



# FreeWeigh.Net – Produktionssicherheit wie Sie sie brauchen!

Basierend auf der Softwarelösung FreeWeigh.Net bietet METTLER TOLEDO der pharmazeutischen Industrie die komplette Lösung für die Fertigpackungs- und In-Prozesskontrolle. METTLER TOLEDO versorgt Sie nicht nur mit hochgenauen und bedienungsfreundlichen Messgeräten und Software, sondern auch mit Konformität zu gesetzlichen Richtlinien wie «21 CFR Part 11» und vorgefertigten Validierungsprotokollen für die Projektphasen IQ, OQ, und PQ.



## In-Prozesskontrolle Tablettenproduktion

Mit FreeWeigh.Net überprüfen Sie einfach und sicher Tablettenmerkmale wie Gewicht, Durchmesser, Dicke, Härte, Abreibfestigkeit und Löslichkeit – Stichprobe für Stichprobe.

Unterstützte Geräte:

- ID30 Industrie-PC mit IP67-Wasser- und Staubschutz.
- METTLER TOLEDO Analysenwaagen AX (Ablesbarkeit bis 0,01 mg, 220 g) und PR (Ablesbarkeit bis 1 mg, 210 g) inkl. autom. Tablettenförderer LV11
- Härtefester, z. B. die Schleuniger-Typen 6D, 8M sowie AT4
- Diverse Längenmessgeräte
- Löslichkeit der Tablette (Handeingabe)
- Abreibfestigkeit (Handeingabe)
- Visuelle, attributive Kontrolle (z. B. 3 von 5 Tabletten zerkratzt)

Ohne zusätzliche Programmierung binden Sie mit dem Geräte-Integrationsmodul von FreeWeigh.Net diverse weitere Geräte ins System ein!

### Testplatzmodul

- Prüfung
- Gerätesteuerung
- Datenerfassung
- Benutzerführung

**FreeWeigh.Net**



### Füllmengenüberwachung und Verpackungskontrolle

Produktdaten können am Meisterrechner gepflegt und per Knopfdruck vom GARVENS Checkweiger übernommen werden. FreeWeigh.Net archiviert Produktionsdaten wie z. B. Stundenstatistiken über die Zeit der gesetzlichen Aufbewahrungspflicht. Hierzu werden die von der Kontrollwaage erfassten Daten übernommen und über die Jahre, die GMP fordert, gespeichert.

FreeWeigh.Net ermöglicht die «21 CFR Part 11»-konforme Handhabung von Garvens S-Line Kontrollwaagen und S-Line Combi-checkern. Der Anschluss kann seriell oder mittels Ethernet erfolgen.

Unterstützte Geräte:

S-Line, E-Line und Combi-Checker sowie VS/VO.

### Instrumente-basierter Prüfplatz

Für die Füllmengenkontroll- oder Tablettenprüfplätze können die Prüfer auf dem Display der Waage die Produktdaten aufrufen und Prüfungen starten. Hier werden auch nach der Stichprobe die berechneten Statistiken und Toleranzverletzer angezeigt. Diese Waagen sind ohne zusätzliche Verkabelungen direkt in Ihr **Firmennetzwerk integrierbar**.

Unterstützte Geräte: AX, PR, Viper\*.

**Vernetzte Prüfplätze direkt an den Produktionslinien!**

\* erhältlich Q4/03

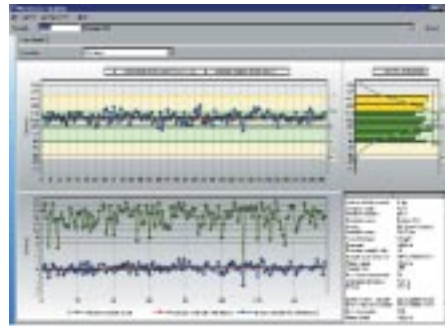
Von Ihrem Arbeitsplatz definieren Sie abteilungsübergreifend die Prüfungen. In übersichtlichen, einfachen Masken pflegen Sie die Produktstammdaten wie Nominalgewicht, Toleranzsystem, Auflösung, Stichprobengröße usw. Nach erfolgter Prüfung stehen der Qualitätssicherung und der Produktionsleitung in Echtzeit die Messresultate und die statistischen Auswertungen über das Firmennetzwerk zur Verfügung. Abweichungen und Aktivitäten an den Abfülllinien werden klar und übersichtlich dargestellt. Der Produktionsleiter und die Qualitätssicherung sind so immer aktuell über den Prozess informiert.



**Qualitätsdokumentation**

FreeWeigh.Net bringt ausgeklügelte Auswertungs-Algorithmen und flexible, auf Ihre Wünsche konfigurierbare Berichte. So sichern Sie die langfristige, lückenlose Kontrolle und Dokumentation gemäss FPVO:

- Stichproben, Statistiken, Chargen, Aufträge, Alarme und Aktivitätenberichte
- Spezielle Berichte für Checkweigher



**SPC Auswertung und Überwachung**

FreeWeigh.Net bietet Ihnen eine Vielfalt von Auswertungsmöglichkeiten für verschiedene Perioden wie z. B.:

- Mittelwert, Streuung und Differenz
- SPC, Prozessfähigkeit Cpk, Cp und CuSum
- Histogramm, 6-Sigma-Darstellung
- HACCP-Überwachung
- Kontrollgrenzen zum Mittelwert ... natürlich auch maschinen- und füllkopfbezogen möglich!



**Visuelle Kontrolle und Attribute**

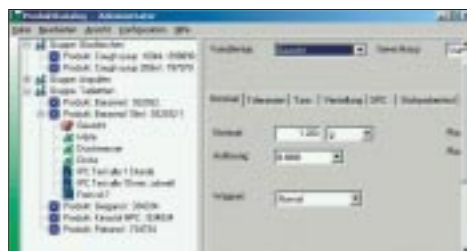
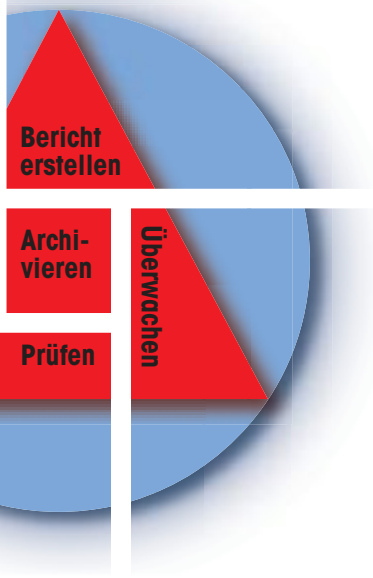
Erkennen und protokollieren Sie mit FreeWeigh.Net Produktionsfehler nach Häufigkeit durch attributive, visuelle Prüfungen. Mögliche Parameter sind:

- Haltbarkeitsdatum richtig?
- Etikett richtig angebracht?
- Beipack-Zettel dabei?

**FreeWeigh.Net**

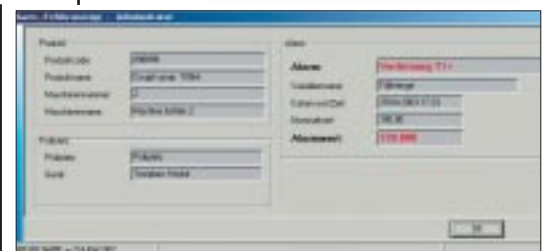
**Meisterstation**

- Prüfplanung
- Stammdatenpflege
- Berichte drucken
- Linien überwachen



**Stammdatenpflege und Host-Anbindung**

Definieren Sie an Ihrem Arbeitsplatz abteilungsübergreifend Prüfpläne oder Maschinen- und Auftragsdaten. In übersichtlichen Masken pflegen Sie Produktstammdaten wie Nominalgewicht, Toleranzsystem wie z. B. US-Pharmakopöe, Stichprobengröße usw. ein. Übernehmen Sie fehlerfrei Prüfpläne und Auftragsdaten von Produktionsplanungssystemen wie z. B. SAP und melden Prüfergebnisse zurück – die Garantie für nahtlose Datenintegration.



**Echtzeit-Alarmierung**

Wenn z. B. der Chargenmittelwert das Soll unterschreitet oder ein Einzelwert die Toleranzlimiten verletzt, wird unmittelbar an der Linie sowie an allen Meisterrechnern eine Alarmmeldung dargestellt. Die Produktionsunterbrüche können minimiert werden, da das System Toleranzverletzungen vorzeitig aus Trends erkennen kann. Optimieren Sie Ihre Maschinen-Stillstandszeiten mit den Überwachungsfunktionen von FreeWeigh.Net.

**FreeWeigh.Net**

Sichere MS SQL Server 2000 Datenbank – die Datenbank, die Ihre IT-Abteilung kennt!

**Überzeugend einfach, übersichtlich und effizient.**

# Mit uns sparen Sie Zeit und Geld bei der Validierung.

Statistische Qualitätskontroll-Systeme (SQC), die im GMP-Umfeld eingesetzt werden, müssen von Gesetzes wegen validiert werden. Mit den vorgefertigten Validierungsdokumenten und Dienstleistungen von METTLER TOLEDO können Sie diesen zeit- und ressourcenintensiven Prozess stark verkürzen. Damit sparen Sie Zeit und Geld. Unsere Validierungsingenieure kennen FreeWeigh.Net, die Testabläufe und die Thematik rund um die Computersystem-Validierung sehr genau.

Für die Validierung des gesamten FreeWeigh.Net-Systems, d. h. Software, Hardware, Dokumentation und Bedienung bieten wir vorgefertigte und in über 50 internationalen Projekten bewährte Validierungsdokumente.

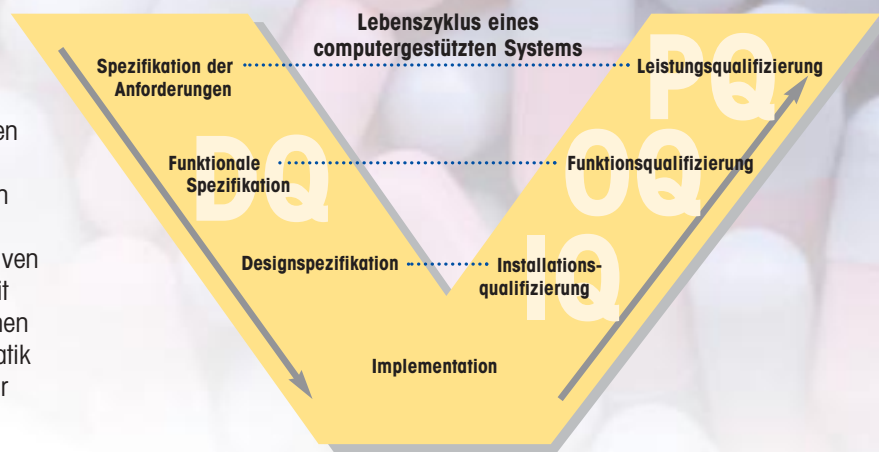


## Validierungshandbuch I

Pharmazeutische Firmen sind aufgefordert ihre Lieferanten zu qualifizieren. Dazu beschreibt das erste Handbuch das Qualitäts-Management-System von METTLER TOLEDO. Es beinhaltet die Dokumente der Software-Entwicklung, wie z. B. Spezifikationen und Testprotokolle, um die Qualität der METTLER TOLEDO Software-Entwicklung zu beurteilen.

## Validierungshandbuch II

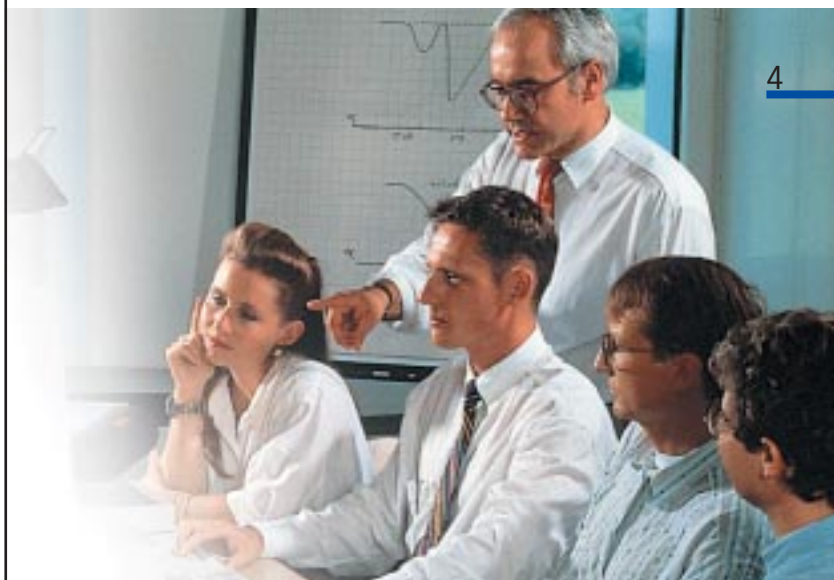
Das zweite Handbuch enthält detaillierte Protokolle für die Phasen der Systemdefinition, Installations-(IQ), Funktions-(OQ) und Leistungsqualifizierung (PQ). Der Arzneimittelhersteller wird so von der Erstellung der Dokumentation entlastet und bewährte Validierungstechniken werden angewandt.



## Professionelle Unterstützung durch unsere Projekt- und Validierungsingenieure

Das Engineering-Team von METTLER TOLEDO steht Ihnen als professioneller Partner zur Verfügung und bringt System- und Verfahrens-Know-How aus diversen Projekten ein. Wir unterstützen Sie bei folgenden Aktivitäten:

- Prozessanalyse
- Lastenhefterstellung
- Feinfunktionsbeschreibung
- Projekt- und Validierungsplanung
- Konzeption und Installationsplanung
- Software und Hardware Installation
- Installationsqualifizierung (IQ)
- Funktionstest (OQ)
- Abnahmetests (PQ)
- Schulung vor Ort und im METTLER TOLEDO Trainings-Center
- Wartung und Hotline Support



# FreeWeigh.Net: die FDA – 21 CFR Part 11 – konforme Systemlösung

Computersysteme übernehmen mehr und mehr die Chargenprotokollierung. Elektronische Aufzeichnungen, selbst mit digitalen Signaturen, ersetzen viele der eigentlichen GMP-Dokumentationen auf Papier. Die Zeitersparnis und das Automatisierungspotenzial in den pharmazeutischen Betrieben liegt darin, dass die bereits elektronisch erfassten Chargenprotokolle nicht noch zusätzlich ausgedruckt, archiviert und nach der Aufbewahrungszeit aus dem Archiv entfernt werden müssen. Produktionsbetriebe werden somit mehr und mehr papierlos. Die amerikanische FDA definiert im Kapitel «21 CFR Part 11» die gesetzlichen Grundlagen dazu.

Die per Februar 2003 veränderte Herangehensweise der FDA an 21 CFR Part 11 hat zur Folge, dass weniger «Electronic Records» unter Part 11 fallen. Die Qualitätsdaten, welche von einem In-Prozess-Kontrollsystem wie FreeWeigh.Net erfasst werden, gelten weiterhin als äusserst qualitätsrelevant und fallen damit wie bisher unter das Gesetz der FDA 21 CFR Part 11.

## Alles dabei – vom Audit-Trail bis zur E-Signatur

FreeWeigh.Net hat alle notwendigen 21 CFR Part 11-Funktionen implementiert. Es sind keine aufwändigen Ausnahmeregelungen mehr nötig. Die Validierungsabteilung wird ihre Zustimmung zur Installation des Systems in der Produktion ohne lange Diskussion erteilen.

## Audit Trail – Rückverfolgbarkeit aller Änderungen am System

- Lückenloses Ereignisprotokoll über alle Erstellungen, Änderungen und Löschungen der Daten.
- Berichte und Datenexport ins ASCII- und PDF-Format mit Selektionskriterien (Filtern) wie: Zeitspanne, Produktnummer, Chargennummer, Benutzer usw...
- Administrator und Benutzer können den «Audit Trail» nicht ausschalten.

Datum und Zeit	Phasenname	Modul	Kategorie	Typ	Alter User	Oper. User	Benutzer	LogID	TransaktionsID
12.03.2002 15:20:08	CHRG0001	Produkt-Katalog	Ertragsgrenzen	Normal	1200000000	1200000000	Lukas Schwendener	1	0001_A
12.03.2002 15:41:08	CHRG0001	Produkt-Katalog	Ertragsgrenzen	Überprüfung	9000	5000	Lukas Schwendener	2	0001_A
12.03.2002 15:42:48	CHRG0001	Chargen-Katalog	Ertragsgrenzen	Charge OK für Produktion (S2)	9000	9000	Lukas Schwendener	3	0001_A
12.03.2002 15:42:48	CHRG0001	Chargen-Katalog	Ertragsgrenzen	Benutzung von Material (S2) an	12032002154108	12032002154108	Lukas Schwendener	3	0001_A
12.03.2002 15:42:48	CHRG0001	Chargen-Katalog	Ertragsgrenzen	Ertragsgrenzen	9000	9000	Lukas Schwendener	3	0001_A

## Durchdachtes Zugriffsrechtskonzept

- Unbeschränkte Anzahl von Benutzergruppen mit über 50 individuellen Berechtigungsoptionen.
- Protokoll von allen und speziell von den erfolglosen Anmeldungen am System.
- Automatischer Logout-Mechanismus nach z. B. 12 Minuten (konfigurierbar für Prüfplätze).
- Ausschluss des Benutzers nach 3 erfolglosen Anmeldungen am System.

## Passwortmanagement

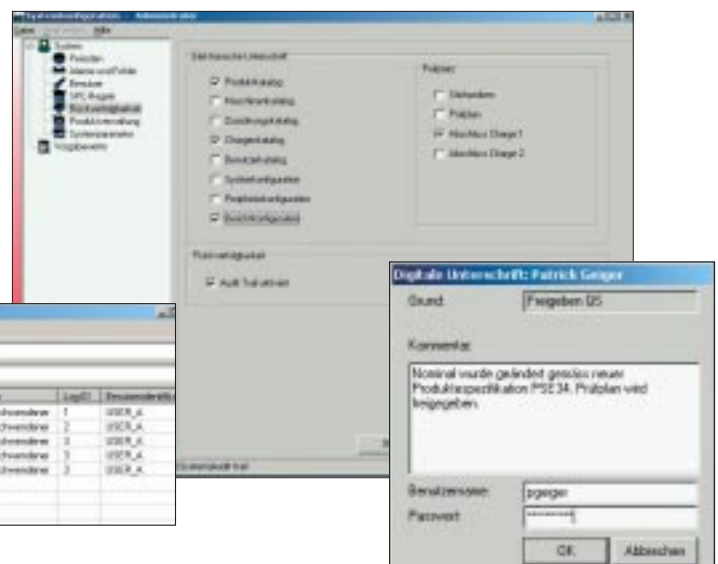
- Konfigurierbare minimale Länge des Passwortes (empfohlen 6 Zeichen).
- Verschlüsselte Speicherung des Passwortes.
- Benutzer kann jederzeit sein Passwort ändern.
- Der volle Name des Bedieners ist gespeichert (nicht nur die Benutzer-ID).
- Der Benutzer ist gezwungen nach einer definierten, konfigurierbaren Periode sein Passwort zu ändern z. B. nach 30 Tagen.
- Passwörter müssen geändert werden, nachdem der Administrator ein neues vergeben hat.

## Elektronische Unterschriften

für 12 verschiedene Freigabe-Genehmigungen.

## Überprüfung

von Seriennummern und Softwareversionen der Messgeräte.



**Mettler-Toledo GmbH**

CH-8606 Greifensee, Switzerland  
 Tel. +41 1 944 22 11, Fax +41 1 944 30 60  
 Internet: <http://www.mt.com>

- AT Mettler-Toledo Ges.m.b.H., A-1100 Wien**  
 Tel. (01) 604 19 80, Fax (01) 604 28 80
- AU Mettler-Toledo Ltd., Port Melbourne, Victoria 3207**  
 Tel. (03) 9644 5700, Fax (03) 9645 3935
- BE n.v. Mettler-Toledo s.a., B-1932 Zaventem**  
 Tel. (02) 334 02 11, Fax (02) 378 16 65
- BR Mettler-Toledo Indústria e Comércio Ltda. São Paulo, CEP 06465-130**  
 Tel. (11) 421 5737, Fax (11) 725 1962
- CH Mettler-Toledo (Schweiz) AG, CH-8606 Greifensee**  
 Tel. 1 944 45 45, Fax 1 944 45 10
- CN Mettler-Toledo Changzhou Scale Ltd. Changzhou City, Jiangsu 213001**  
 Tel. (519) 664 20 40, Fax (519) 664 19 91
- CZ Mettler-Toledo, s.r.o., CZ-100 00 Praha 10**  
 Tel. (2) 72 123 150, Fax (2) 72 123 170
- DE Mettler-Toledo GmbH, D-35353 Giessen**  
 Tel. (0641) 50 70, Fax (0641) 52 951
- DK Mettler-Toledo A/S, DK-2600 Glostrup**  
 Tel. (43) 27 08 00, Fax (43) 27 08 28
- ES Mettler-Toledo S.A.E., E-08908 Hospitalet de Llobregat**  
 Tel. (93) 223 76 00, Fax (93) 223 76 01
- FR Mettler-Toledo s.a., F-78222 Viroflay**  
 Tél. (01) 309 717 17, Fax (01) 309 716 16
- HK Mettler-Toledo (HK) Ltd., Kowloon HK,**  
 Tel. (852) 2744 1221, Fax (852) 2744 6878
- HR Mettler-Toledo, d.o.o., CR-10000 Zagreb**  
 Tel. (1) 29 20 633, Fax (1) 29 58 140
- HU Mettler-Toledo Kft, H-1173 Budapest**  
 Tel. (1) 257 9889, Fax (1) 257 7030
- IN Mettler-Toledo India Pvt Ltd, Mumbai 400 072**  
 Tel. (022) 2857 0808, Fax (022) 2857 5071
- IT Mettler-Toledo S.p.A., I-20026 Novate Milanese**  
 Tel. (02) 333 321, Fax (02) 356 29 73
- JP Mettler-Toledo K.K., Shiomi, J-Osaka 540**  
 Tel. (06) 6949 5901, Fax (06) 6949 5945
- KR Mettler-Toledo (Korea) Ltd., Seoul (137-130)**  
 Tel. (02) 3498 3500, Fax (02) 3498 3555
- MY Mettler-Toledo (M) Sdn.Bhd., 40150 Selangor**  
 Tel. (03) 7845 5773, Fax (03) 7845 8773
- MX Mettler-Toledo S.A. de C.V., Mexico CP 06430**  
 Tel. (5) 547 5700, Fax (5) 541 2228
- NL Mettler-Toledo B.V., NL-4000 HA Tiel**  
 Tel. (0344) 638 363, Fax (0344) 638 390
- NO Mettler-Toledo A/S, N-1008 Oslo**  
 Tel. (22) 30 44 90, Fax (22) 32 70 02
- PL Mettler-Toledo, Sp. z o.o., PL-02-929 Warszawa**  
 Tel. (22) 651 92 32, Fax (22) 651 71 72
- RU Mettler-Toledo AG, 10 1000 Moskau**  
 Tel. (095) 921 68 12, Fax (095) 921 63 53
- SE Mettler-Toledo AB, S-12008 Stockholm**  
 Tel. (08) 702 50 00, Fax (08) 642 45 62
- SEA Mettler-Toledo (SEA), Reg. Office, 40150 Shah Alam**  
 Tel. (03) 7845 5373, Fax (03) 7845 3478
- SG Mettler-Toledo (S) Pte. Ltd., Singapore 139959**  
 Tel. (65) 6890 0011, Fax (65) 6890 0012
- SK Mettler-Toledo, service s.r.o., SK-83103 Bratislava**  
 Tel. (7) 525 2170, Fax (7) 525 2173
- SI Mettler-Toledo, d.o.o., SI-1236 Trzin**  
 Tel. (1) 562 1801, Fax (1) 562 1789
- TH Mettler-Toledo (Thailand), Bangkok 10310**  
 Tel. (02) 723 0300, Fax (02) 719 6479
- TW Mettler-Toledo Pac Rim AG, Taipei**  
 Tel. (02) 2657 8898, Fax (02) 26557 0776
- UK Mettler-Toledo Ltd., Leicester, LE4 1AW**  
 Tel. (0116) 235 0888, Fax (0116) 236 5500
- US Mettler-Toledo, Inc., Columbus, Ohio 43240**  
 Tel. (614) 438 4511, Fax (614) 438 4900

For all other countries: **Mettler-Toledo GmbH**  
 PO Box VI-400, CH-8606 Greifensee



**Qualitätszertifikat.** Entwicklung, Produktion und Prüfungen nach ISO 9001. Umweltmanagement-System nach ISO 14001.



**Service weltweit.** Unser dichtes Servicenetz, das zu den besten der Welt gehört, sorgt für die maximale Verfügbarkeit und Lebensdauer Ihres Produktes.



«**Conformité Européenne**». Dieses Zeichen gibt Ihnen die Gewähr, dass unsere Produkte den neuesten Richtlinien entsprechen.



**Jetzt auch auf dem Internet.** Wichtige Informationen über unsere Produkte und Serviceleistungen sowie über unsere Firma erhalten Sie schnell und übersichtlich auf <http://www.mt.com>

## Verkauf und Service: