

专题

影响天平称量的物理因素
——浅谈获得准确的称量结果(下)

精彩聚焦

成功的制药企业，选择成功的配方称量系统
可追溯的无纸化批次生产纪录

专家解析

世界药典法规之制药用水质量控制
——电导率篇(下)



尊敬的读者朋友：

金秋十月，祖国华诞隆重热闹，世博盛会精彩纷呈。在这里，我们也非常高兴地为您呈上最新一期《梅特勒-托利多在中国》，愿丰富的内容能助您的工作一臂之力！

本期，您可以阅读到关于正确称量的最后一个章节——通过减少如温度、静电、磁力等物理因素的干扰来获得准确的称量结果。虽然此次专题连载到此暂时告一段落，但如果您在称量技术上有任何的疑难问题，欢迎随时与我们联系。作为全球实验室称量技术的领导者，我们不仅仅提供产品，还有解决问题的方法以及完善的技术支持服务。

众所周知，新的药品GMP标准将对生产工艺和质量控制提出更高的要求，其中配方称量是整个工艺的关键环节，也是长期困扰着制药企业如何消除潜在风险和提高效率的难点。通过《成功的制药企业选择成功的配方系统》一文，您将了解到梅特勒-托利多是如何实现可靠的称量系统与SAP系统的无缝整合，并满足21 CFR Part 11标准，从而满足客户需求的。

祝您阅读愉快！

《梅特勒-托利多在中国》编辑
2010年10月



目 录

新品上市	3	NewClassic天平密度组件 CK10自动检重秤 PFA770/PFA774/PFA779系列平台秤
专题	4-5	影响天平称量的物理因素 ——浅谈获得准确的称量结果(下)
精彩聚焦	6-7	成功的制药企业，选择成功的配方称量系统 可追溯的无纸化批次生产纪录
解决方案	8-9	有效控制生产成本 帮助提高产品品质 ——自动检重秤在汽车零部件加工行业的应用
专家解析	10-11	世界药典法规之制药用水质量控制 ——电导率篇(下)
解决方案	12-13	黑金刚工作量控制方案 助力水产加工行业解决称量难题
新闻	14	梅特勒-托利多超越系列中文水分仪中标中西部 药检仪器设备配备项目 梅特勒-托利多水分测定技术荣获2010年荣格塑料行业技术创新奖 梅特勒-托利多成功参加2010年第十六届中国国际加工、包装和印刷科技展览(Propak2010) 梅特勒-托利多成立绿色低碳委员会 提倡低碳新生活
市场活动	15	新版梅特勒-托利多中国网站全面上线！ 编读往来

封面图片——梅特勒-托利多成立绿色低碳委员会
提倡低碳新生活

欢迎投稿，一经采用，即付稿酬。

投稿邮箱：public.mtcs@mt.com

本刊由梅特勒-托利多中国区市场运作中心编辑印制。

编辑团队：唐丽娜、刘琦珉

审校：项佳莹

下期预计2011年1月出版。

NewClassic天平密度组件

梅特勒-托利多全新推出针对NewClassic新经典系列分析天平和精密天平的密度测定组件，使用浮力法来进行固体、液体、粘性物质的密度测定。只需简单几步就可容易地将密度组件固定于普通天平上，给您提供便捷、精准的密度测定方案。

- 只需简单几步就可改装成密度天平
- 漂浮和非漂浮物体都能用称量篮来进行密度测定
- 三大样品台轻松实现样品放置
- 自动指导用户完成整个测定过程
- 温度计和密度测量块均含梅特勒-托利多校准证书，用于检定过程



详情请登录：www.mt.com/cn-density-accessory

CK10自动检重秤

梅特勒-托利多CK系列经济型大重量自动检重秤在市场上一直以测量准确、操作简单和极佳的性价比赢得了客户的广泛好评。在取得多年成功销售之后，梅特勒-托利多认真聆听来自客户的应用需求，于2010年6月推出了CK系列的新型号——CK10，将称重范围的下限扩大到了10kg和15kg，充分满足了目前市场产品多样化的需求。

产品特点：

- 操作简便。采用按键式操作界面，用户仅需设置上、下限即可完成动态称重参数设置。
- 可调整的传输速度，标准配置和用户订制传输带高度与长度供选择，模块化设计。CK系列自动检重秤能快速轻松地整合到用户现有的生产线上，帮助用户提高生产效率。
- 开机时自动启动秤台置零功能，确保测量准确。
- 基本的自动检重秤功能，并有超重、可接受、欠重3个重量分区。
- 传输方向可选。



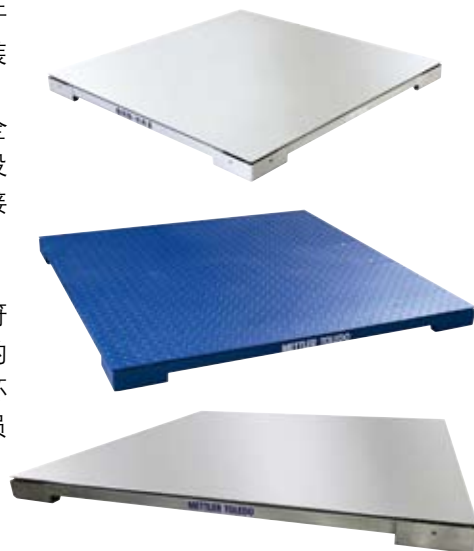
详情请登录：www.mt.com/cn-ck10

PFA770/PFA774/PFA779系列平台秤

梅特勒-托利多全新升级换代产品PFA770/PFA774/PFA779系列平台秤已于2010年7月隆重上市。新系列平台秤具有卓越的计量性能，能够应对各种复杂严酷的工业场合，灵活的配置可满足客户的差异化需求。

产品特点：

- 秤台：全新的结构设计，刚性提高、强度增强、寿命延长。
- 接线盒：全不锈钢外壳，防护等级由IP65提高到IP68，大幅度减少了因潮湿引起的数据漂移现象。
- 信号电缆的防腐蚀设计：可减少因电缆线破损造成的故障。
- 全新的固定方式：秤内和秤外都可以固定，秤外固定方式便于客户自己安装维护。
- 便于移动：全新的秤体设计，便于直接用叉车铲运，框架不变形。
- 绿色环保：符合Rohs要求的油漆，保护环境和操作人员安全。



详情请登录：www.mt.com/cn-pfa

影响天平称量的物理因素

——浅谈获得准确的称量结果(下)

在使用电子天平进行称量的过程中，不可避免的风险就是物理因素对称量结果的干扰，例如：样品缓慢挥发、吸湿，或磁力、静电的干扰等。通过天平显示屏上称量值的缓慢变化(漂移)，您将可以察觉到这些因素的影响。接下来，本文将为您详细介绍影响天平准确称量结果的这些物理因素及其纠正措施。

如果天平显示称量结果不稳定，或是称量结果单方向缓慢漂移，又或是直接显示错误值，这通常是由于不良的物理影响所造成的。最常见的原因有：

- 温度对天平的影响
- 称量样品吸湿或挥发
- 样品或容器带有静电电荷
- 磁性样品或容器
- 重力

温度

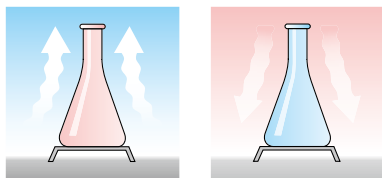
称量现象

显示值单方向漂移。

可能的原因

天平通电预热时间不够。

样品与周围环境之间存在温度差异，导致顺沿称量容器出现气流。沿容器侧部流动的空气产生向上或向下力，从而导致称量结果错误。这种效应被称为动态浮力，且在达到温度平衡之前不会消失。原理如下：冷性物体显示较重，暖性物体显示较轻。这种效应可导致多种问题出现，尤其会导致微量天平、半微量天平与超微量天平的称量结果出现差异。



实验

您可以通过以下实验测试动态浮力。

称量一只锥形或类似烧瓶，并记录质量。将这只烧瓶握在手中约一分钟，然后再次称量。由于烧瓶的温度升高并且出现温度差异，因此烧瓶的称量结果的显示值较原来轻。(您手部的汗液与此效应没有关系，否则应得到较重的称量结果。)

纠正措施

- 从干燥炉或冰箱中取出的样品请勿直接称量
- 样品温度与实验室或称量室温度一致
- 使用镊子夹取去皮容器
- 请勿将手放入称量室中
- 选择表面积小的去皮容器

吸湿/挥发

称量现象

显示值单方向持续漂移。

可能的原因

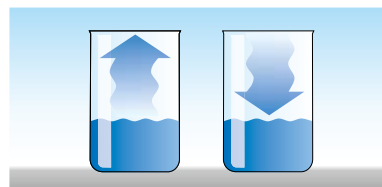
您测量的是挥发性物质的损耗质量(如水的蒸发)或者是吸湿样品的增加质量(大气增湿)。

实验

您可以使用酒精或者硅胶验证此效应。

纠正措施

- 使用洁净且干燥的去皮容器，避免秤盘积聚灰尘或水滴
- 使用窄颈的容器并且安装盖子或塞子
- 对于具有圆形底座的烧瓶请勿使用软木塞或者纸板，这会增加或者损耗大量水分
- 建议使用超越系列XP/XS天平的圆底烧瓶易巧称量件，帮助进行准确称量



使用开口较大的称量容器会增加由于挥发或吸湿所产生的称量误差的风险。

静电

称量现象

- 每次称量显示不同的称量结果
- 显示值不稳定
- 称量结果的重复性差

可能的原因

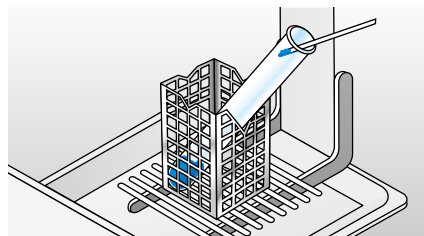
去皮容器或者样品已带有静电。玻璃、塑料、粉末或颗粒物质等低电导率材料无法或者仅可以非常缓慢地(若干小时)将静电电荷排除。这种放电现象主要是在搬运容器或材料过程中通过搅拌或摩擦产生的。低于40%相对湿度的干燥空气会增加出现这种问题的风险。

称量误差通过作用于样品与环境之间的静电力而产生。微量天平、半微量天平和分析天平工作时受到静电电荷影响，引发上述误差。

纠正措施

- 增加大气湿度。静电放电是冬季在供暖房间内出现的尤为明显的问题。在带有空调的房间内通过设置空调从而增加湿度(相对湿度为45%至60%)会有所帮助。
- 屏蔽静电力，将去皮容器放在金属容器内。
- 使用其它去皮容器。塑料与玻璃易产生静电因此不适合，金属是较好的材料。
- 使用防静电枪。不过市场上可购买的产品并非在所有情况下均有效。
- 使用梅特勒-托利多提供的去静电装置。

注：天平，包括秤盘需始终接地。所有梅特勒-托利多出品的带有三针脚电源插头的天平自动接地。



金属篮易巧称量件(ErgoClip Basket)能有效避免静电的影响。

磁性

称量现象

称量结果的重复性差，但显示值一直保持稳定(取决于样品在秤盘上的位置)。

可能的原因

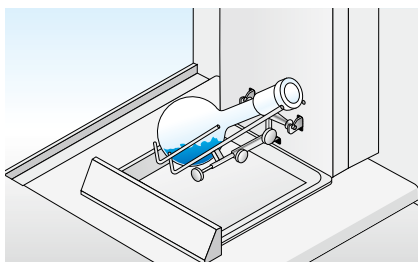
您正在称量一个磁性材料。磁性与磁导物体施加互相吸引力，所产生的其它力被错误解释为载荷。几乎所有由铁(钢)制成的物体对磁力高度导磁(铁磁)。

纠正措施

如果可能，将样品放置在由 μ 磁性

合金薄膜等物质制成的容器中消除磁力。由于磁力随着距离的增加而减小，因此可通过使用一个非磁性支架(如烧杯、铝质支架)将样品进一步远离秤盘。另外，也可通过下挂钩称量实现相同效应。大部分梅特勒-托利多微量天平、半微量天平、分析天平都具有下挂称量功能。

如想使用精密天平测量具有平常的和较大尺寸的磁铁，我们建议您使用“MPS秤盘”(抗磁性秤盘)。对于分析天平而言，我们建议使用一个三角形支架，这将增加磁铁与秤盘的间距。对于超越系列XP/XS天平而言，可使用专用的“易巧称量件”。



适用于超越系列XP/XS天平的容量瓶易巧称量件

重力

称量现象

当称量的高度发生改变时，显示的称量值不同。例如：当称量时高度增加10米(从建筑物的一楼移至四楼)，显示值将发生改变。

原因

如想确定物体的质量，天平测量位于地球与样品之间的作用力(即吸引力，又称重力)。此力主要取决于位置的纬度和海拔高度(与地球中心的距离)。

定理：

1. 砝码距离地心越远，则作用于其之上的重力越小。重量随着距离的增加而减小。

$$F_G = G \frac{m_1 \cdot m_2}{d^2}$$

2. 位置距离赤道越近，则因地球自

转而产生的离心加速度越大。离心加速度抵消吸引力(重力)。两极距离赤道最远，最接近地心。因此在两极，对砝码的作用力最大。

举例

如果200g的砝码在一楼准确显示为200.00000g，则在四楼(高出10米)的重量为：

$$200 \text{ g} \frac{r_{\text{Erde}}^2}{(r_{\text{Erde}} + \Delta)^2} = 200 \text{ g} \frac{(6\,370\,000 \text{ m})^2}{(6\,370\,010 \text{ m})^2} = 199.99937 \text{ g}$$

纠正措施

任何时候，当移动或首次使用天平之前，应调节天平水平并对其进行校正。

带有内置“全自动校准技术(FACT)”功能的天平可自动执行此项校准。(“FACT”是梅特勒-托利多超越系列XP/XS系列天平的标准配置。)

至此，关于天平如何得到准确称量结果的内容——正确放置天平、正确操作天平及排除物理因素对天平称量的干扰，已全部介绍完毕，对您的称量工作是否有所帮助呢？梅特勒-托利多愿成为您的好帮手，助您的工作一臂之力。如您在天平使用过程中遇到任何疑难或问题，欢迎与我们联系。

(天平部 董文忠)



成功的制药企业，选择成功的配方称量系统

可追溯的无纸化批次生产纪录

众所周知，新版的GMP将会对生产工艺和质量控制提出更高的要求，而配方称量是整个工艺的关键，也是长期困扰制药企业关于如何消除潜在风险和提高效率的难点。根据在制药行业丰富的项目经验，梅特勒-托利多提供了完整的解决方案，将可靠的称量系统与SAP系统的无缝整合，并满足21 CFR Part 11标准，最终满足了一家世界知名制药企业的需求。

我们的客户是一家全球化的制药研发和生产企业，产品范围包括抗过敏类、治疗呼吸及感染类、皮肤类、癌症类、胆固醇类、以及心血管疾病类药物等。对于客户而言，为保证产品质量，数据的完整准确及可追溯是不容许打任何折扣的。在产品线增加的过程中，他们需要选择一套新的配方称量系统，可以与SAP整合，并且满足cGMP/GAMP和21 CFR Part 11的要求。而该客户最终选择梅特勒-托利多的原因，是这套系统的成熟性以及我们在制药行业丰富的项目经验。

配方称量系统与SAP系统整合，使得生产流程更加可靠和高效

梅特勒-托利多提供了经过验证的FormWeigh.Net配方称量系统，与客户SAP的PP-PI模块相整合。SAP每下发一个生产订单，都会通过FormWeigh.Net系统的ERP网关进行自动解析，从而将生产订单通过网络发送到各个配方称量间。每种原材料的称量信息都被记录在称量系统中，并且定期上传到SAP，实时进行库存数据的调整。整个过程取消了传统的手工流转，提升了过程效

率，防止了潜在的人为失误。这样的整合还有以下优点：

■ 确保产品质量

为最大程度保证安全，任何称重作业前都要对称重设备进行例行校准。每种原材料称量前都需要使用条码扫描枪来验证原材料条码，包括从SAP的MM模块下发到FormWeigh.Net中的所有原材料信

息，例如：原材料代码、批号、保质期、目标重量等。如果原材料的“纯度”不同，即所谓“折头”不同，系统也会自动调整目标加料量。最后，所有的配方操作都会在现场的显示屏上显现，使操作变得简单而不容易出错。

■ 过程符合21 CFR Part 11要求
FormWeigh.Net系统中的电子称量



记录和符合21 CFR Part 11的追溯要求。

■ 系统验证快速而高效

由于梅特勒-托利多有完整的验证文档，即计算机系统验证(CSV)资料包，所以GAMP和客户特别要求的设备和软件验证，都顺利地通过了。

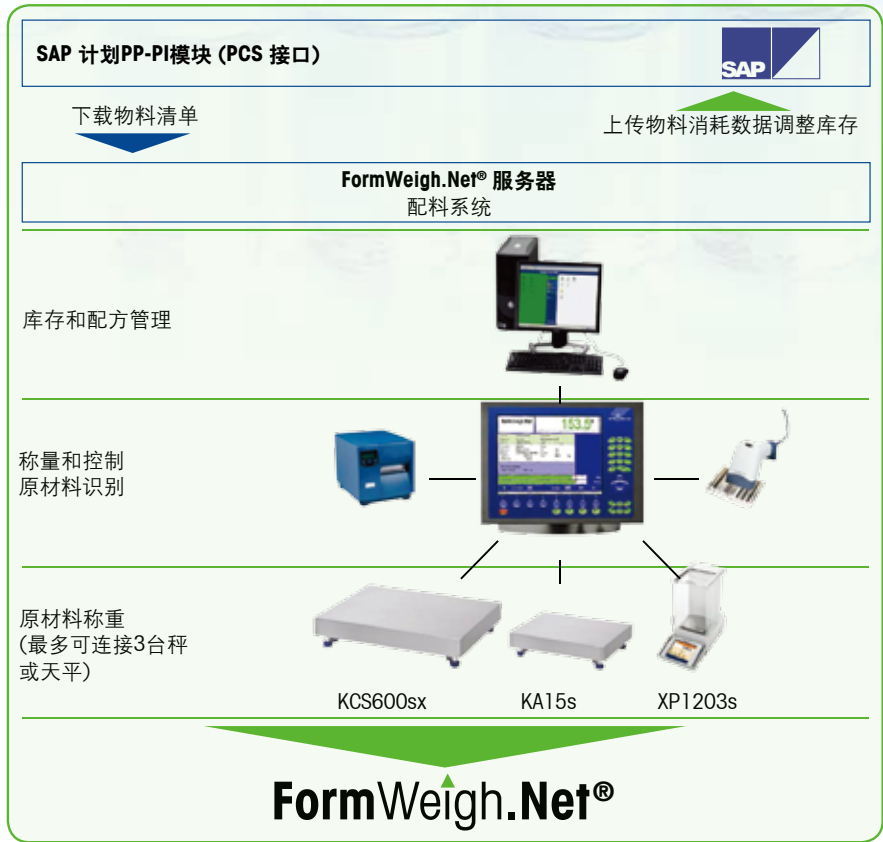
FormWeigh.Net配方称量管理系统

FormWeigh.Net是专门针对批次生产的配方管理系统，它包括：ID30称重仪表、天平、条码扫描枪、标签打印机及其它外设。

该客户的5个中央称量间都安装了ID30称重仪表，用来对多种类的原材料进行称量管理，包括洁净车间和普通车间，称量范围从0.01g至1500Kg。

该系统的优点如下：

- 符合GMP要求的控制终端
- 图形化的显示界面
- 方便快捷的称重过程
- 配方流程的条码跟踪
- 基于电子批记录的生产控制
- 电子记录和电子签名符合21 CFR Part 11的要求



具有称重功能的ID30智能终端

显示屏 (HMI-Box)

- 17"或12" TFT监视器，耐划伤安全玻璃
- 最高分辨率1280x1024像素(17"显示器)
- 耐用型薄膜键盘
- 触摸屏(标准配置：17"，可选配置：12")
- Booth房安装套件
- 桌面/墙式安装支架，可选地面安装支架

主机(Elo-Box)

- 工业计算机，不锈钢外壳设计，防护等级IP69K
- 最高支持1.4GHz Intel Pentium M 处理器
- Windows XP专业版操作系统
- 接口：IDNet数字接口和Analog模拟接口
- 网络接口：以太网，WLAN
- 其它接口：RS232，RS422/485，USB和CL20mA

特点

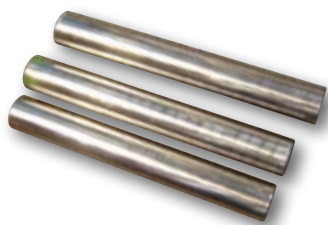
- 不锈钢外壳，符合GMP要求(有证书)，可在制药等管制行业应用
- IP69K防护等级，防水防尘
- 工业级的性能，可长时间在恶劣环境运行
- 标准操作系统，可集成各种客户化的软件(提供开发接口)
- 自带称重设备的计量接口，可当称重仪表使用
- 触摸屏显示，操作方便

(工业市场部 奚炜)

有效控制生产成本 帮助提高产品品质

——自动检重秤在汽车零部件加工行业的应用

汽车零部件是组成汽车各个部分的基本单元。随着我国经济的发展及国民收入水平的逐步提高，汽车已成为越来越多人的首选代步工具。而汽车零部件行业也随着我国汽车需求量的增长而得到了繁荣与发展。高质量的汽车零部件产品不仅能帮助汽车零部件企业降低生产成本，更重要的是保证了汽车产品的品质。梅特勒-托利多提供多种型号的自动检重秤，充分满足汽车零部件加工企业的需求。



汽车零部件锻造产品的重量关系
一般地，汽车由车身、车箱、发动机、前桥、后桥、车架、变速箱、传动轴、转向系统等15个部件构成。随着我国汽车工业的发展，组装汽车所需使用的零部件不断增加，对相配套的汽车零部件锻件的要求也越来越高。锻件是金属材料经过锻造加工而得到的工件或毛坯。汽车锻件的特点是外形复杂、重量轻、工况条件差、安全度要求高。例如汽车发动机所使用的曲轴、连杆、凸轮轴，前桥所需的前梁、转向节，后桥使用的半轴、半轴套管，桥箱内的传动齿轮等，无一不是有关汽车安全运行的关键锻件。

如果按重量来计算，汽车上有17-19%的部件会用到锻件。在锻件的生产过程中，要求每片都是一致的，没有任何多孔性、多余空间、内含物或其它瑕疵。通过这种方法生产的元件，强度与重量之间需要达到一个较高的比率，以获得稳定的安全性能。

按照目前的国际水平，连杆锻件的重量公差一般需控制在2%

以内。对汽车零部件的制造商而言，除了保证生产效率，对零部件产品的质量也非常关心，因为汽车零部件的质量是保障汽车安全运行的首要条件。

人工重量检测的缺陷

由于对汽车零部件锻造产品的高要求(即要求每片锻造产品都一致，且需要达到一定的重量比率)，在生产过程中，生产企业一般通过称重的方式，对产品进行重量检测，剔除不合格品。以往汽车零部件的重量检测是通过人工检测的形式进行的，即在切割加工工序之后，由操作人员将成品进行手动称重，然后按照重量标准将部件进行分类。因为完全依靠人工操作，所以在重量分类过程中容易引起偏差和不准确，而且效率也较低，直接导致的结果是增加制造成本，并且成品车质量也存在着一定的安全风险。

自动检重秤进入汽车制造领域

对于生产过程机械化程度较高的制造商而言，通过自动化控制重量是首选。在多年前，欧洲最大

的汽车零部件制造商之一——德国福特沃克公司就开始关注如何有效控制汽车零部件重量的问题。福特沃克锻造工厂用热锻的方式生产变速箱中的主要部件，生产流程中先将毛坯钢切割成一定长度的圆柱棒，然后流转到下游工序进行再加工。为了达到重



量标准，也就是使毛胚钢的重量偏差在允许范围内，福特沃克在切割工序后添加了自动检重秤，将重量不达标的产品剔除出生产线。

目前国内，无论是采用流水线生产还是半流水线生产的汽车零部件制造商，也越来越意识到重量控制的重要性。本着提高生产效率的目的，汽车零部件生产企业开始引进自动化流程来取代现有的人工检测过程。国内许多汽车部件制造商以生产汽车连杆等为主，该产品相对于普通重量检测产品而言有以下主要特点：

- 产品通过量较低
- 产品本身长度较长且不规则
- 产品较重，容易引起皮带磨损
- 需要按照重量进行分类

梅特勒-托利多解决方案

针对以上的产品特点，梅特勒-托利多提供了XS系列自动检重秤来满足客户的需求。



- 产品通过量不高，因此客户对于型号的挑选余地更大，将更多地考虑自动检重秤自身的性能表现。
- XS系列自动检重秤提供特殊尺寸的输入/输出段，加上侧向夹持皮带，从而保证较长的锻造产品安全准确通过称量段。
- 特殊材质的皮带可降低锻造产品在传输过程中对皮带造成的磨损，减少更换皮带的次数。
- 通过提供多个重量分区来满足对于重量分类的要求。

目前，梅特勒-托利多自动检重秤已在上海纳铁福、嘉兴德西福格、北京博朗特等汽车零部件生产企业得到了广泛应用。客户普遍反馈通过自动检重秤检测产品重量，不仅准确性更高，同时也节省了人力，提高了效率！

产品链接

XS系列自动检重秤具有完备的软硬件供客户灵活选择，满足不同的应用要求。使用方便的触摸屏，可清楚地进行操作指导；可调节角度的称重终端能在现场选择最佳视角；人性化设计让检测过程更便捷准确。

XS产品特点

- 重量分区最多达7个
- 自动或者手动置零
- 多种屏幕操作语言
- 多称量范围可选
- 综合显示目前产品的称量数据、生产数据以及统计数据等
- 提供常用或特殊选件(包括皮带、导轨、反馈控制等)



(产品检测部 张俊)

世界药典法规之制药用水质量控制 ——电导率篇(下)

USP<654>电导率检测章节的推出，历时长达数年并经历了多次模型建立、测试和论证的过程。本刊上期讲述了电导率检测在各国药典制药用水法规的发展历程，为读者展示了药典法规的制定以及完善细节的过程。接下来，本文将继续简单介绍USP<643>电导率检测章节中电导率检测极限值以及检测方法制定的理论依据。

电导率检测极限值

在上期文章中，本文介绍“USP采用电导率检测方法监控制药用水水质，主要目的在于采用现代化的仪器方法代替原有的试验室化学组分湿法检测方法”。因此，电导率检测极限值的确定必须保证：在电导率满足法规要求的前提下，所有的化学组分检测项满足其相应的极限浓度要求。 $[Cl^-]$ 作为原来药典的化学组分检测项，其检测方法为实验室湿法检测，如果 $[Ag^+]$ 和 $[Cl^-]$ 的乘积大于 $AgCl$ 的离子浓度乘积 K_{sp} ，那么将会产生混浊或沉淀，这意味 $[Cl^-]$ 项没有通过检测。从上述的 $[Cl^-]$ 项检测步骤我们可以计算出 $[Cl^-]$ 的极限浓度值为 $1.33 \times 10^{-5} \text{ Mol/L}$ ；另外，由于水存在自然电离会释放出 $[H^+]$ 和 $[OH^-]$ ， $[H^+]$ 和 $[OH^-]$ 的离子浓度可以根据下面的方程式进行计算：

$$K_w = [H^+] \cdot [OH^-] = 1.01 \times 10^{-14} \quad (25^\circ C)$$

样品在采集、存储等过程中会不可避免地与空气接触，造成 CO_2 溶解到样品中。 CO_2 溶解于样品中的量取决 CO_2 在空气中的浓度，而该浓度受地理环境、海拔、温度等环境因素影响，差异较大，通常在300ppm到3000ppm范围内。考虑到 CO_2 对电导率检测的影响，在本文计算过程中取最低极限值300ppm；

另外， CO_2 在水中的溶解度、 H_2CO_3 一级电离常数、二级电离常数等因素也会影响样品的电导率值， $[H^+]$ 、 $[HCO_3^-]$ 和 $[H_2CO_3]$ 的离子浓度可以由下面的方程式计算而得：

$$K_{a1} = [H^+] \cdot [HCO_3^-] / [CO_2]_{aq} = 4.45 \times 10^{-7} \quad (25^\circ C)$$

上式中忽略不计 H_2CO_3 二级电离产生的 $[H^+]$ 和 $[CO_3^{2-}]$ 。综上所述并考虑阴阳离子电离平衡，引入 $[Na^+]$ 后得到下面的方程式：

$$[H^+] + [Na^+] = [OH^-] + [HCO_3^-] + [Cl^-]$$

由上式我们可以看出，pH值对各离子浓度有较大影响。在给定温度和pH值条件下，根据上述3个方程式以及 $[Cl^-]$ 的极限浓度值 $1.33 \times 10^{-5} \text{ Mol/L}$ ，我们可以通过计算或查找文献得到不同pH值条件下，当 $[Cl^-]$ 浓度值 $1.33 \times 10^{-5} \text{ Mol/L}$ ，所对应的其它离子的浓度，进而计算出对应各种离子对电导率的贡献以及总的电导率，详见下表。

pH	$[H^+]$ ($\mu S/cm$)	$[OH^-]$ ($\mu S/cm$)	$[H^+] + [OH^-]$ ($\mu S/cm$)	$[HCO_3^-]$ ($\mu S/cm$)	$[Cl^-]$ ($\mu S/cm$)	$[Na^+]$ ($\mu S/cm$)	Total ($\mu S/cm$)
5.0	3.49	0.00	3.49	0.02	1.01	0.19	4.71
5.1	2.77	0.00	2.77	0.02	1.01	0.29	4.11
5.2	2.20	0.00	2.20	0.03	1.01	0.38	3.63
5.3	1.75	0.00	1.75	0.04	1.01	0.46	3.26
5.4	1.39	0.00	1.39	0.05	1.01	0.52	2.97
5.5	1.10	0.00	1.10	0.06	1.01	0.58	2.76
5.6	0.88	0.00	0.88	0.08	1.01	0.63	2.60
5.7	0.70	0.00	0.70	0.10	1.01	0.68	2.48
5.8	0.55	0.00	0.55	0.12	1.01	0.73	2.42
5.9	0.44	0.00	0.44	0.16	1.01	0.78	2.39
6.0	0.35	0.00	0.35	0.20	1.01	0.84	2.40
6.1	0.28	0.00	0.28	0.25	1.01	0.90	2.44
6.2	0.22	0.00	0.22	0.31	1.01	0.99	2.53
6.3	0.18	0.00	0.18	0.39	1.01	1.08	2.67
6.4	0.14	0.01	0.15	0.49	1.01	1.20	2.85
6.5	0.11	0.01	0.12	0.63	1.01	1.35	3.10
6.6	0.09	0.01	0.10	0.78	1.01	1.54	3.43
6.7	0.07	0.01	0.08	0.99	1.01	1.77	3.85
6.8	0.06	0.01	0.07	1.24	1.01	2.06	4.38
6.9	0.04	0.02	0.06	1.56	1.01	2.42	5.06
7.0	0.04	0.02	0.06	1.97	1.01	2.88	5.92

表一 在25°C， $[Cl^-]$ 的浓度值为 $1.33 \times 10^{-5} \text{ Mol/L}$ 极限值时各种离子电导率



表一所有的电导率数值计算结果都四舍五入至0.01µS/cm；另外，图表中四个红体数值分别代表所对应离子在25°C时不同pH值条件下的最小电导率值，这四个红体数值的和为1.27µS/cm。同时从上图中也可以看出，在pH=5.9时，总电导率为最小值2.39µS/cm。

由之前的推导，我们可以得出下面的结论：如果制药用水的电导率小于1.27µS/cm，那意味着溶液中的[Cl]浓度一定低于 1.33×10^{-5} Mol/L。换句话说，就是[Cl]浓度满足药典所规定的极限浓度。采用和上面同样的方法与策略对其它四项化学组分(二氧化碳、铵盐、钙盐、硫酸盐)逐一进行计算推导，所得的电导率极限值都大于[Cl]模式下的1.27µS/cm，其中与1.27µS/cm最接近的是1.29µS/cm，该数值由铵盐模式计算而得，因此USP在确定制药用水(纯化水和注射用水)在线电导率检测极限值的时候选择了1.3µS/cm(25°C)(该电导率极限值为一段在线电导率检测极限值，因为该极限值没有考虑取样过程中空气中CO₂对测量结果的影响)，该值由1.27µS/cm四舍五入而得。同样的道理，如果制药用水电导率值小于1.27µS/cm，可以保证原有的五项化学组分含量都小于所对应检测极限浓度；但是，USP允许在线电导率测量也允许离线电导率测量，离线取样过程不可避免会受到CO₂对取样样品的污染，而CO₂污染会造成样品电导率的增加。因此，为保障离线电导率测量的公平性，USP规定对于离线制药用水电导率检测，接受空气中300ppm CO₂(该浓度为空气中CO₂的最低浓度值)对样品的影响，从表一可以看出，考虑CO₂影响因素后，电导率在25°C、pH=5.9时的极限值为2.39µS/cm，因此，对于离线电导率检测，USP最初规定电导率的极限值在25°C时候为2.4µS/cm(由2.39µS/cm四舍五入而得)。

电导率检测方法的确立

随后，在实际的方案验证过程中，USP发现对纯化水和注射用水进行电导率测量，温度对电导率测量结果的影响很大。尽管当时市场上几乎所有的在线、离线电导率分析仪表都具备温度补偿功能，但是，受限于不同仪表生产厂家采用的温度补偿计算模型不同，而且不同厂家对超纯水的理解和认知也不同，因此不同品牌的仪表在进行温度补偿模式下测量结果的差异较大。但是，当在非温度补偿模式下进行测量，所有测试仪表的测量结果差异却很小。最终，USP规定在进行在线电导率测量时必须非温度补偿的模式下进行，同时记录测量温度，然后将温度向下圆整至最接近的5°C区间。从下表二中读取圆整后温度所对应的电导率值，如果在线仪表显示电导率值低于表二读取的极限值，那么该电导率检测合格，否则，必须进行下一步电导率二段检测。

T(°C)	Conductivity (µS/cm)	T(°C)	Conductivity (µS/cm)
0	0.6	55	2.1
5	0.8	60	2.2
10	0.9	65	2.4
15	1.0	70	2.5
20	1.1	75	2.7
25	1.3	80	2.7
30	1.4	85	2.7
35	1.5	90	2.7
40	1.7	95	2.9
45	1.8	100	3.1
50	1.9		

表二 USP一段电导率检测极限VS温度对照表

USP在建立温度对电导率一段检测极限值模型的过程中发现，在温度大于40°C的高温区，铵盐对制药用水电导率极限值具有决定意义。从表一我们可以看出：对于[Cl]而言，在pH=5.9时，总电导率最低为2.39µS/cm；但是，采用同样的计算策略，对于铵盐而言，总电导率最低为2.1µS/cm，如果继续采用原先USP的二段极限值2.4µS/cm，那么意味着电导率检测合格并不能保证铵盐满足原有药典法规的浓度极

限要求。因此，USP将二段电导率检测极限值从2.4µS/cm更新为2.1µS/cm(25°C)。

在USP电导率二段检测过程中综合考虑了空气中CO₂对电导率的影响，同时也意识到CO₂不但影响电导率也影响pH值，考虑到检测方法的灵活性，USP推出第三段电导率检测方案：通过pH值测量来判断电导率检测是否合格。

总结

通过本文我们可以发现对于制药用水质量控制而言，采用现代化的电导率检测方法完全可以代替原有的实验室湿法化学组分检测，而且，检测方式也更加灵活：在线、离线pH都可以用于制药用水电导率项检测。在检测极限值设定方面，综合考虑了制药用水物理特性(温度)、水中化学组分(铵盐、氯盐模式)、取样过程(CO₂干扰)、分析仪器、校准方法等多方面因素的影响。总之，对于制药用水电导率检测而言，USP<643>章节已经相当完善和成熟，短时间内不会做出重大调整和改变，而对于其它国家药典法规，在世界药典一致化倡议的推动下，将逐步缩小与USP的差异，最终实现全球法规一致化，从而大大缩减制药生产企业在法规认证方面的巨额成本。

(过程检测部 王伟)

黑金刚工作量控制方案 助力水产加工行业解决称量难题

水产加工行业是食品行业中的一个细分行业，由于它以水产品为服务对象，因此具有产品种类多、加工工序多等特点。随着我国水产品加工行业的发展，以往简单称重、人工记录的方式已不能满足企业的需求。针对这种情况，梅特勒-托利多为水产行业定制了黑金刚工作量控制方案，帮助水产加工企业高效称重并自动记录和汇总数据，从而提高生产效率和员工满意度。



我国水产行业概况

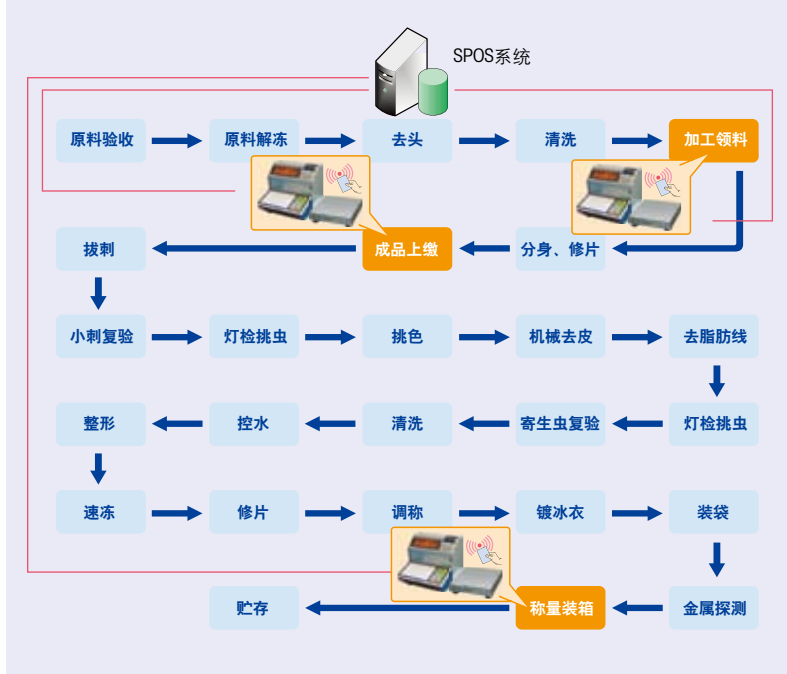
水产品是海洋、江河、湖泊里出产的动物、藻类等的统称，一般指有经济价值的品种，如各种鱼、虾、蟹、贝类等。近年来，我国水产品加工业发展迅速，水产品加工企业数量、加工产量和产值均大幅增加，加工门类不断健全、加工技术水平也不断提

高，涌现出了一批名牌产品和龙头企业。2009年，我国水产品进出口总量667.9万吨，总额159.6亿美元。未来几年里，我国水产加工行业也将持续年均增长20%以上。

水产加工行业特征——以出成率来衡量企业效率和工人绩效

在水产加工行业，主要以出成率来衡量企业效率，并对员工进行考核。出成率即产品加工前后的重量比率。熟练的工人，加工损耗小，出成率高。目前我国的水产加工过程以人工为主，在加工后，水产品都会产生损耗。以冻马哈鱼片加工为例，加工过程分为：原料验收、原料解冻、去头、清洗、加工领料、分身/修片、成品上缴、拔刺等近三十道工序，损耗的存在无可避免。对一些原料昂贵、加工量大的加工型企业来说，如果能降低损耗，每增加1%的出成率，就相当于多赚几十万美元。因此，几乎所有的加工厂都有针对工人出成率的考核。而对工人来说，出成率越高，收入就越高。

冻马哈鱼片加工流程现场方案应用示意图



目前企业出成率考核的难题

出成率的考核涉及到称重以及重量记录。目前我国大量的水产加工企业，都使用梅特勒-托利多防水CUB秤对加工前后的货品进行称重，但因受制于规模和资金，需由专人记录，再统一输入电脑并进行汇总统计。这样的流



程给企业带来了如下困扰：

- 需要专门的记录员在称重点记录数据。如果工人工资为¥1500/人/月，每个称重点每年就要为此支出1.8万，一个车间至少有两到三个称重点，每年支出的费用就是3.6万到5.4万。
- 记录员多记或少记重量，人为改变出成率。
- 人工记录数据后，还要输入电脑，统计出成率，再换算工资，不仅速度慢、效率低，还容易出错。这种情况在工厂规模越大，员工人数越多的时候就越明显（多数中小型水产加工企业有员工70~140人左右，大型加工企业可达1~2千人）。
- 计算出错的情况容易导致抱怨和熟练工流失，降低企业出成率，最终影响企业效益，同时也降低了企业信誉，影响往后的招工。在劳动力日益紧缺的今天，这一点尤其让企业主头疼。

黑金刚工作量控制方案

针对这种情况，梅特勒-托利多推出了黑金刚工作量控制方案，帮助水产企业管理工人的工作状况。该方案可以在工人的工作过程中，自动记录每个工人每天的称重数字，并自动上传至后台电脑进行实时统计分析，应用这个方案，水产企业可以：

- 节省人工，省去每个称重点的人工记录，同时也减轻了财务的工作压力。

- 可以实时看到每个工人的工作量报表，公平公正地计算出每个工人的出成率。
- 即时了解当前的加工进度(品种名称、已加工量、未加工量)，让生产日程安排更有效率。
- 实时掌握每一名工人的工作状况、加工熟练度，从而可以更有针对性地展开人员培训。

日期	工人	品种	重量	出成率	上称次数
2009-12-28	张三	海产品	10.120	10.120	1
2009-12-28	李四	海产品	10.120	10.120	1
2009-12-28	王五	海产品	10.120	10.120	1
2009-12-28	赵六	海产品	10.120	10.120	1
2009-12-28	孙七	海产品	10.120	10.120	1
2009-12-28	周八	海产品	10.120	10.120	1
2009-12-28	吴九	海产品	10.120	10.120	1
2009-12-28	郑十	海产品	10.120	10.120	1
2009-12-28	冯十一	海产品	10.120	10.120	1
2009-12-28	陈十二	海产品	10.120	10.120	1
2009-12-28	褚十三	海产品	10.120	10.120	1
2009-12-28	卫十四	海产品	10.120	10.120	1
2009-12-28	蒋十五	海产品	10.120	10.120	1
2009-12-28	沈十六	海产品	10.120	10.120	1
2009-12-28	张十七	海产品	10.120	10.120	1
2009-12-28	王十八	海产品	10.120	10.120	1
2009-12-28	李十九	海产品	10.120	10.120	1
2009-12-28	赵二十	海产品	10.120	10.120	1

客户应用

目前，黑金刚工作量控制方案已在大连惠诚海产、大连融达海产食品、大连佳明海产等相继取得了良好的应用效果。最初，大家都是抱着节省人工的想法采购的，在实际应用之后却惊喜发现，不但确实降低了人工成本，后台即时显示的称重明细还可以作为很好的管理依据，对工人进行有针对性地工艺培训和奖惩，大大提高了考核的公平性，工人干活也比以前更积极了。

(商用衡器渠道市场部 张华明)

梅特勒-托利多超越系列中文水分仪中标中西部药检仪器设备配备项目

2010年7月，梅特勒-托利多超越系列卡尔费休水分仪凭借其世界一流的质量、优良的产品性能和先进的服务理念在国家食品药品监督管理系统中西部地区药检仪器设备配备项目中成功中标，合计共97台卡尔费休水分仪！

中西部地区药检仪器设备配备项目是国家食品药品监督管理局为建立权威高效的食品药品监管体制，加快食品药品监管技术服务平台建设而设立的项目。此次中标的超越系列卡尔费休水分仪是梅特勒-托利多在2008年底上市

的新一代水分仪产品，其简易、快速、精确的特性和诸多智能化的功能赢得了市场的高度赞誉，特别是中文彩色触摸屏操作界面和One Click®一键滴定功能，深得用户的喜爱。

梅特勒-托利多水分测定技术荣获2010年荣格塑料行业技术创新奖

备受业界关注的荣格2010塑料行业技术创新奖于8月10日在上海揭晓，梅特勒-托利多HR83卤素水分测定仪在检测技术分类中

获得了塑料行业技术创新奖。

HR83卤素水分测定仪是在生产环境和塑料企业质量实验室中进行水分测定的最佳选择，提供了快速、简单的水分测定过程，具有准确、可靠的测定性能，并且能够测定低至200ppm的水分含量。如果原材料的含水量适宜，则可确保合成与注塑成型顺利进行，实现注塑成型零件的表面光

滑并且具有理想的力学性能。通过优化干燥和调节过程，帮助用户节省时间和精力。

梅特勒-托利多、帝斯曼、德国赛等在内的31家国内外获奖企业约120位高层代表与业界专家出席了此次颁奖典礼，分享了本年度最新创新技术给塑料行业乃至社会生活带来的深刻变化和影响。



梅特勒-托利多成功参加2010年第十六届中国国际加工、包装和印刷科技展览(Propak2010)

恰逢上海举办世博会，Propak-2010也吸引了更多来自全国各地的参观者。梅特勒-托利多作为参展商之一于2010年7月14日至16日参加了这一行业内知名的展览会。

的R-Profile金属检测机、紧凑型的AXR X射线检测系统、始终保持可靠在线重量检测的XS2自动检重秤，还有针对玻璃包装的Glass-Chek X射线检测系统和适用于电子监管码的XMV喷码、影像识别系统。现场参观者络绎不绝，并与梅特勒-托利多产品专家热情交流和沟通。

展会现场，梅特勒-托利多产品检测部门展出了众多在线检测设备，不仅包括拥有先进软件系统



梅特勒-托利多成立绿色低碳委员会 提倡低碳新生活



2010年4月，梅特勒-托利多(中国)正式成立了绿色低碳委员会，旨在全公司范围内提倡低碳新生活，呵护我们的生态家园。

绿色低碳委员会成立后的第一项工作即为组织全体员工观看美国前副总统戈尔的演讲电影——

《难以忽视的真相》，同时，低碳委员会还列出了在我们身边简单易行的低碳行动，号召我们环保从小事做起。让我们一起行动起来，尽我们的力量保护环境，减少碳排放，呵护我们美丽的地球和家园！

新版梅特勒-托利多中国网站 全面上线!

梅特勒-托利多中国网站www.mt.com经改版后现已全面上线，欢迎您登陆网站抢先体验!

- 改进网站架构，查找产品更快速、方便
- 图片美观大方，网页浏览不再单调、枯燥
- 内容更加全面，随时掌握来自梅特勒-托利多的信息

另外，我们还特别为您推荐以下三项新功能。

◆ 在线研讨会 <http://mt.com/webinar>

在新版网站上，我们特别推出了在线研讨会版块，通过“网上直播”，您可报名并参与即将召开的在线研讨会；通过“在线点播”，您可浏览或回顾已召开的研讨会视频(此功能即将开放，敬请期待)。



◆ 多媒体中心

新版网站的另一个特色是提供了更多的视频资料，您可更直观、快速地了解产品的特性和操作。



◆ 天平选型工具

<http://www.lab-balance.com/finder>

天平选型工具的推出是一次创举。梅特勒-托利多的EasyFinder™天平选型工具可根据您的需求，帮助您快速、方便地找到针对性的梅特勒-托利多天平。



www.mt.com 您的线上好帮手!

编读往来

亲爱的读者朋友：

时间在不经意间匆匆流淌，转眼，《梅特勒-托利多在中国》又将伴您走过一年。每一期，我们都期望着，通过不懈坚持与努力，带给读者更多的惊喜与精彩。每一期，我们都期待着，能以真挚之情，回报读者珍贵的关怀与厚望。在您的支持中，《梅特勒-托利多在中国》正乘风破浪、不断前行。祝您工作顺利，生活安康!

以下，我们选取了三位读者的反馈作解答。

浙江 倪传经

读者：《天平的正确操作》这篇文章很实用，学后受益匪浅。使我进一步掌握了天平的各种正确操作，为我在实验室准确称量奠定了坚实的基础。

编辑：《天平的正确操作》系列文章刊出后，受到了众多实验室客户的喜爱和欢迎。由于期刊是分三期刊登，不是很方便查找和阅读。现在我们已经把《正确称量》的样本上传到了梅特勒-托利多中国网站www.mt.com上，欢迎您下载阅读。

黑龙江 洪怡春

读者：建议给读者发送电子版期刊，既环保又便于与其他朋友分享，同时利于保存和查阅。

编辑：梅特勒-托利多倡导低碳新生活的主张得到了很多读者的共鸣。发送电子版的期刊以减少纸张利用确实是环保的好方法，如您希望收到电子版，请向我们的工作人员留下您的电子邮件地址吧。

黑龙江 贾继红

读者：第一次收到此刊，收获较多，内容也很丰富，希望经常能够收到相关的资料，可以更多地了解相关信息和知识。

编辑：随着本刊发行量的不断增大，越来越多的客户成为了《梅特勒-托利多在中国》的读者。我们将不断听取新老读者的建议和需求，希望能给您带来更多精彩的内容，赢得您的喜爱!

上期最受读者欢迎的栏目/文章为：

- 1、天平的正确操作
——浅谈获得准确的称量结果(中)
- 2、世界药典法规之制药用水质量控制
——电导率篇(上)
- 3、菜市场改造新风格 称重、刷卡两结合

《梅特勒-托利多在中国》

读者反馈

请于2010年12月15日前将本页传真至021-64853932中国区市场运作中心
 或在线填写读者反馈，在线填写网址：www.mt.com/cn-survey0901
 电话回访成功的热心读者将有机会获得精美礼品一份。

本期为您准备的是**梅特勒-托利多低碳环保主题台历**。

礼品数量共500份，先到先得，送完为止。
 由于反馈较多，我们将每月集中寄出一次小礼品，请您耐心等待！
 咨询热线：4008-878-788
 本活动最终解释权归梅特勒-托利多公司所有。



(图片仅供参考，以实物为准!)

时尚、靓丽、美观、大方。
 每月一个环保小知识，低碳环保让我们从身边的小事做起。

读者信息

姓名 _____ 先生 女士 我是 老读者 新读者 **希望继续收到本刊!**
 部门 _____ 职务 _____
 联系电话 _____ 电子邮件 _____
 单位名称 _____ 主要产品/业务 _____
 通讯地址 _____ 邮编 _____

*为了确保礼品的准确投递，请您提供详细的联系方式并仔细核对。谢谢!

反馈表

我最喜欢本期刊物中的这篇文章：第 _____ 页 (只需填写页码)

我对本刊有以下意见/建议：

我希望获得更多以下产品的信息：

实验室仪器

- 电子天平 pH(酸度)计/电导仪/离子计/溶解氧/滴定仪/卡式水份仪/密度/折光
 热分析仪器 自动化化学仪器 移液器

过程检测系统

- 在线pH/ORP测量系统 在线氧气测量系统(DO、气相氧、便携式)
 在线电导率/电阻率测量系统 在线浊度测量系统 在线CO₂测量系统
 在线臭氧测量系统 Thornton超纯水分析系统(电导、TOC等)

包装检测系统

- 自动检重秤 金属检测机 X射线影像检测系统

工业称重及系统

- 车辆衡(汽车衡、轨道衡、轴重秤) 标准工业衡器(台秤、案秤、平台秤、吊秤)
 过程控制产品(仪表、传感器) 物流产品(包裹秤、体积测量)
 系统(包装秤/散料秤/灌装秤/配料系统) SQC统计质量控制系统, 手工配方系统

商用衡器

- 条码秤 收银秤/POS秤 计重秤 计价秤

贵单位近期是否有采购产品的计划?

是 产品名称: _____
 否



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

4008客户互动中心

销售与咨询热线：4008-878-788

售后服务热线：4008-878-989

建议与投诉热线：4008-878-686

北京分公司	电话：010-58523688 传真：010-58523699
天津分公司	电话：022-23195151 传真：022-23268484
西安分公司	电话：029-87203500 传真：029-87203501
哈尔滨分公司	电话：0451-53009858 传真：0451-53009855
杭州分公司	电话：0571-85271808 传真：0571-85271858
重庆分公司	电话：023-62956058 传真：023-62955087
成都分公司	电话：028-87711295 传真：028-87711294
贵阳分公司	电话：0851-5820050 传真：0851-5880814
广州分公司	电话：020-32068786 传真：020-32069978
厦门分公司	电话：0592-2070609 传真：0592-2072086
昆明分公司	电话：0871-3156835 传真：0871-3154843
南宁分公司	电话：0771-5597782 传真：0771-5597792
新疆分公司	电话：0991-3736253 传真：0991-3719404
长春办事处	电话：0431-88963162 传真：0431-88964307
大连办事处	电话：0411-83683535 传真：0411-83683030
青岛办事处	电话：0532-85768231 传真：0532-85766382
济南办事处	电话：0531-86027658 传真：0531-86027656
合肥办事处	电话：0551-2918490 传真：0551-2918493
南京办事处	电话：025-86898266 传真：025-86898267
徐州办事处	电话：0516-85936099 传真：0516-85936100
上海办事处	电话：021-64950022 传真：021-64853351
武汉办事处	电话：027-85712292 传真：027-83800051
长沙办事处	电话：0731-82280150 传真：0731-82280170
郑州办事处	电话：0371-65628818 传真：0371-65629020
深圳办事处	电话：0755-83289921 传真：0755-83289920
沈阳办事处	电话：024-22781766 传真：024-22781988
宁波办事处	电话：0574-87065371 传真：0574-87065370
烟台办事处	电话：0535-6217068 传真：0535-6217058
南昌办事处	电话：0791-6514381 传真：0791-6564845

www.mt.com

访问网站，获得更多信息

《梅特勒·托利多在中国》2010年10月刊，企业刊物，免费赠阅

(产品技术指标等相关信息，如有不同，以产品样本为准！)

版权所有，翻印必究

12300138 Printed in P.R. China 2010/10