

5 가지 규정 준수 및 고품질을 보장하는 솔루션

1 데이터 무결성을 위해 설계된 솔루션
공정에 이를 구축하는 방법



2 품질이 중요한 시기
PFK 바닥 저울 활용



3 효율적인 SQC 솔루션
독립형 버전부터 완전히
네트워크화된 버전까지



4 시작에서 완성까지 규정 준수
추적 가능한 총진과 보고

5 손쉽게 감사 통과
위험 기반 공정 검증



공정에 구축된 데이터 무결성 4가지 검증된 솔루션

탄탄하게 확립된 이들 데이터 무결성 솔루션은 보다 쉬운 규정 준수를 위해 데이터 품질을 개선할 뿐만 아니라, 보다 견고하고 간결하며 효율적인 제약 제조 공정을 구축하는 데 유용합니다.



분주실

과제

비효율성의 몇 가지 원인으로는 부정확한 측정, 잘못된 재료 추가, 허위 라벨 표기 또는 문서 손실 등이 있습니다. 경험에 따르면 수동 입력은 자동 분석법보다 오류가 쉽게 발생합니다. 메틀러 토레도의 소프트웨어 솔루션은 업무 프로세스를 제어하여 일관된 품질을 보장하도록 돕습니다.

해결 방법

FormWeigh.NET[□]은 작업자에게 레시피 계량 공정을 쉽게 안내하는 시각 디스플레이를 통해 완벽한 조제 관리 방법을 제공합니다. 이 제품은 중량값을 자동으로 수집하여 중앙 데이터베이스에 저장합니다. 적합성 평가 매뉴얼 및 체크리스트는 패키지를 구비하고 검증 공정을 가속화합니다.

생산에 사용되는 저울

과제

저울은 제조 공정 전반의 핵심 지점에서 사용됩니다. 저울은 GMP 규정에서 요구하는 대로, 기록되는 시점에 검증을 비롯한 관련 데이터를 수집합니다. 메틀러 토레도 솔루션을 사용하면 데이터를 전자 형태로 수집 및 저장하여 ALCOA 원리를 보다 효율적으로 실행할 수 있습니다.

해결 방법

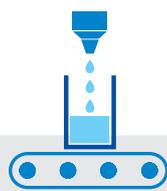
IND780 터미널을 네트워크 시스템에 통합하면 작업자 접근 권한을 제어하고 데이터를 자동으로 수집 및 전송할 수 있습니다. 이 제품은 다양한 자동화 프로토콜을 지원하며 고객의 제조 공정에 쉽게 맞춤화할 수 있습니다.

www.mt.com/IND780




데이터 무결성 백서
 계량 데이터의 무결성을
 보장하는 3가지 방법.

www.mt.com/ind-data-integrity

총진 라인

과제

총진 라인에서는 총진 중량, 정제 강도 또는 pH 등 약물의 품질 파라미터가 수집됩니다. 이는 매우 종합적인 품질 관리 공정을 위해 정확하게 문서화해야 하는 배치 출하 기준입니다. 통계 분석법을 사용할 경우 테스트 계획, 테스트 분석법 및 모든 결과를 문서화되지 않은 수정사항이 남지 않도록 기록해야 합니다.

해결 방법

통계 품질 관리용 네트워크 소프트웨어 솔루션인 FreeWeigh.NET은 이러한 모든 요구사항을 충족합니다. 테스트 계획, 중앙 사용자 관리 및 전자 서명에 대한 중앙 집중식 관리로 규정에 부합하고 효율적인 품질 관리 공정을 유지할 수 있습니다.

www.mt.com/Freeweigh

바코드 표시 및 통합

과제

해당 업계의 바코드 표시 의무화로 인해 규정 준수 요건을 충족해야 하는 제조업체들에게 상당한 압력이 가해지고 있습니다. 법규에는 공급망 전반에 걸쳐 다른 기관이 제품의 진위를 검증할 수 있도록 모든 바코드 표시 데이터를 안전한 위치에 보관해야 한다고 규정되어 있습니다. 이를 위해서는 적절한 하드웨어 및 소프트웨어 솔루션에 대한 투자가 필요합니다.

해결 방법

메틀러 토레도 솔루션은 바코드 표시 및 통합 요건을 충족합니다. 시스템은 패키지 코드 및 라벨을 적용하고, 코드 해독도를 확인 및 검증하며, 데이터를 수집하여 규제 준수를 제공합니다. 완벽한 연결성 및 ERP 시스템과의 통합을 통해 데이터를 수집하고 안전한 데이터베이스에 보관합니다.

품질이 중요한 시기 역량 있는 파트너와 협력

스페인 소재의 선도적인 유럽 제약 개발 및 제조 회사 Reig Jofré Group이 미국 시장으로의 수출을 시작하기로 결정했을 당시, 미국 식품의약국(FDA) 규정을 준수하기 위해 공정 및 설비를 조정하는 것이 주요 과제가 되었습니다.

Reig Jofré Group은 산업 서비스, 제약, 연구 및 개발, 바이오기술 서비스의 4가지 영역에 집중합니다. 이 회사는 바르셀로나의 주요 생산 현장에서 동결 건조 및 멸균 바이알과 액체, 시럽, 고체 및 반고체를 제조합니다.

유연성을 향상시키는 다목적 계량 영역

Reig Jofré 엔지니어링 관리자인 Luis Alonso에 따르면, 이러한 노력에서 가장 중요한 프로젝트 중 하나는 제3자 고객과의 협력을 위해 충분한 유연성을 제공하는 새로운 계량 영역을 개발하는 것이었습니다. 새로운 계량 영역의 설계에

서는 재료 및 인력의 흐름은 물론 국제 규정 준수 요건까지 고려해야 했습니다. 또한 계량 장비의 원활한 연결 및 기존 조제와 재고 관리 시스템의 간편한 통합이 중요했습니다.

방폭 지역에서의 안전한 계량

이러한 전제 조건에 기반하여 메틀러 토레도는 3가지 계량 캐빈을 설계했습니다. 첫 번째 캐빈은 잠재적으로 중간 온도에서 활성화될 수 있는 멸균 환경에서 제품을 계량할 수 있도록 특별히 장비를 갖추었습니다. 아울러 이 캐빈은 감광성 재료를 계량할 수 있도록 개조되었습니다. 두 번째 계량 캐빈은 방폭 지역

ATEX Zone 2/22로 분류되며 알코올 등 가연성이 높은 재료를 계량할 수 있습니다. 세 번째 계량 캐빈은 경구 및 국소용 제품의 계량에 사용됩니다. 또한 개방할 필요가 없는 폐쇄형 드럼을 계량하기 위해 분리된 공간이 설정되었습니다. 이 공간은 3개의 계량 스테이션과 달리 층류 하에 있지 않습니다.

Reig Jofré는 이미 메틀러 토레도 제품을 사용하고 있었으며, 기존 관계 및 메틀러 토레도의 뛰어난 명성을 고려하여 이 야심찬 프로젝트의 기획 및 실행을 도울 회사로 당사를 선택하였습니다. 메틀러 토레도의 기존 KC120 저울은



메틀러 토레도 계량 시스템은 바닥 저울 및 벤치 스케일은 물론 계량 터미널도 포함합니다.

Application 계량 터미널 및 X4002SX 실험실 저울에 맞게 조정되고 확장되었습니다. 이러한 설정은 방폭 지역 Zone 2/22를 완전히 준수하며 기존 재고 관리 및 조제 시스템과 원활하게 통합됩니다.

게다가 모든 장비 및 소프트웨어 솔루션은 FDA 규정을 준수하는 필수 인증을 충족합니다. 메틀러 토레도 서비스 팀이 모든 교정을 수행하였습니다. 또한 서비스 팀은 전체 서비스 계약을 체결하였습니다.

광범위한 포트폴리오와 전세계적인 입지의 결합

Ramirez는 “첫 번째로 저희는 계획된 프로젝트의 마감일을 신중하게 계획하여, 기존 시스템이 새로운 시스템으로 변화할 때 발생하는 생산 혼란을 방지해야 했습니다”라고 말했습니다. “두 번째로는 규제 요건 및 Reig Jofre의 높은 품질 기준을 충족하는 장비 포트폴리오가 필요했습니다. 마지막으로, 전 세계적으로 장비를 제공하는 동시에 판매 및 기술 수준은 물론 폭넓은 소프트웨어 지식에 따라 현장을 지원할 수 있는 능력이 필요했습니다. “이러한 능력만큼이나 메틀러 토레도와와의 상호 신뢰 관계 역시 이 프로젝트가 성공하는 데 확실하게 도움이 되었습니다.”

www.reigjofre.com
 ▶ www.mt.com/pfk9

이상적인 분주 스테이션
 최적화된 분주 스테이션으로 높은 비용의 불량 배치를 방지하십시오. Application Note에 그 방법이 설명되어 있습니다!

www.mt.com/ind-dispensing-station






두 솔루션으로 얻을 수 있는 이점

정밀 생산 제어의 이점

FreeWeigh.Net은 이메일 또는 SMS를 통해 모든 이상 상태 및 즉각적인 알림에 빠르게 대응함으로써 원료 낭비 방지에 도움이 됩니다. 또한 중점 관리 표준의 데이터 및 속성 통제를 통해 함량 관리를 수정할 수 있습니다. 마지막으로, 옵션으로 제공되는 SPC 모듈의 동향 모니터링을 수행하여 공정 중단을 방지할 수 있습니다.

규정 준수 및 데이터 무결성 보장

FreeWeigh.Net은 완벽한 사용자 관리, 전자 서명 및 감사 추적 등 FDA 21 CFR Part 11 및 EU Annex 11 규정 준수에 대한 완벽한 지원을 제공합니다. 효율적인 소프트웨어 검증을 위해 종합적인 문서 및 보상 서비스가 제공됩니다.



시작에서 완성까지 규정 준수 추적 가능한 충전과 보고

인도의 한 제약 회사는 위험한 충전 지역의 저울로부터 안전 데이터 인쇄를 안전하게 보호해야 했습니다. 맞춤형 본질 안전 계량 솔루션은 작업자 안전을 보장하는 동시에 추적 가능한 기록 관리를 제공하고, 결과적으로 생산성을 높이는 동시에 부가가치 활동에 더 많은 시간을 쏟을 수 있도록 합니다.

인도 소재의 한 제약 회사는 항감염약 및 기타 치료제의 원료, 중간 생성물 및 API를 개발, 생산 및 판매하고 있습니다. 이러한 일에는 폭발 가능성이 있는 물질을 취급하는 작업이 포함됩니다. 작업자들은 ATEX Zone 1/21 및 Zone 2/22로 분류되는 방폭 지역에서 이러한 물질의 배송을 준비합니다.

비효율적인 수작업 문서화

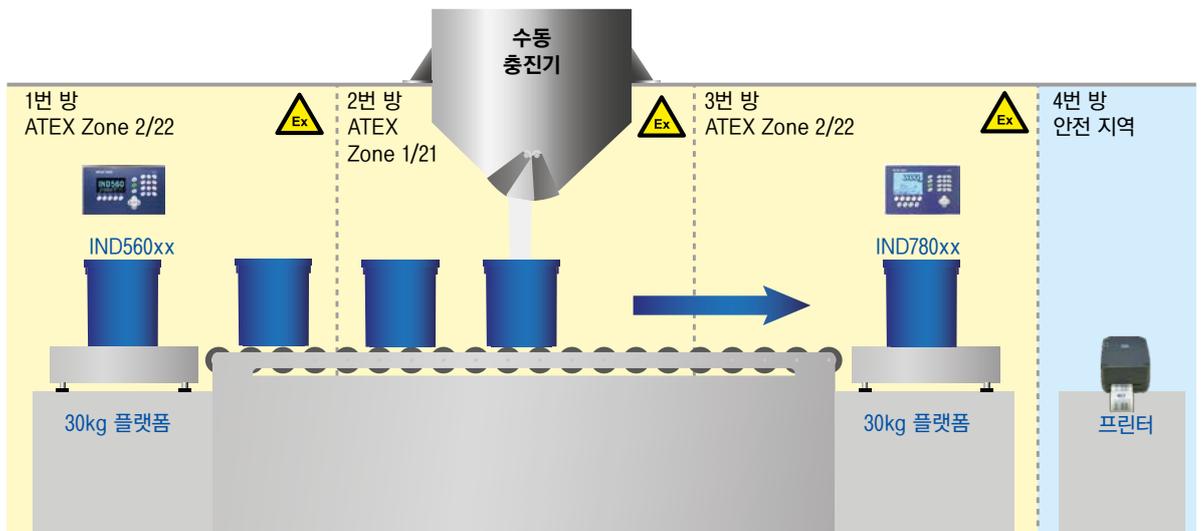
배송 전에 작업자는 반드시 각 출고 용기의 중량을 기록해야 합니다. 작업자는 보고서 1부를 내부 기록물로 보관하고, 출고되는 재료와 함께 사본 1부를 발송

합니다. 이러한 방식은 효율적이지만 한 가지 문제가 있었습니다. 방폭 지역에서 재료를 취급하는 작업의 본질적인 특성으로 인해 모든 기록물은 수작업으로 작성되었습니다. 이러한 수기 기록물은 교대 후 스프레드시트에 입력해야 했습니다. 이 공정은 사용자 오류의 위험을 동반했을 뿐만 아니라 작업자들이 다른 부가가치 작업을 완료하는 데 사용할 수도 있는 상당량의 시간을 소모시켰습니다.

복잡한 공정

이 회사의 공정은 방 3개를 사용해야만 했으며 이로 인해 복잡성이 증가했습니

다. Zone 2/22로 분류된 1번 방에서는 빈 용기를 계량하고 용기를 컨베이어 벨트에 놓습니다. 용기는 이 벨트를 통해 Zone 1/21 방폭 지역인 2번 방으로 이동하는데, 이 곳에서는 용기가 20킬로그램 용량까지 충전됩니다. 최종적으로 충전된 용기는 컨베이어 벨트를 통해 또 하나의 Zone 2/22 지역인 3번 방으로 이동하고, 이 곳에서 용기가 다시 계량됩니다. 이 회사의 경영진은 이러한 다단계 문서 기반 공정에 전자 기록 관리 기능과 추적 가능한 보고서 인쇄 기능을 도입할 경제적인 방법을 찾을 수 있었을까요? 한 마디로 대답하자면, 그렇습니다.



위 그림은 고객 요건에 따라 IND560xx 및 IND780xx 방폭 지역 계량 터미널과 안전 지역 프린터를 갖춘 충전 라인입니다.



통합된 문서

본질 안전 저울에서 바로 생성되는 보고서 포함하는 솔루션은 메틀러 토레도 인도 지사 대표 Deepak Pal에게서 기인했습니다. 3개 방 공정은 변함없이 유지되고 있지만, 충전 라인을 위한 현재의 새 장비 구성(그림 1)에는 다음이 포함됩니다.

- 30킬로그램 용량의 PBA430 플랫폼과 IND560 계량 터미널이 1번 방에 설치되며, 이 곳에 있는 작업자가 빈 용기의 중량을 측정합니다.
- 이 저울은 RS485 케이블을 통해 3번 방에 있는 또 하나의 PBA430 저울을 갖춘 IND780 계량 터미널로 연결됩니다. 이 곳에 있는 작업자가 2번 방에서 자동으로 충전된 후의 순 중량을 확보하고 승인합니다.

- 두 저울에서 얻은 데이터는 IND780 터미널에 저장됩니다.
- RS232 케이블로 연결된 Epson 프린터를 통해 근처의 안전한 지역에서 출력물이 생성됩니다.

안전하며 규정을 준수하는 처리

본질적으로 안전한 특징을 가지고 있는 신규 설치를 통해 작업 시 방폭 지역 표준을 준수하는 동시에 작업자의 안전을 유지합니다. 새 저울 및 보고 기능을 통해 작업의 엄격한 추적성 또한 유지합니다. 모든 제품 세부 사항, 배치 번호, 처리 날짜/시간 및 용기 중량/총 중량은 내부 품질 관리 및 고객 기록 보관을 위해 목록으로 작성됩니다.

회사의 공정 전문가와 협력하는 Pal과 다른 메틀러 토레도 대표들의 컨설팅 서비스 접근법은 경영진이 자신감을 느낄 만한 솔루션을 보유했다는 사실을 확인하는 데 도움이 되었습니다. 또한 이 회사는 운영 및 문서화 오류를 제거함으로써 작업 시 하루에 2명의 인력에 해당하는 시간을 절약하는 동시에 이러한 절감을 늘리고 있습니다.

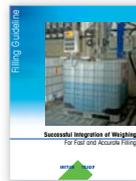
Pal은 "회사 경영진은 예산을 확보할 수 있었으며, 이렇게 선택한 장비가 앞으로 수년 동안 몇 번이고 다시 수익을 낼 것입니다"라고 말했습니다.

- ▶ www.mt.com/ind560x
- ▶ www.mt.com/ind780

충진을 위한 계량 기술

계량은 고객의 충전 요구사항에 대한 최상의 결과를 제공합니다. 가이드를 다운로드하여 시작하는 방법에 관한 팁을 알아보십시오!

www.mt.com/ind-large-volume-filling-guideline



감사 통과 위험 기반 공정 검증

감사관이 “이 분동을 저울 교정에 사용하는 이유가 무엇입니까?”라고 질문할 경우, 정보에 입각한 답변이 가능하신가요? Klosterfrau Healthcare Group은 일상적인 저울 테스트 및 계량 공정에 대해 항상 만족스러운 답변을 제공하므로 규제가 엄격한 제약 산업에서 감사를 더 쉽게 통과할 수 있습니다.

200년 이상 된 독일 소재 회사 Klosterfrau Healthcare Group은 제약 제품을 개발하고 제조하며 판매해 왔습니다. 이 회사의 포트폴리오에는 전통 치료제와 현대식 약물 요법이 결합되어 있으며 30여 개 이상의 브랜드와 약 220종의 일반의약품이 포함되어 있습니다.

이 회사는 베를린 현장에서 최첨단 생산 라인을 가동합니다. 스케일 및 저울은 품질 관리에 사용되든, 혹은 생산에 사용되든 관계 없이 공정의 핵심적인 부분입니다. 규제 준수를 보장하기 위해서는 사용하는 모든 계량 장비를 정기적으로 교정하고 검증해야 합니다.

규정 준수 문제

베를린 현장의 품질 관리 책임자인 Claudia Brostmeyer가 직면한 문제는 여러 공정과 책임이 공존하는 모든 작업장에서 엄격한 Good Manufacturing Practice 및 Good Laboratory Practice 표준에 따라 계량 장비의 교정과 검증을 보장하는 것입니다.

규정을 준수하는 계량 스테이션을 가동하는 것은 보기보다 까다롭습니다. 게다가 감사자는 스케일 또는 저울이

Application에 적합한지 확인하기 위해, 올바른 문서화를 통해 적합성을 입증해야 합니다. 또한 작업자는 정기적인 장비 검사, 교정 및 검증이 정확하게 수행되는지 확인하기 위해 유효한 표준 작업 절차에 따라 교육을 받아야 합니다.

Brostmeyer가 메틀러 토레도에서 Good Weighing Practice™(GWP[□]) 검증에 대해 알았을 당시, 그는 이 접근법을 통해 자신의 삶이 더욱 편리해질 것임을 즉시 깨달았습니다. “GWP는 당시의 계량 장비 검증 요구사항에 적합한 과학적 기반을 제공하는 면밀하고도 용인된 개념입니다.” Brostmeyer가 말했습니다.

위험 기반 공정 보증

메틀러 토레도가 Klosterfrau의 베를린 현장에서 GWP 검증 평가를 수행한 후, Brostmeyer는 각 스케일 및 저울에 적합한 위험 기반 평가와 테스트 권장사항





메틀러 토레도 신규 체크리스트 다운로드

▶ www.mt.com/ind-performance-verification-checklist



을 받았습니다.

“이 검증 문서에서 만족스러운 점은 해당 공정에 어떤 장비가 적합한지 명확하게 나와 있다는 사실입니다. 또한 어떤 시험 분동을 사용해서 어떤 간격으로 어떤 테스트를 수행해야 하는지에 대한 권장사항도 명시되어 있습니다.” Brostmeyer가 말했습니다. “이를 통해

저는 작업자 및 유지보수 직원에게 적절한 검사 과정을 쉽게 교육할 수 있습니다.” 메틀러 토레도에서 계량 장비를 검증한 직후 생산 감사자가 새로운 공정을 테스트했고, 모든 질문에 답변했습니다.

www.klosterfrau.de

▶ www.mt.com/gwp-verification

즉시 사용할 수 있는 지식

백서, 동영상 및 웹 세미나 등 다양한 도구를 통해 제약 분야의 규정 준수 계량에 관한 메틀러 토레도 정보 센터를 탐색하십시오.

웹 세미나:

규제 준수, 안전 요건 및 기술 동향과 관련된 최신 정보를 다룹니다.

가이드:

규정을 보다 쉽고 효율적으로 준수하는 데 도움이 될 최신 정보입니다.

동영상:

계량 Application의 효율성과 정확성을 향상시키십시오.

지식 센터에 지금 방문하십시오!

▶ www.mt.com/ind-pharma-compliance



METTLER TOLEDO Group

산업 부서

현지 연락처: www.mt.com/contacts

기술적 변경 사항이 있을 수 있습니다

©03/2019 METTLER TOLEDO. 모든 권리는 본사가 소유합니다

다

문서 번호 30581882

www.mt.com

더 많은 정보 확인하기