

制药与 生物技术行业

工业称重和产品检测

23 快讯

传感器 4.0 制药行业运营的未来

实时诊断、简便网络集成以及可验证的测量结果正在成为制药过程中的重要因素。
智能传感器必须符合哪些要求才能成为下一代生产过程技术的推动力量？

传统制药过程数十年来毫无改变。FDA 法规的最新更新以及设备技术的进步正在推动着连续制造。这些新方法需要通过持续监控控制质量，以及对性能的变化作出反应。

生产工艺变革

在传统手动操作过程中，传感器从生产过程的某一特定部分采集数据。例如，料罐秤可测量物料的库存量。操作人员记录和评估测量值，并在出现问题时作出适当响应。

在自动化过程中，错误的测量值会很容易被忽视，从而导致产品质量问题，甚至安全隐患。具有联网功能的现代化智能传感器提供了丰富的附加信息，有助于提高自动化生产过程的效率、质量和安全性。

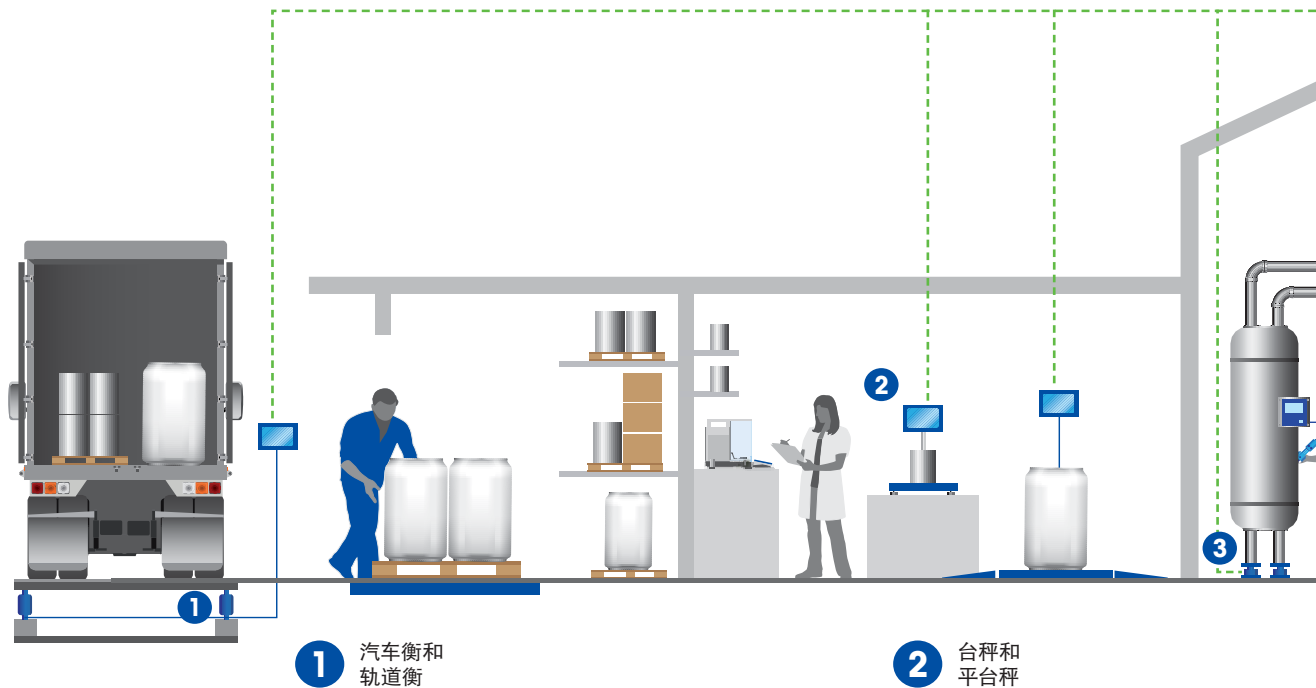
例如，在昂贵的反应过程中，一台具有集成诊断功能的 pH 传感器在出现故障之前的合适时间即可加以更换。同样，金属检测机持续监控关键参数，以降低测试频率，并警告用户潜在的问题。

制药行业中的称重传感器

让我们仔细看看在整个制药行业的许多自动化过程中使用的称重传感器。例如，它们用于向反应器中加料或者验证最终产品的重量。这些应用通常允差很小，需要始终准确的测量结果。因为不精确的测量，尤其被忽视的不精确测量可能会对质量和成本产生重大影响，所以务必对传感器性能进行持续监控。发现问题时立即向控制系统或生产经理的移动电话发送警告，以确保快速排除故障。



METTLER TOLEDO



集成的诊断功能

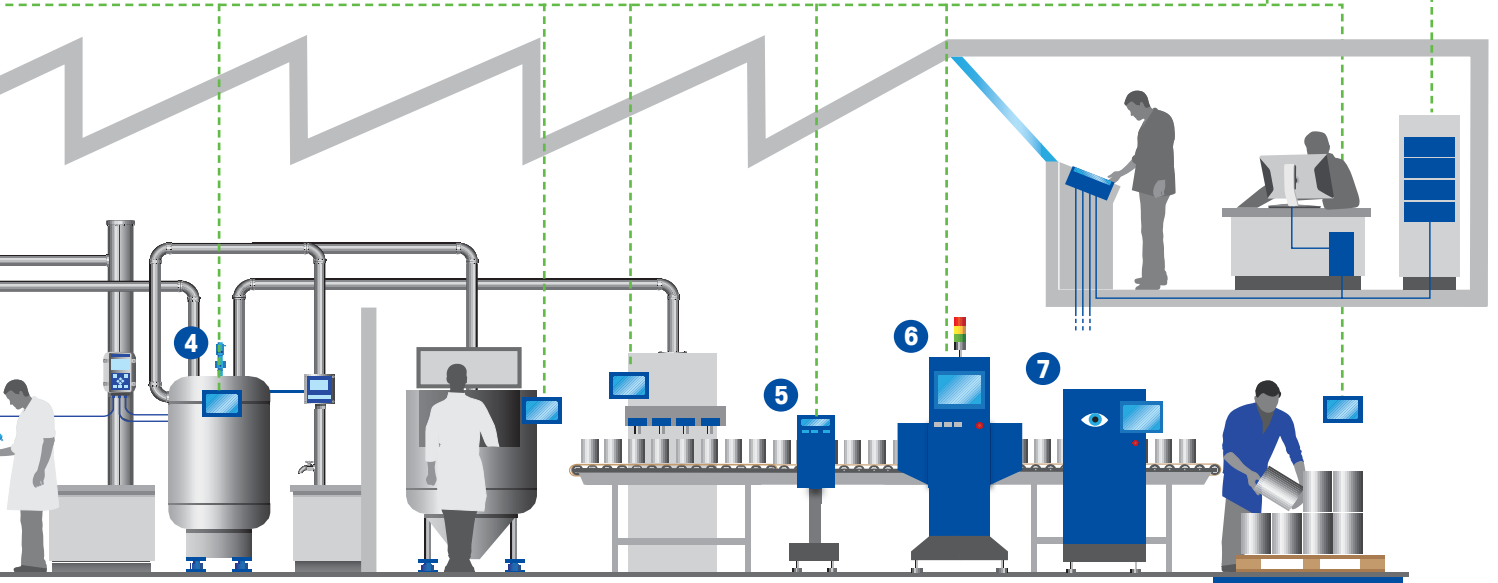
先进的自动化称重技术基于内置有微处理器的智能称重传感器，它们可在“工作点”直接处理信号。这可避免数据传输错误，并可提高测量结果的准确性和一致性。称重传感器内的智能功能还可实现对称重过程的持续分析。这意味着能够识别和报告性能故障或甚至报告性能逐渐下降。相反，具有模拟数值传送功能的称重传感器最多只能提供总体故障信息。无法识别出单个称重传感器的性能逐渐下降。

通过基于云的系统进行远程诊断的功能能够早期识别潜在的问题，使服务提供商能够立即做出反应，从而避免成本高昂的停机时间。

诊断使生产过程受益匪浅

动态自动检重秤能够监控每个包装的重量，并发起对灌装系统的自动调节，从而进一步增强诊断功能，确保达到目标重量。先进的数据采集软件还可从产品检测设备采集实时生产数据，然后进行调整，以优化生产效率。

基于云的
诊断功能



3 料罐用
称重模块

4 过程
传感器

5 金属
检测机

6 自动
检重秤

7 视觉检测与
电子监管码

持续改进

收集详细测量值和诊断数据的能力为过程控制和优化提供了更先进的做法，这是工业 4.0 时代的前提。智能传感器为减少停机时间、加速故障排除和减少废品奠定了基础，以确保质量、合规性与生产效率的全面提升。

► www.mt.com/ind-4-0-ph

确保正常运行时间和过程准确性



具有诊断功能的称重模块

PowerMount™ 称重模块采用集成微处理器，能够持续地进行过程分析。这种称重系统将可以检测到性能逐渐下降，并且发起维护措施，以免意外停机和防止出现不准确的测量值。

► www.mt.com/Powermount-ph

会学习的传感器 (Sensors That Learn) 为您提供最可靠的诊断

为了最大限度地提高产品质量和产量，您需要知道传感器性能是否正常。这就是为什么我们一直把诊断作为智能传感器管理 (ISM[®]) 的核心。利用我们的新版 ISM，我们推出了世界上第一款会从过程中学习的传感器，它具有无可比拟的诊断性能。

突破性创新进展

自从 2006 年问世以来，ISM 技术已帮助全球数百家公司提高过程可靠性，降低维护成本，并简化对传感器的操作。ISM 的主要功能之一是其诊断算法，能够预测需要进行传感器维护、清洁或更换的时间。

利用我们的先进算法，我们提供了一项突破性创新 – 能够从过程中学习并适

应过程的传感器。该款传感器针对每个过程提供非常可靠的诊断。

不再猜测

ISM 传感器诊断不会给您提供必须解读的原始数据，它提供易于阅读的工具，告诉操作人员需要做什么、何时维护传感器以及过程是否可靠运行。

传感器诊断意味着您可以放心地根据实际需要安排维护 – 既不会有破坏生产的延迟维护，也不会提前进行不必要的维护。

保持您的过程领先

在整个生产过程中存在很大的变化，因此，最新的 ISM 传感器实际上能够适应它们工作所在的条件。因此，ISM 诊断代表了每一个过程变化，比之前任何时候都更加准确。这有助于您进一步优化维护和校准程序，充分利用您的资源。

快速诊断节约时间

更换传感器会导致风险，因为测量点需要停机，因此快速更换并恢复可靠运行是关键。要始终确保您的传感器是快速启动和运行，新的算法仅在 24 小时后便可提供准确的诊断。

它们不仅学习，还能传递知识

在一些应用中，过程条件变化意味着算法稳定并提供准确的诊断数据需要一些时间。我们给 ISM 传感器增加从已使用的传感器学习的功能解决了这个问题。例如，当从一个过程中移除 pH 传感器并连接到我们的 iSense 软件时，有关该特定过程的老化信息可以存储作为应用文件。然后可以将该文件传递给新的 pH 传感器。

当在同一过程中安装第新的传感器时，由于它带有原先传感器的知识，因此它并不需要花费时间来适应过程。如果过程条件发生改变，传感器诊断会适当自我调整。

完全按需维护传感器

现在只要安装传感器，诊断就是准确的，确保您在必要时进行维护。这意味着您可以确定您的传感器始终具有最佳性能。

不仅仅“即插即测”

利用 iSense 的应用数据库和离线校准 ISM 传感器的功能，您可以储备一些可随时使用的传感器。现在，您可以在测量点迅速更换传感器，无需设置变送器。



“点击一下即可将一个传感器的信息传送到另一个传感器”



用于目前及未来的生产过程

先进的新型诊断和其他 ISM 技术，诸如移动应用让您能够随时查看传感器状态，使 ISM 始终保持在分析测量技术的最前沿。

► www.mt.com/sensors-that-learn-ph

了解详情

适用于过程控制的传感器

梅特勒-托利多过程分析在线传感器可测量 pH、电导率、气体与溶解氧以及其他许多参数。

我们提供以及流通、静止与可伸缩传感器护套。我们的工艺连接类型包括 Ingold、ANSI、Tri-Clamp、Varivent 与法兰。

了解关于以下方面的更多内容
www.mt.com/pro-ph



为符合欧盟法规要求做准备 防拆封制药包装

欧盟指令 2011/62/EU 与欧盟 16679 规定在制药包装上采用防拆封设备, 以确保产品的完整性以及帮助抵制假冒药品的传播。制药企业如何符合这些新规定?

欧盟出台了进一步规定, 以帮助抵制假冒药品。指令 2011/62/EU 的标题为《关于防止假冒药品进入合法供应链的指令》(简称为《假冒药品指令》)。为欧盟成员国的制药企业设立了实施防止假冒药品流入消费市场制度的最终期限(即: 2019 年 2 月 9 日)。

需要什么?

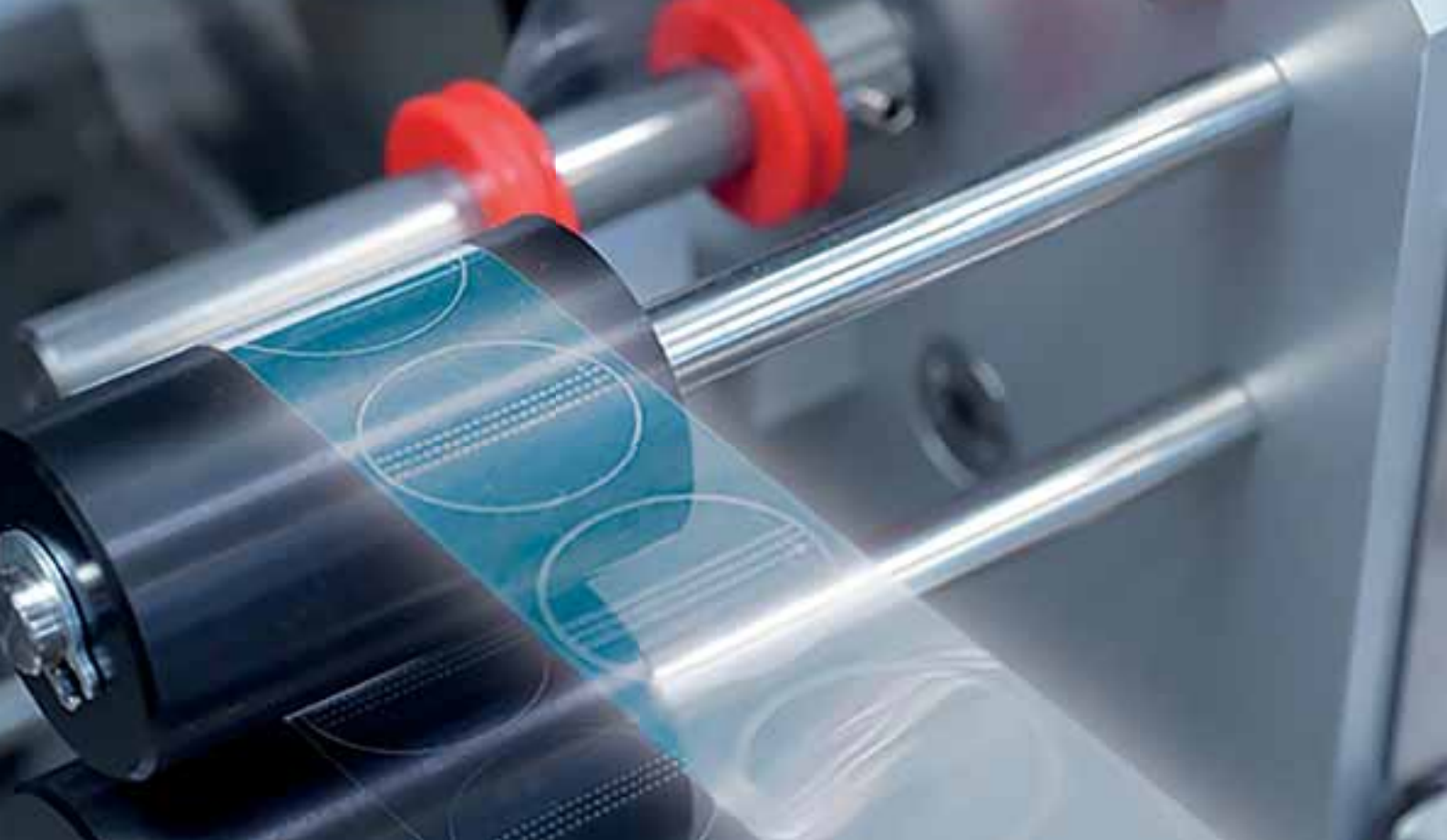
首先, 批发商与授权药品分销商必须验证每包药品的真伪。采用电子监管与聚集技术进行此项操作, 确保整条供应链公开透明。其次, 包装必须包含一台可检测任何企图调换药品外包装的设备。不符合上述两项指令的制造企业将丧失在欧盟内部分销产品的权利。

防拆封技术

对于防拆封技术, 存在四种常用方法: 胶粘、特殊折叠方法、覆膜与粘性封条。许多药盒采用胶粘的方式密封, 这可提供双重安全保护, 要想将打开密封, 必须损坏包装表面。折叠方法利用具有孔眼的纸盒设计, 或者采用需要将纸盒撕碎才能开启的其他方法。覆膜法经常被使用, 因为需要去除薄膜方可打开容器。作为第四种方法, 可将粘性封条放置在纸箱的封口处, 必须将其破坏才能打开包装。这种解决方案在梅特勒-托利多制药包装解决方案中使用。



粘贴在纸箱接缝上的粘性密封标签为达到防拆封要求提供了简单的解决方案



一体化解决方案

制药企业可完全按照 2011/62/EU 与 EN 16679 指令的要求, 轻松采用防拆封机制与电子监管喷码。Datamatrix Station XMV TE 等梅特勒-托利多 PCE 解决方案提供灵活的喷码、影像识别与防拆封效果。XS2 MV TE 中采用了自动检重技术, 将四种检测技术集于一身。

► www.mt.com/pi-xs2mvte-ph

 免费下载



符合防拆封要求

防拆封解决方案提供了哪些选择? 本白皮书阐述了欧盟指令 2011/62/EU 和 EN 16679 的要求及其对制药包装产生的影响。

免费下载

www.mt.com/pi-tamper-ph

提高供应链安全性 聚集支持影像识别

聚集为制药企业提供支持，并通过提高供应链的透明度抑制假冒产品的增多。由于聚集技术可帮助制药企业追溯产品，因此正在快速成为一个热门话题。

欧盟伪造药品指令针对市场上危害越来越大的假冒药品制定了严格规定。该指令于 2019 年 2 月生效，要求每一个包装必须完全可追溯。批发商与分销商必须确定包装内药品的真伪。

美国行业压力

尽管美国未出台关于聚集的法律规定，但是制药行业正在逐渐采用聚集技术提高供应链的安全性。美国一些顶尖级制药企业的代表已经明确提出，希望代工包装企业同时实施聚集

与手动电子监管码要求，以提高产品的全程可追溯性。

制药企业实施电子监管码系统的最终期限为 2017 年 11 月。因此，不难理解制药企业正在采取措施将聚集纳入到过程当中，以实施完善的 Track & Trace 体系。

聚集的优点

为了对未进行聚集的每个单独喷码的包装进行跟踪，在分销过程的每一步必须对每个药箱进行扫描。聚集可

将药箱绑定在一起；只需扫描一个条码，便会对特定绑定中的每一个药箱自动扫描。在确定绑定药箱的完整清单后，如果药箱缺失或者位置不正确，则制药企业可识别并且纠正分销链中的不足。



药箱电子监管之后的步骤全部视为聚集环节。根据制药企业的分销网络与规模，可能需要捆绑、药箱或托盘。显然，较大规模分销商需要对托盘电子监管，而较小规模分销商可能只需要对聚集方法进行药箱电子监管。



实施聚集

实现电子监管的制药企业已经拥有了聚集所需的大量基础设施。聚集为过程增加了一步：对药箱内的物品进行质量扫描和向绑定产品分配一个识别号。这需要使用额外的软件与硬件，但是许多供应商提供处理电子监管与聚集应用所需的硬件与多合一软件。

► www.mt.com/pce-ph

托盘聚集



 免费下载



提高供应链安全性

许多国家的犯罪统计数据显示，假冒产品的产量呈上升趋势。在我们的《产品可追溯性聚集解决方案》白皮书中，列出了提高企业供应链的安全性可采取的措施。

免费下载

www.mt.com/pi-aggregation-ph



精益实验室 提供可依赖的精益解决方案

“精益”一词是 1990 年由针对获得广泛成功的丰田生产系统进行研究的 MIT 学者创造的。从那时开始，理解和实施精益原则（日语称作“kaizen”）就渗透到了很多致力于消除错误、减少延迟、降低成本，以及提高产品或服务总体质量的行业之中。

Kaizen 意思是“改善”，遵循五个基本原理（亦称作 5S）：



这些基本概念和技术也适用于实验室环境，其中不断变化的科学技术、法规和标准、技术创新和财务压力都在鼓励使用精益实践。梅特勒-托利多编写的这个实用指南解释了如何通过实验室中分享各种观点和创新技术解决方案等良好实践，来培养一种精益文化。

精益行为是自然的普世原则
组织良好的工蜂正在打扫它们刚刚从中诞生的蜂巢。





LabX® PC 软件 –

一个实验室集成系统的愿景的实践

- 将多台梅特勒-托利多仪器与同一个 PC 软件进行连接
- 自动数据传输 — 缩短转录时间和距离
- 即时可用的检测数据存储在服务器上 — 避免了抄录错误
- 合规性模块, 包括 21 CFR part 11 — 支持实验室的合规性
- 内置方法编辑器让您能够开发或定制应用方法



XPR 微量天平 –

将称量带到新高度

- 较小外形帮助节省工作空间
- 无边角和可拆卸部件, 清洁简便
- 集成的 GWP® 经过认可的质量保证功能
- 无错误数据传输和完全可追溯性
- 在定制库中存储方法



梅特勒-托利多的综合指南针对如何在实验室中实施精益技术提供了建议。“通向精益的九个步骤”的效果因为有了梅特勒-托利多的分析和称量仪器而进一步加强, 精益思考促进了创新。

通向精益的九个步骤

- 室内维护
- 价值流析图
- 工作量
- 实验室工作流程
- 绩效管理
- 设备
- 实验室工作人员的技能
- 实验室化学品/辅料
- CIP 活动

如何确保生产过程中的数据完整性

您的称重数据是否可符合审核要求？

确保整个制药生产链中产生的称重数据可靠性和完整性是合规的基础。

数据完整性问题通常可以追溯到人为失误。但目前的称重系统提供了一系列功能，有助于确保过程数据被准确捕获并安全存储或传输到公司的数据管理系统。



下载《数据完整性》白皮书了解详情

► www.mt.com/ind-data-integrity-ph

梅特勒-托利多
METTLER TOLEDO

实验室/过程检测/产品检测设备
地址: 上海市桂平路 589 号
邮编: 200233
电话: 021-64850435
传真: 021-64853351
E-mail: ad@mt.com

工业/商用衡器及系统
地址: 江苏省常州市新北区太湖西路 111 号
邮编: 213125
电话: 0519-86642040
传真: 0519-86641991
E-mail: ad@mt.com

梅特勒-托利多始终致力于其产品功能的改进工作。基于该原因，产品的技术规格亦会受到更改。如遇上述情况，恕不另行通知。

www.mt.com

访问网站，获得更多信息

欢迎添加工业微信号



微信号: MT-IND

欢迎添加产品检测微信号



微信号: MTPICN

