

符合GMP要求的质量控制

FreeWeigh.Net®帮助制药企业实行偏差管理和CAPA

如何提高在线工人的效率及对生产质量进行监控和报告？如何更有效地采集相关称重和检测设备的实时数据并把它们文档化以实现可追溯？梅特勒-托利多的一个知名制药行业客户，利用FreeWeigh.Net®统计质量控制软件系统，来帮助其遵循GAMP5的规范，实施偏差管理和CAPA质量保证流程，同时，确保符合GMP的指导方针和21 CFR Part 11的要求。

梅特勒-托利多的这一制药行业知名客户，排名在全球医药20强之内。在他们的在线过程控制中心(IPC)的四周布置有6个制片间和一个包衣间，最终出来的产品则被传输到3条平行放置的包装线上。

制片中的自动称重控制

该客户的每个制片间都放有一台梅特勒-托利多XP系列天平，在自动压片机的出片口每15分钟称取

10片药片的重量，然后将数据传送到IPC里面的FreeWeigh.Net®系统中。

FreeWeigh.Net®系统在天平屏幕上发出标准操作步骤指令，操作员按照指令执行操作。每做完一次抽检后，分析结果立刻被计算出来，操作员一旦发现有所偏差，可立即采取行动。

在IPC中对片剂的进一步测试

每小时取样10片，对硬度、厚度、

直径等参数进行检测。测试结果自动传送到FreeWeigh.Net®系统，用来进行质量控制和文档记录。使用匹配的接口，其它的设备也可以方便地接入系统。

提升片剂生产的质量监控和过程控制

实时评估产品质量数据，并且在FreeWeigh.Net®系统中显示。平均值、标准偏差和极差都是在线监控，并且被反馈使用在过程控制中，例如：对压片机压片力度的调整。

可追溯的电子化记录

当每个批次结束时，FreeWeigh.Net®可以自动生成一份电子批记录报告，经过QA人员的认可和确认，批次即可放行。这个系统是经过完全认证的，符合21 CFR Part 11的要求，例如：

- 审计追溯
- 电子签名
- 设备受控
- 用户级和管理级访问设有不同权限的密码

