以有清洁死角，甚至必须考虑不锈钢的表面粗糙度，防止微生物的聚集。

新的工艺和设备验证的过程是一个漫长而又昂贵的过程，梅特勒-托利多的称重设备采取的是独立验证的方式，以确保生产安全、减少客户的验证成本。梅特勒-托利多作为世界称重行业的领导者，始终以新品开发、持续改进作为企业赖以发展的基础。本着为客户提供完美解决方案的准则，设计和制造严格符合GMP和PIC清洁要求的称重设备，为客户带来巨大的利益。PBA430电子秤完全按照GMP和PIC的要求设计制造。

### 敞开式设计

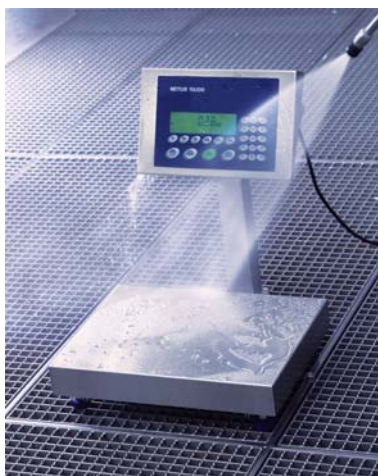
结构设计时，尽量避免水平的平面，减少液体或灰尘的沉积。折弯时，长度大于3mm，弯角小于90°。不可以有清洁盲区，不要有外露缝隙，不要有明显的焊缝。PBA430电子秤完全符合敞开式设计，不锈钢结构，可以完全水冲洗。可以提供AISI316不锈钢材质。

**GMP:** 药品生产质量管理规范  
**PIC:** 药品生产检查相互承认公约



### 表面粗糙度

PBA430电子秤的表面粗糙度Ra小于 $0.8\ \mu\text{m}$ ，因为一般细菌的直径 $d=0.1\sim 5\ \mu\text{m}$ 之间，酵母的直径 $d=1\sim 10\ \mu\text{m}$ 之间，真菌的直径 $d=1\sim 10\ \mu\text{m}$ 之间，所以当设备的表面粗糙度Ra小于 $0.8\ \mu\text{m}$ 时，大多数微生物都不会沉积，很容易被清洗掉，将食品和药品卫生安全提到最高。通常电刨光和磨砂刨光都可以达到相当优越的表面粗糙度。PBA430采用电刨光方式进行表面处理。



### 防护等级

对于卫生设计，还有一个因素是不可忽略的，那就是使用环境。通常制药行业都是在洁净室进行称重，需要经常清洗。这时我们就需要关注设备的防护等级IP。IP是Ingress Protection的简写，规定电器设备外壳对防止物体侵入的能力。第一位数字表示防尘等级，第二位数字表示防水等级。PBA430完全满足IP69K的要求。

IP69K: 完全尘密，可以高温高压水冲洗。测试条件为射水的流速为 $14\sim 16$ 升/分钟，压强为 $8000\sim 10000\text{kPa}$ ，水温可以为 $80^\circ\text{C}$ ，30秒钟，距离为 $100\sim 150\text{mm}$ 。



### 卫生设计产品十大原则

- 满足微生物的清洁要求
- 采用特殊材质
- 方便检查、维护、清洗
- 没有产品或液体聚集处
- 凹凸部位必须是完全密闭的
- 没有清洁死角
- 非常容易清洁和冲洗
- 可以保持外壳清洁
- 与其它卫生设备兼容
- 满足清洗和消毒验证

### PBA430台秤

- 称量范围:  $3\sim 600\text{kg}$
- AISI304全不锈钢结构
- IP69K高防护
- GMP论证
- 符合Zone 2防爆
- 符合EHEDG/NSF卫生要求
- 可选AISI316不锈钢
- 可选Zone 1防爆

### 梅特勒-托利多

#### 工业/商用衡器及系统

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/过程检测/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



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

访问网站，获得更多信息



- 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。  
- 版权归梅特勒-托利多(常州)称重设备系统有限公司所有，未经许可不得翻印、修改或引用。  
CN2009111-R1 Printed in P. R. China 2009/05