

合规称量，远见之道

称重数据是制药企业最为重要的生产数据之一——如何在降低合规性风险的同时并满足审计追踪的要求、减少繁琐的文档处理工作以降低错误发生率，从而提高生产效率？作为长期耕耘在制药行业的供应商，茵泰科邀请了精通各国制药法规的专家，连同研发人员和重要客户一起，设计并推出了 Midrics 3 称重显示器，以便更好地帮助制药企业应对挑战。

《药品记录与数据管理要求（试行）》已于 2020 年 12 月 1 日起实施，其要求“从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当根据活动的需求，采用一种或多种记录类型，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯”。制药行业数据合规是安全的底线。为了确保药品的生产质量，必须对整个制药设备的操作、运行严格把控，并对其获得的追溯数据进行监控。



适用于制药行业称量室的称量设备：Midrics 3 称重显示器与 Midrics 秤台

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：211240

称重数据的审计追踪

电子审计追踪包括对 GMP 数据（如处理参数和结果）创建、修改或删除的跟踪，以及在记录和系统层面的跟踪行动（如备份、恢复或导出文件），即针对 GMP 数据的生命周期活动进行追溯。Midrics 3 称重显示器可对账户访问、校准、日校、数据处理、系统设置、打印参数等进行追踪，并生成带有时间戳记的电子日志。生成的日志支持数据的检索和导出，但不可对其进行编辑或删除，完全符合审计追踪的要求。

本文由茵泰科供稿。

用户的权限与登录管理

根据法规要求，制药设备的使用者权限必须区分出操作与系统管理的不同权限。Midrics 3 称重显示器可以设置多个角色，并可设置操作、补打印、用户管理、数据查看、维护等 12 种不同权限。在整个用户权限的设计过程中，茵泰科严格按照“确保登录用户的唯一性与可追溯性”的原则，使得用户信息、账户管理、密码规则及初始密码、用户删除等功能均符合法规的相关要求。

数据的存储与处理

为保证数据生命周期中数据存储的有效性，所使用的存储设备应具备以下相关功能：数据保存完整且不会被自动覆盖，电子记录的所有数据能够正常显示，生成的数据支持阅读和打印。因此，对于制药企业来说，设置适当的备份周期与完成数据迁移是其重要的生产关键控制点。在进行数据迁移时，有一点需要特别注意，即保证数据的完整性：数据迁移不应改变数据的任何内容和含



专为制药行业应用开发的称重显示器

义，迁移记录可被审计追踪。茵泰科 Midrics 3 称重显示器在导出数据时采用 MD5 校验，生成长度为 128 位的散列值，其特征在于 MD5 码的唯一性、不可逆性与高度离散性。通过导出文件和仪表记录的 MD5 进行比对，从而可以确认导出文件数据完整性。

电子签名

电子签名是电子化系统权限管理的一种重要手段。一个可靠的电子签名应当同时符合以下条件：电子签名制作数据用于电子签名时，属于电子签名人专有；签署时电子签名制作数据仅由电子签名人控制；签署后对电子签名的任何改动能够被发现；签署后对数据电文内容和形式的任何改动能够被发现。茵泰科在遵循上述原则的前提下，设计了电子签名功能，保证了“签名动作”的必然性。此外，电子签名需进行加密保存，以确保其唯一性和可追溯性。

配方管理

物料名称是称量数据信息中的一个重要参数。建立物料数据库需要相关权限，而配料操作者一般仅能对物料进行选择。为避

免选择错误，茵泰科在 Midrics 3 称重显示器的设计中加入了建立配方库功能——记录配方所包含的物料信息。这样一来，在进行配料时就可以通过调用配方，找出当前配方中物料的名称信息，从而确保快速准确地进行称量。

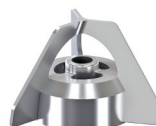
时间同步

“保证记录时间与系统时间的真实性、准确性和一致性”是数据记录的基本要求。Midrics 3 称重显示器支持 NTP 网络时间协议，可通过有线或无线的方式，自动连接到时间服务器，确保连接所有设备的时间同步且准确，从而“确保生成记录的系统时间准确”。

这台全新上市的 Midrics 3 称重显示器，沿袭了茵泰科一贯的高精度和卫生型设计，并且还考虑了更多细节，例如，适用戴手套操作、设置最小称量值、日校和周期校准的周期管理、无线或蓝牙打印以及 Wi-Fi 连接等。Midrics 3 称重显示器的产品经理罗军如是说道：“茵泰科在制药行业有着多年的经验，对客户需求和行业痛点感同身受。正因如此，我们才能设计开发出这样一款能够满足客户需求的显示控制器。”

INNOVATE MAGNETIC TECHNOLOGY SINCE 1993

近 30 年专注磁力搅拌的研发及生产，拥有专业的技术研发团队，完美的产品质量，针对不同的工况可以提供精准有效的搅拌产品及技术服务，同时在国内拥有专门的售前售后人员为客户提供一流的服务保障。



CONTACT US

SEDNA CHINA OFFICE

Tel.: 0532-6776-9113

E-Mail: sednaeng_china@163.com

Web: WWW.SEDNAENG.COM

Add. 山东省 青岛市 城阳区 正阳路 151 号



SEDNA ENG
INNOVATIVE TECHNOLOGY SINCE 1993