

手工配料称量解决方案

减少人为误差，符合GMP要求



梅特勒-托利多FormWeigh.Net®配方称量系统帮助扬子江药业集团固体制剂2号车间改善现有的制剂批次生产流程，避免混淆和差错，降低质量风险，提高生产效率，紧跟新版GMP要求，并且通过双方紧密配合，顺利完成对该称量系统的计算机系统验证，保证了FDA、SFDA和EU-GMP法规相关的合规性。

在应用FormWeigh.Net®系统之前，车间一直采用传统的物料称重、复核模式。针对脱包装、批次称重和投料复核的具体步骤，发现在

操作过程中有一些重要隐患可能导致混淆和人为差错，给药品质量带来巨大风险。



具体操作	质量隐患
领用需称重的物料，通过物料标签核对物料信息	人工核对出现差错，物料混用
遵循“先辅料后主药”的称重顺序 称重前对台秤进行校验	弄错物料的称量顺序，导致交叉污染 忘记进行校验或校验工作没有在称量前进行，无法保证称重准确性
遵循物料“先进先出”原则 手工填写物料的称重标签	误领用下一批次物料 标签内容填错导致预混时投错物料



除此之外，大量的标签填写、记录填写也降低了操作人员的工作效率，而FormWeigh.Net®配方称量系统的启用能更好地解决这些质量隐患：

- 在脱包入库终端，操作人员只需根据物料领用单据在库存管理模块中输入相应物料的基本信息(如代码、名称、物料批次、入库日期时间、数量和质量状态等)，系统便可自动打印物料标签，入库更加快捷。

- 管理人员按照“先辅料后主药”的称重顺序，在建立基本配方时输入每一种物料的操作顺序号，当操作人员称重时，系统会自动按顺序提示要称量的物料及重量，避免出现称重顺序上的人为差错，而这一点对新人员来说尤为重要。

- 现在称量系统在每天称量前均会提示要求必须先进行校验，无需班组长及现场QA的监督和复核，校验成功后系统可打印校验报表。如果忘记校验或者校验不成功，系统会锁定称量操作，直到校验合格后方可进行称重，保证称重数据的准确、真实。

- 称量系统根据物料的入库顺序，在称重时自动执行“先进先出”的规则，若在前一批次物料没有用完的情况下，操作人员领进下一批次的物料或领错物料，在扫描枪扫完条形码后系统就会自动提示未按顺序领用物料或物料错误，大大降低了称重前人工复核物料信息的风险，更好地保证了物料领用的正确性。

- 投料预混前，操作人员无需再搬运很重的物料上台秤复秤，只需要用投料复核终端的扫描枪扫入需复核物料称重标签上的条形码即可，降低了操作人员的劳动强度，也提高了生产效率。

- 批次完成后，系统会自动生成批次生产记录的报告，可以保存成PDF格式，也可以在办公室中自动打印出来。

这套系统的全面性及便捷性顺应了现代制药企业的全面自动化，同时还为药品生产的重要环节降低了质量风险，这也势必会在制药生产企业得到更广泛的应用。