

一种基于物料条码扫描和罐体称重的化妆品配制物料平衡方法探讨

孔冬 周久涛 纪超

(上海相宜本草化妆品股份有限公司 200444)

摘要: 针对化妆品料体配制生产工序,利用物料条码扫描确认投料动作,在配制工艺流程的物料转移、乳化、取样检测等关键工艺节点,分别设定物料平衡点,抓取设备罐体称重系统 load scale 数据,进行对比确认,实现逐步控制工艺流程中物料平衡的质量控制。明确区分了料体收率与物料平衡的不同,开发系统工具,便于生产人员快速识别质量风险,并有针对性的分析物料平衡差异,避免质量风险分析笼统或风险叠加转移。

关键词: 化妆品; 配制生产; 物料平衡

2022年,国家药监局先后发布了《化妆品生产质量管理规范》(以下简称《GMP规范》)^[1],自2022年7月1日起正式施行;和《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》^[2](以下简称《检查要点》),明确了化妆品生产过程中物料平衡管理要求。《GMP规范》第四十一条,“企业应当在生产后检查物料平衡,确认物料平衡符合生产工艺规程设定的限度范围。超出限度范围时,应当查明原因,确认无潜在质量风险后,方可进入下一工序。”《检查要点》第69条,“1.企业是否建立并有效执行生产后物料平衡管理制度;2.配制、填充、灌装、包装等工序的物料平衡结果是否符合生产工艺规程设定的限度范围;3.生产后物料平衡出现偏差,超出限度范围时,企业是否分析原因,是否由质量管理部门确认无潜在质量风险后进入下一工序,是否记录处理过程。”

1. 化妆品配制工序的物料平衡

“物料平衡”是指产品或物料的实际产量(实际用量)及收集到的损耗之和与理论产量(理论用量)之间的比较,并适当考虑可允许的正常偏差。企业应建立物料平衡管理制度,每个关键工序都须计算物料平衡限度,即配料、分装、包装等都须在批生产记录内计算并记录本工序的物料平衡限度,以避免或及时发现差错与混料。物料平衡率的计算公式如下:

$$\text{物料平衡率}(\%) = (\text{实际产量} + \text{检验抽样量} + \text{合理损耗}) / \text{理论产量} \times 100\%^{[3]}$$

从物料平衡管理的目的和上述公式得出,生产过程中,每个关键环节都要做好生产投入与产出的平衡,再确认。限于生产条件,很多企业只能在出料环节称重,核算物料平衡率评估质量风险,但是配制乳化设备和工艺较为复杂,搅拌机、均质器和设备自身管道的“物料挂壁”等损耗难以准确计量,操作人员无法准确反馈此数据,导致每批物料平衡率差异较大,会对生产和质量管理人员造成困惑,也就不能有效反映批生产质量水平。

配制工序是化妆品生产的核心工序,与灌包装工序物料不同,内外包材可数,非常便于物料平衡计算,配制工序投入的原物料和产出的半成品大多以重量为单位,行业内各生产单位设备条件不一,人工称重核算已成为管理习惯,物料平衡管理,往往是在配制产出环节,出料称重完成后,才能核算物料平衡,过程质量风险管理不及时。随着行业发展水平提高,一些企业已实现原料称量条码或二维码扫描管控,配制乳化设备安装了罐体称重系统,基于这两种应

用,探讨化妆品料体配制工序物料平衡的新方法。

2. 配制工序可以设多个物料平衡点

根据化妆品配制工艺环节的特点,我们可以把这个关键环节再拆分到工艺流程节点,逐步进行物料平衡核算,确保配制工艺过程可控,以生产500L某保湿霜为例,配制工艺流程图1所示,根据此工艺,可以将物料平衡分成4个节点:

(1)水相物料平衡:水相加入前后,读取水相称重模块1的起止重量数据¹,

初始重量——X1,投入后完工重量——X2

数据变化 $\Delta X = X2 - X1$,对比 ΔX 与理论投料量350kg之间的差异,作为物料平衡点1

(2)油相物料平衡:同理,记为 ΔY ,对比 ΔY 与理论投料量120kg之间的差异,作为物料平衡点2

(3)乳化锅物料平衡,需要考虑两个因素:首先,均质乳化是配制工艺的关键控制点,实际操作前,应确认参与乳化的各类水油相、乳化剂等物料全部加入,部分物料受到自身特点影响,需要在合相乳化前加入,因此,乳化均质前可以做物料平衡点3。其次,降温至目标温度,需要取样检测,很多企业检测合格后就开始出料称重入库,计算收率和物料平衡,此处可以借鉴药厂做法:取样检测前,读取称重模块3的数据变化,与理论产量对比,做最终物料平衡4,生成物料平衡表2

(4)检测合格后,料体出料,统计好重量,做半成品收率计算,这可以作为生产管理成本效率指标,与物料平衡率的考量标准不同。

上述思路明确后,还有一些问题需要解决:

(1)设备罐体称重模块需排除搅拌运转、加热冷却等因素影响

(2)物料平衡对比数据增加了多个节点,如有软件支持比较好,减少人员漏读、错读,误读

(3)如有新软件,如何让系统知道配方工艺的理论投料种类和数量

3. 系统软件需求URS²探讨:已有很多企业已启用原料条码用于库存和称量管理,并且称量后的原料可以做到每包一个唯一编码,配制设备也采用PLC和HMI进行运行操作,即有了搭建投料确认和物料平衡核算软件的可行性

(1)系统可以批量导入已受控的工艺单,并可以根据工艺流程图和关键控制点,由工艺管理人员设定不同的物料平衡点

(2)系统可读取已称量原料标签,投料前扫描读取,与系统中配方原料对比,不在对应设备中原料应报警提醒,自动计算工艺中理论投入量

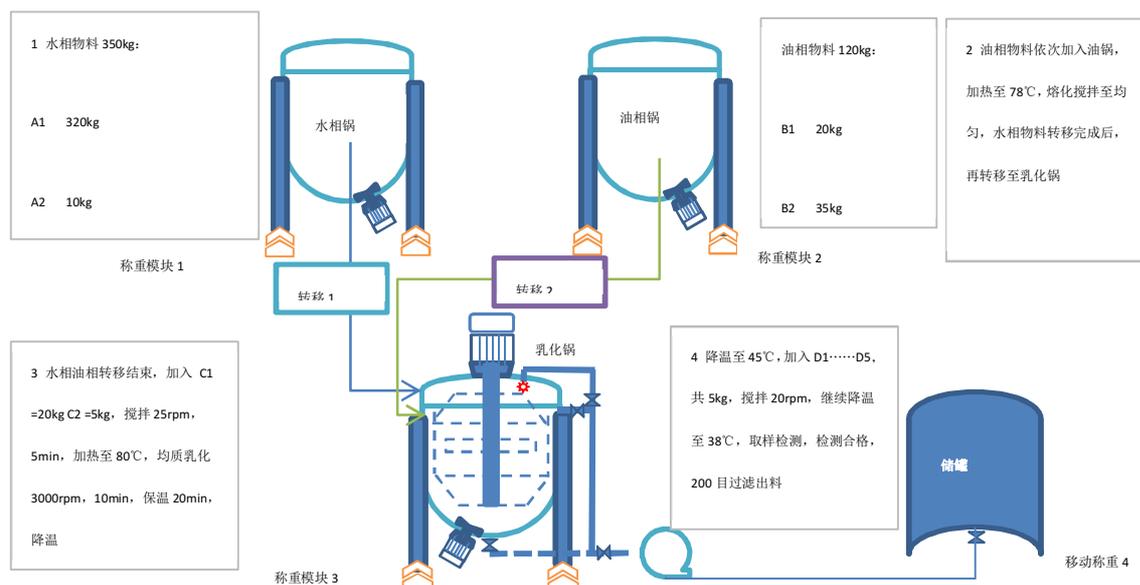
(3)在每个物料平衡节点,系统抓取设备罐体称重模块的数据,与理论投入量对比

(4)按物料平衡表 2 输出批次报表

4. 结语

明确区分了物料平衡率和收率的不同:生产管理可以不再等到料体出料称重,就可以核算物料平衡,避免了质量风险转移;排除了配制锅和管道中“料体挂壁”等损耗的干扰,生产员工物料平衡更准确便捷;通过开发新的系统软件工具,打通工序间信息屏障,为原料按配方工艺标准投入生产提供了直接质量凭证,为化妆品核心配制工序生产增加了有效质控工具。

工艺流程图 1



物料平衡表 2

物料平衡表							
日期	设备编码	设备名称		运行时间			
产品编码		生产批号					
产品名称							
物料平衡点	设计时间	A理论重量kg	B初始重量kg	C完工重量kg	D净重kg D=C-B	E损耗kg E=A-D	F平衡率% F=E/A*100%
1							
2							
3							
4							
5							
物料平衡率	设计时间	A理论重量kg		D净重kg	E损耗kg E=A-D	F平衡率% F=E/A*100%	
标准 %							
罐编号					G小计 kg	H收率% H=G/A*100%	
出料重量							
偏差分析说明							
操作人				确认人			

参考文献

[1]国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《化妆品生产质量管理规范》的公告(2022年第1号)[EB/OL]. [2022-01-06]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220107101645162.html>.

[2]国家药品监督管理局. 国家药监局综合司公开征求《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则(征求意见稿)》意见[EB/OL]. [2022-03-30]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjzhzp/20220330165448168.ht>

ml.

[3]化妆品生产质量管理规范实施检查指南.第一册 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织编写 田少雷主编 中国医药科技出版社 175

(1)实际生产中,应做好称重前清零、去皮、夹套排污等动作,避免加热冷凝水对称重造成影响

(2) user requirement specification, 简称 URS, 一般指用户需求说明