

快速、可靠的理想配料方案



FormWeigh.Net®

新版药品GMP不仅对硬件设备提出了改进的要求，更是对生产流程和工艺控制提出了新的要求。

2010版药品GMP部分规范

• 第一百零六条

每次的物料接收均应有记录，记录包括物料名称和代码、接收日期、供应商名称和批号、接收总量、接收后企业指定的批号或流水号等。

• 第一百零八条

物料和产品应当根据其性质有序分批贮存和周转，发放及发运应当符合先进先出和近效期先出的原则。

• 第一百一十五条

应当由指定人员按照操作规程进行配料，核对物料后，精确称量或计量，并作好标识。

• 第一百一十六条

配制的每一物料及其重量或体积应当由他人独立进行复核，并有复核记录。

• 第一百一十七条

用于同一批药品生产的所有配料应当集中存放，并作好标识。

• 第一百六十条

应当尽可能采用生产和检验设备自动打印的记录、图谱和曲线图等，并标明产品或样品的名称、批号和记录设备的信息，操作人应当签注姓名和日期。

• 第一百九十九条

生产操作前，还应当核对物料或中间产品的名称、代码、批号和标识，确保生产所用物料或中间产品正确且符合要求。

梅特勒-托利多解决方案

FormWeigh.Net®来自梅特勒-托利多的强大的配料解决方案，整合了最可靠的称重技术和最先进的IT技术，带给您最优化的药品生产流程控制。



FormWeigh.Net® 主要利益点:

- 图形化的支持，避免错误混料
- 防止物料浪费
- 文档化的正确配料过程
- 符合21 CFR Part 11的法规要求
- 自动计算活性成分的用量
- 采集和验证批次信息
- 清晰、简明的配料过程
- 再多的称重过程也无需担心
- 完美的可追溯性
- 提供验证报告
- 快速的投资回报(小于12个月)



主要功能模块:

- 批次控制
- 符合21 CFR Part 11的法规要求
- 支持活性成分的自动重量计算
- 库存管理

系统配置:

- 主数据管理
- 入库管理
- 称重点管理
- 生产站点管理



基本软件许可

整合:

- SAP
- 库存
- 数据库
- ASCII