

Wägelösungen für  
die Produktion von  
Pharmazeutika



# 9 Wege zur Sicherung der Konformität

## Entwicklung von Qualität für Pharmaprozesse

METTLER TOLEDO

## Auslegung von Produktionsprozessen für Pharmazeutika auf Qualität



Hersteller von Pharmazeutika und Biopharmazeutika sind mit zahlreichen Herausforderungen konfrontiert, wie z. B.:

- Gewährleistung hoher Qualität in jeder Charge
- Konformität mit strengen GMP-Richtlinien
- Gewährleistung von Datenintegrität
- Senkung der Kosten für die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

METTLER TOLEDO entwickelt umfassende Wägelösungen und zuverlässige Services, mit denen Sie diese Herausforderungen bewältigen und gleichzeitig Ihre Produktivität und Rentabilität verbessern können.

► [www.mt.com/pharma](http://www.mt.com/pharma)





Gewährleisten Sie Qualität, verbessern Sie die Konformität und steigern Sie die Produktivität an kritischen Stellen in Ihrem Produktionsprozess. Entdecken Sie die Lösungen von METTLER TOLEDO, die speziell für die Produktion von Pharmazeutika und Biopharmazeutika entwickelt wurden.

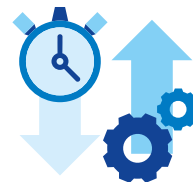


## Wie kann ich die Rezepturkontrolle und Rückverfolgbarkeit sicherstellen?



### Strenge Prozesskontrolle für gleichbleibende Qualität

Die Aufrechterhaltung effizienter und konformer Arbeitsabläufe an mehreren Arbeitsstationen kann eine grosse Herausforderung darstellen. Ein Rezeptierungsmanagement mit strenger Prozesssteuerung sorgt für eine wiederholbare Chargenqualität.



### Prozesseffizienz in komplexen Anlagen

Die Erstellung von Produktionsaufträgen, die Planung von Arbeitsabläufen und die Einweisung der Bediener können sehr zeitaufwändig sein. Wenn sie effizient durchgeführt werden, werden die Bediener für Aufgaben mit höherer Wertschöpfung entlastet.



### Automatische und rückverfolgbare Dokumentation

Für qualitätskritische Prozessschritte ist eine vollständige Chargendokumentation erforderlich. Dank Lösungen, die diese Dokumentation automatisch erstellen, kann GMP-Konformität einfacher erzielt werden.

## Prozesse verwalten, Bedienfehler vermeiden, Konformität sichern



Mit einer schrittweisen Anleitung für manuelle Arbeitsabläufe können Sie Fehler vermeiden. Unsere vernetzten Softwarelösungen können Anweisungen an mehreren Arbeitsstationen bereitstellen und erfassen automatisch Daten für eine effiziente Rezepturverwaltung.

► [www.mt.com/ind-formulation](http://www.mt.com/ind-formulation)



### Hochpräzisionswaagen

Unsere Boden- und Tischwaagen können auch bei hoher Vorlast sehr kleine Mengen absolut präzise messen. Mit einer Waagenkonsolidierung können Sie effiziente Arbeitsabläufe einrichten.

► [www.mt.com/PBK-PFK](http://www.mt.com/PBK-PFK)



### Vernetzte Software

Unsere Rezeptierungssoftware trägt zur Optimierung von Dosierprozessen sowie zur Risikominimierung bei. Vereinfachen Sie Ihre Validierung gemäss 21 CFR Part 11 oder EU Annex 11.

► [www.mt.com/Formweigh](http://www.mt.com/Formweigh)



**Konsistente  
Rezepturqualität**

Kostenloser Download:

[www.mt.com/ind-dispensing-station](http://www.mt.com/ind-dispensing-station)



### Wie kann ich Materialien genau messen und eine Kontamination vermeiden?



#### Genau und wiederholbare Messergebnisse

Viele Füllstandmessverfahren werden von der Temperatur oder dem physikalischen Zustand beeinflusst, was die Genauigkeit beeinträchtigen kann. Wenn hohe Präzision gefragt ist, ist Wägen die beste Methode.



#### Reduzierung von Ausfallzeiten mittels Zustandsüberwachung

Sensoren in Lagertanks sind häufig schwer zu erreichen und zu inspizieren. Durch Fernüberwachung werden eine effiziente Wartung ermöglicht und die Verfügbarkeit erheblich gesteigert.



#### Eliminierung von Kontaminationsrisiken

Mit den Produktionsumgebungen ist auch die Sicherstellung eines kontaminationsfreien Prozesses komplexer geworden. Durch eine hygienische Konstruktion von Geräten wird die Reinigung beschleunigt und vereinfacht.

### Gewährleistung effizienter und konformer Materialverarbeitung



Wiegen ist die genaueste Methode zur Bestands- und Produktionskontrolle, die unabhängig von der Tankform eingesetzt werden kann und ideal für nicht selbstnivellierende Materialien ist. Präzision optimiert die Materialkosten und ermöglicht eine gleichbleibende Produktqualität.

► [www.mt.com/ind-tank-weighing](http://www.mt.com/ind-tank-weighing)



#### Hygienisches Wägemodul

MultiMount™ SWB805 verringert das Kontaminationsrisiko und verkürzt die Reinigungszeit aufgrund ihres hygienischen Designs. Es kann mühelos in bestehende Prozesse integriert werden.

► [www.mt.com/ind-SWB805](http://www.mt.com/ind-SWB805)



#### Hygienisches Wägeterminal

Das hygienische Edelstahl Tastenfeld hat keine mechanische Tasten. Hierdurch wird das Risiko von Verschmutzungen auf der Oberfläche vermieden.

► [www.mt.com/ind-metal-keypad](http://www.mt.com/ind-metal-keypad)

#### Hygienische Wägemodule



[www.mt.com/ind-video-sanitary-wm](http://www.mt.com/ind-video-sanitary-wm)

## Wie kann ich meine Chargier und Dosierprozesse optimieren?



### Sparen Sie Produktionskosten und reduzieren Sie Ausfallzeiten

Lange Chargiersequenzen verlangsamen die Produktion. Die Optimierung der Dosiergeschwindigkeit führt zu einer höheren Effizienz und einer besseren Anlagenauslastung.



### Optimieren Sie die Genauigkeit, Geschwindigkeit und Qualität

Die automatische Dosierung ist abhängig vom Zusammenspiel von Waage, Ventilen und Materialflusseigenschaften. Wenn Sie mit der richtigen Lösung arbeiten, erreichen Sie Ihre Ziele mühelos.



### Flexible und benutzerfreundliche Systemintegration

Dosiersysteme sind oft Teil eines anlagenweiten Automatisierungssystems. Standardisierte Schnittstellen und Protokolle beschleunigen die Integration und reduzieren den Schulungsaufwand.



## Gewährleistung präziser Dosierung mit intelligenten Wägesystemen



Ein automatisiertes System erhöht die Effizienz der Produktion, da es eine schnelle und genaue Dosierung teurer Materialien ermöglicht. Hier werden Diagnosewerkzeuge zur Sicherstellung der Verfügbarkeit, zur Minimieren des Abfalls und zur Verbesserung der Genauigkeit benötigt.

► [www.mt.com/batching](http://www.mt.com/batching)



### Automatisierungsterminals

Unsere automatisierten Terminals bieten hohe Leistung und Vielseitigkeit für eine grosse Bandbreite an Anwendungen an, um schnelles, effizientes Chargieren und Dosieren von Materialien zu ermöglichen.

► [www.mt.com/ind-tank-silo-hopper](http://www.mt.com/ind-tank-silo-hopper)



### PowerMount™ Wägemodule

PowerMount bietet marktführende Genauigkeit und Zuverlässigkeit. Die Leistung der Wägezellen kann überwacht werden, so dass Alarme ausgegeben werden, bevor Probleme auftreten.

► [www.mt.com/ind-powermount](http://www.mt.com/ind-powermount)



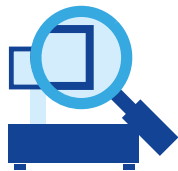
### PowerMount-Wägemodule

Kostenloser Download:

[www.mt.com/ind-powermount-wp](http://www.mt.com/ind-powermount-wp)



## Wie kann ich meine Produktionsabläufe optimieren?



### Vermeidung von Kreuzkontamination

In Mehrzweckanlagen werden verschiedene Materialien an unterschiedlichen Arbeitsstationen verarbeitet. Mit hoch funktionellen und hygienisch konstruierten Geräten können Kreuzkontaminationen vermieden und die Prozesseffizienz gesteigert werden.



### Fehlerfreie Produktion

Bediener müssen an vielen Stationen Arbeitsanweisungen befolgen. Geräte bieten eine Bedienerführung, sodass jeder Schritt exakt durchgeführt wird und Fehler vermieden werden.



### Mobile und anpassbare Arbeitsabläufe

Mobile Geräte tragen zur Steigerung der Effizienz bei und ermöglichen eine einfachere Anpassung an wechselnde Anforderungen. Sie unterstützen den Trend hin zu einer höheren Flexibilität in der Produktion und beseitigen Hindernisse im Produktionsfluss.

## Effiziente Anpassung von Arbeitsabläufen



Durch Wägen können Sie Produktionsschritte dokumentieren, die Normen und Gesetze einhalten und Ihre Produktqualität verbessern. Unsere Hochpräzisions-Wägelösungen bieten branchenführende Messleistung und sorgen für konsistente Wägeergebnisse.

► [www.mt.com/ind-precision-weighing](http://www.mt.com/ind-precision-weighing)



### Hochpräzise hygienische Bodenwaagen

Durch hygienisch konstruierte Bodenwaagen mit elektropolierten Oberflächen, Edelstählen und abhebbaren Lastplatten können Kreuzkontaminationen vermieden werden.

► [www.mt.com/ind-ss-floorscales](http://www.mt.com/ind-ss-floorscales)



### PowerDeck™ Bodenwaagen

POWERCELL eliminiert Fehler und sorgt mit der Bedienung für eine richtige Platzierung des Wägegutes. Durch die Überwachung der Wägezellenleistung können Sie fehlerhafte Chargen vermeiden.

► [www.mt.com/powerdeck](http://www.mt.com/powerdeck)

### Genaueres Wägen

Video ansehen:  
[www.mt.com/PBK9](http://www.mt.com/PBK9)



## Wie kann ich einen genauen und effizienten Abfüllprozess sicherstellen?



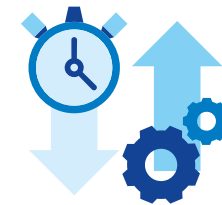
### Optimierte Kosten

Pharmazeutische Inhaltsstoffe sind teuer und auch kleine Überfüllungen machen in der Summe viel aus. Dank der vollen Funktionen Ihrer Waagen können Sie die Genauigkeit gewährleisten, Produktabfälle vermeiden und Richtlinien zur Nettofüllmenge mühelos einhalten.



### Automatisierte Datenerfassung

Bei Qualitätsproblemen können fehlerhafte Chargen durch die Rückverfolgbarkeitsdaten schnell erkannt werden. Die automatische Datenübertragung an eine Datenbank sorgt für eine effizientere Verwaltung von Produktrückrufen.



### Höhere Verfügbarkeit

Viele Abfüllprozesse unterliegen strengen Spezifikationen und müssen einen hohen Durchsatz erzielen. Mit Prozesssteuerungstechnologien können unbemerkte Gerätestörungen oder unsachgemäße Verarbeitung vermieden werden.

## Optimierung von Abfüllprozessen für jede Art von Behälter



Ganz gleich, ob Sie Container, Transportkisten, Fässer, oder Säcke befüllen: Sie benötigen schnelle, präzise und verlässliche Resultate. Unsere Waagen bieten Funktionen zur vorausschauenden Wartung für eine aussergewöhnliche Betriebseffizienz.

► [www.mt.com/filling](http://www.mt.com/filling)



### IND570: Automatisierte Abfüllung

IND570 bietet konfigurierbare Softwareroutinen, integrierte E/A, Materialspeicher und mehr und ermöglicht so die genaue Steuerung von Abfüllanwendungen.

► [www.mt.com/ind570](http://www.mt.com/ind570)



### Vielseitige Bodenwaagen

Unsere robusten, präzisen Bodenwaagen können an Ihre Anwendung angepasst werden. Ganz gleich, ob Sie hohe Genauigkeit in Ex-Bereichen, eine bestimmte Grösse oder eine spezielle Diagnosefunktion benötigen.

► [www.mt.com/floor\\_scales](http://www.mt.com/floor_scales)



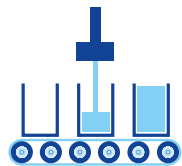
**Abfüllen mittlerer und grosser Behälter**

Kostenloser Download  
[www.mt.com/](http://www.mt.com/)

[ind-large-volume-filling-guideline](http://www.mt.com/ind-large-volume-filling-guideline)



## Wie kann ich ein präzises Abfüllen von kleinen Behältern sicherstellen?



### Integrierte Abfüllkontrolle

Geräteausfälle bei Abfüllungen müssen vermieden werden. Messgeräte müssen robust und zuverlässig sein und auch geringe Gewichte schnell und genau wägen.



### Gewährleistung absoluter Sterilität

Abfüllanlagen in Reinräumen müssen Hygienestandards entsprechen. Clean-in-Place-Lösungen ermöglichen effiziente Reinigungen zur Vermeidung einer Kontamination und zur Erhöhung der Verfügbarkeit.



### Hoher Durchsatz und variables Abfüllen

Das Abfüllen ist ein schneller Prozess, der jedoch auch an verschiedene Behältergrößen anpassbar sein muss. Da Medikamente immer stärker personalisiert werden, sind sowohl die Anpassungsfähigkeit als auch die Maschinengeschwindigkeit von entscheidender Bedeutung.

## Genaueres und schnelleres Abfüllen kleiner Behälter



Wägen ist die, genaueste und hygienischste Methode für das Befüllen von Spritzen, Ampullen und Röhrchen. Unsere Wägelösungen erfüllen die höchsten Anforderungen an Abfüllprozessen hinsichtlich Geschwindigkeit, Genauigkeit, Anpassungsfähigkeit und Automatisierung.

► [www.mt.com/ind-small-volume-filling](http://www.mt.com/ind-small-volume-filling)



### Sensoren für automatisches Wägen

Unsere extrem genauen Wägemodule messen mit höchster Geschwindigkeit und Auflösung. Dank ihrer robusten Konstruktion und integrierter Elektronik erfüllen sie die höchsten Ansprüche.

► [www.mt.com/APW](http://www.mt.com/APW)



### WMF Hochpräzisions-Wägemodule

Durch die kompakte Bauform, integrierter Elektronik und Industrial Ethernet-Schnittstelle liefert das WMF höchste Leistung. Daten können in Echtzeit an eine SPS übertragen werden.

► [www.mt.com/WMF](http://www.mt.com/WMF)

**Automatisches Wägen**

Kostenloser Download  
[www.mt.com/ind-case-studies-pharma-machines](http://www.mt.com/ind-case-studies-pharma-machines)

## Wie kann ich ein präzises Abfüllen sicherstellen und dies bei Audits nachweisen?



### Überwachte Abfüllkontrolle

SQC-Lösungen bieten eine automatische Berichterstellung und ermöglichen eine sofortige Trenderfassung. Qualitätsparameter können effizient überwacht werden, sodass Leiter bei Prozessabweichungen umgehend gewarnt werden.



### Nettofüllmengen einhalten

Richtlinien zur Nettofüllmenge schreiben vor, dass jede Verpackung die auf dem Etikett angegebene Menge enthalten muss. SQC-Lösungen stellen mit umfassender Dokumentation sicher, dass gesetzliche Vorschriften eingehalten werden.



### Effiziente Datenintegrität

Qualitätskritische Eigenschaften müssen für jede Charge dokumentiert werden. Software mit Benutzerverwaltung, elektronischen Unterschriften, Audit Trail und vielen weiteren Funktionen sorgt für eine effizientere Datenintegrität.



## Optimierte Kosten bei gleichzeitiger Konformität



Beim Abfüllen müssen die Richtlinien zur Nettofüllmenge erfüllt werden. Unsere SQC-Lösungen sorgen für präzises Abfüllen, verbessern die Prozesssteuerung, gewährleisten die Dokumentation und sparen Kosten ein.

► [www.mt.com/sqc](http://www.mt.com/sqc)



### Standalone-Lösung

FreeWeigh Compact ist eine PC-basierte Standalone-SQC-Lösung mit der auch Füllmengen optimiert werden können. Sie lässt sich einfach bedienen und kann aufgerüstet werden.

► [www.mt.com/FreeWeighnet-compact](http://www.mt.com/FreeWeighnet-compact)



### Netzwerk-Lösung

FreeWeigh.Net ist eine leistungsstarke, vernetzte SQC-Softwarelösung für die Datenerfassung und Produktionsoptimierung. Automatisierte Chargenfreigabe- und Reportfunktionen sichern die Qualität.

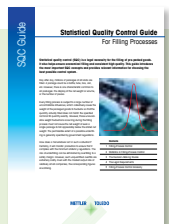
► [www.mt.com/FreeWeighnet](http://www.mt.com/FreeWeighnet)



**SQC-Lösungen**

Kostenloser Download

[www.mt.com/ind-sqc-guide](http://www.mt.com/ind-sqc-guide)



## Wie kann ich relevante Vorschriften einhalten und die Verfügbarkeit erhöhen?



### Erzielen Sie eine hohe Verfügbarkeit durch optimale Wartungseffizienz

Zur Vermeidung von Ausfallzeiten in der Produktion müssen Vorkehrungen getroffen werden. Regelmässige Überprüfungen der Geräte gewährleisten Verfügbarkeit bei minimalen Kosten.



### Serviceintervalle durch vorbeugende Wartung optimieren

Vorbeugende und vorausschauende Wartung entsprechend den Anweisungen des Herstellers stellen eine effiziente und konsistente Leistung während der gesamten Lebensdauer Ihres Wägesystems sicher.



### Halten Sie die Vorschriften ein und seien Sie auf Audits vorbereitet

Gemäss ISO9001 und GMP sind eine regelmässige Kalibrierung der Messgeräte erforderlich. Nutzen Sie den erstklassigen Service, um zukünftige Audits sicher zu bestehen.

## Prüfung der Verfügbarkeit von Geräten



Robuste, verfügbare Geräte, eine dokumentierte Datenintegrität und standardisierte Leistungsüberprüfung sind Voraussetzungen in der Pharmaproduktion. Regelmässige Kalibrierungen und Routineprüfungen erhöhen die Langlebigkeit Ihrer Waage und erleichtern die Richtlinienkonformität.

► [www.mt.com/service](http://www.mt.com/service)



### GWP® Verification

GWP® Verification ist ein Service, der die Messunsicherheit von Waagen unter realen Bedingungen dokumentiert. Erfahren Sie, wie GWP Ihre Prozessgenauigkeit sichert.

► [www.mt.com/gwp-verification](http://www.mt.com/gwp-verification)



### Regelmässige Kalibrierung

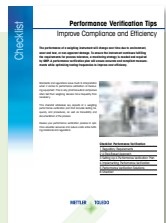
Die Kalibrierung wirkt sich direkt auf die Leistung der industriellen Wägetechnik aus. Mit unseren umfassenden Kalibrierservices erzielen Sie Konformität, Kosteneinsparungen und Qualität.

► [www.mt.com/calibration-competence](http://www.mt.com/calibration-competence)



### Checkliste zur Prüfmittelüberwachung

Kostenloser Download  
[www.mt.com/ind-performance-verification-checklist](http://www.mt.com/ind-performance-verification-checklist)



## Wie kann ich Sicherheit ohne Kompromisse bei der Funktionalität gewährleisten?



### Unfallfreie Arbeitsplätze

Pharmaunternehmen dokumentieren Unfälle und wollen vor allem die Unfallquote auf Null senken. Auf Sicherheit ausgelegte Geräte sind der erste Schritt zum Erreichen dieses Ziels.



### Hohe Funktionalität

Ex-Bereiche erfordern zugelassene Geräte, spezielles Know-how und Sorgfalt. Mit unseren Ex-Produkten erhalten Sie zugelassene Lösungen, ohne Abstriche bei Genauigkeit oder Effizienz machen zu müssen.



### Globale Konformität

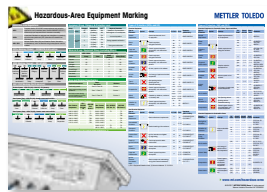
Sicherheitsrichtlinien und -vorschriften unterscheiden sich von Land zu Land. Die Wahl eines zugelassenen Gerätelieferanten mit globaler Reichweite erleichtert die Einhaltung der Vorschriften.

## Sicherheitsbewusste Geräteentwicklung



Im Ex-Bereich müssen Waagen den Vorschriften entsprechen und ordnungsgemäss installiert und gewartet werden. Entscheiden Sie sich für Lösungen, die Ihnen helfen, Ihre Sicherheitsstandards zu erfüllen, ohne die Funktionalität zu beeinträchtigen.

► [www.mt.com/hazardous](http://www.mt.com/hazardous)



### Poster zum Thema Ex-Bereiche

Die einfache und schnelle Identifizierung von Kennzeichnungen und Schutzarten erleichtert Ingenieuren die Einhaltung der relevanten gesetzlichen Vorschriften für Geräte in Ex-Bereichen.

► [www.mt.com/ind-haz-poster](http://www.mt.com/ind-haz-poster)



### Serviceleistungen für Ex-Bereiche

Unsere werkseitig geschulten Servicespezialisten sorgen dafür, dass Ihre Wägeausrüstung in Ex-Bereichen sicher installiert ist, und ordnungsgemäss inspiziert, gewartet, kalibriert sowie repariert wird.

► [www.mt.com/ind-ex-service](http://www.mt.com/ind-ex-service)



### Ex-Katalog

Entdecken Sie Lösungen für Ex-Bereiche.

Kostenloser Download:

[www.mt.com/ind-hazcat](http://www.mt.com/ind-hazcat)



Erkunden Sie unser Wissenszentrum zu konformen Wä-  
geverfahren in der Pharmaindustrie und entdecken Sie  
nützliche White Paper, Videos, Webinare und vieles mehr.

## Webinare:

Machen Sie sich mit den aktuellsten gesetzlichen Bestimmungen,  
Sicherheitsanforderungen und technischen Trends vertraut.

## Leitfäden:

Laden Sie die neuesten Informationen herunter, dank derer Sie  
Vorschriften einfacher und effizienter einhalten können.

## Videos:

Erfahren Sie im Handumdrehen, wie Sie die Effizienz und Genau-  
igkeit in all Ihren Wägeanwendungen verbessern können.

**Besuchen Sie noch heute Ihr Wissensportal!**

► [www.mt.com/ind-pharma-compliance](http://www.mt.com/ind-pharma-compliance)



**METTLER TOLEDO Group**  
Industrial Division  
Niederlassungen vor Ort: [www.mt.com/contacts](http://www.mt.com/contacts)

Technische Änderungen vorbehalten  
© 03/2019 METTLER TOLEDO, Alle Rechte vorbehalten  
Dokumentnummer 30454291  
Marcom Industrial