

# 联网的质量保证 卓越的灌装控制



## FreeWeigh.Net®

安全的药品生产离不开全面的质量管理，新版药品GMP更是大大加强了对质量管理的要求。

### 2010版药品GMP部分规范

#### • 第二百二十条

质量控制实验室应当配备药典、标准图谱等必要的工具书，以及标准品或对照品等相关的标准物质。

#### • 第二百二十一条

(二) 每批药品的检验记录应当包括中间产品、待包装产品和成品的质量检验记录，可追溯该批药品所有相关的质量检验情况。

(三) 宜采用便于趋势分析的方法保存某些数据(如检验数据、环境监测数据、制药用水的微生物监测数据)。

#### • 第二百二十三条

物料和不同生产阶段产品的检验应当至少符合以下要求：

(五) 检验应当有可追溯的记录并应当复核，确保结果与记录一致。所有计算均应当严格核对。

#### • 第二百五十二条

企业应当建立纠正措施和预防措施系统，对投诉、召回、偏差、自检或外部检查结果、工艺性能和质量监测趋势等进行调查并采取纠正和预防措施。

### 梅特勒-托利多解决方案

FreeWeigh.Net® 来自梅特勒-托利多的强大的质量控制解决方案，通过系统地采集质量数据、统计分析、编制文档和监控生产过程，帮助您更好地控制药品的质量。

#### FreeWeigh.Net® 主要利益点：

- 真正地避免过量灌装
- 符合法律规定的灌装要求
- 可用于标准的或单一的生产过程
- 在线监控和警报
- 及时响应
- 自动生成报表
- 系统实施和升级十分方便
- 与ERP系统的无缝链接
- 符合21 CFR Part 11的法规要求
- 提供符合环境要求的认证
- 快速的投资回报



#### 主要功能：

- 符合21 CFR Part 11的法规要求
- 批次控制
- 属性和测试计划
- 多头灌装控制

#### 系统特点：

- 数据输入输出
- ERP接口
- SPC(统计过程控制)



#### 可连接设备：

- 天平/台秤
- 自动检重秤
- 金属检测机
- 数字输入输出设备



瓶盖的扭矩是否合格?

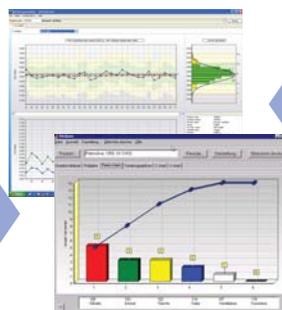
灌装水平面是否达到?

标签是否合格?

是否有保质期条码?

是否有生产批号?

是否达到净含量要求?



净含量

保质期  
生产批次定义  
外包装完整性  
外包装上的显示

药片的外观(表面凹凸感、颜色等)、单个和平均重量、厚度、直径、硬度、脆碎度、溶出性

