

物料全流程条码追溯系统应用案例

吴刚、董新城

法规背景

中国 GMP 第九十五条 在生产、包装、仓储过程中使用自动或电子设备的，应当按照操作规程定期进行校准和检查，确保其操作功能正常。校准和检查应当有相应的记录。

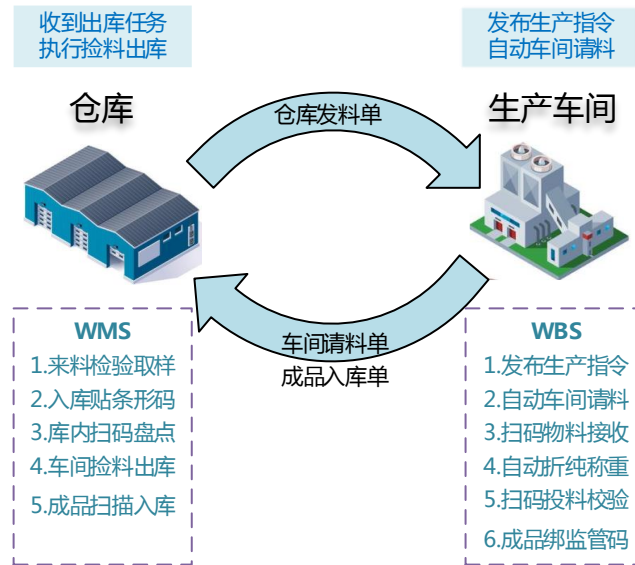
中国 GMP 第一百零九条 使用计算机化仓储管理的，应当有相应的操作规程，防止因系统故障、停机等特殊情况而造成物料和产品的混淆和差错。使用完全计算机化仓储管理系统进行识别的，物料、产品等相关信息可不必以书面可读的方式标出。

FDA cGMP

211•68 自动化设备、机械化设备和电子设备用于药品生产、加工、包装和贮存的自动化、机械化或电子包括计算机或其它类型的设备。按惯例，对其设计之成文条款作标定、检查或核对，保证其工作性能良好。保留检查、标定、核对等文字记录。

应用案例

制药行业中，从物料追溯角度来说，物料全流程条码追溯系统应能满足不同类型制药企业对物料管理的需求，包括物料采购入库、质量放行、仓库检料出库、车间称量备料，投料复核以及成品产出入库等整个物料的管理和追踪业务。



目前一些物料管理系统只能做到局部的物料管理,比如仓库管理系统只管理到仓库内部出入库的管理,对于进入到车间物料无法进行有效的管理和追踪。应建立从仓库到车间生产整个过程的物料管理和条码追踪系统,该系统不仅能满足制药企业对于物料从仓库到生产过程中的物料管理合规性需求,还能优化物料管理业务流程,提高物料管理水平。

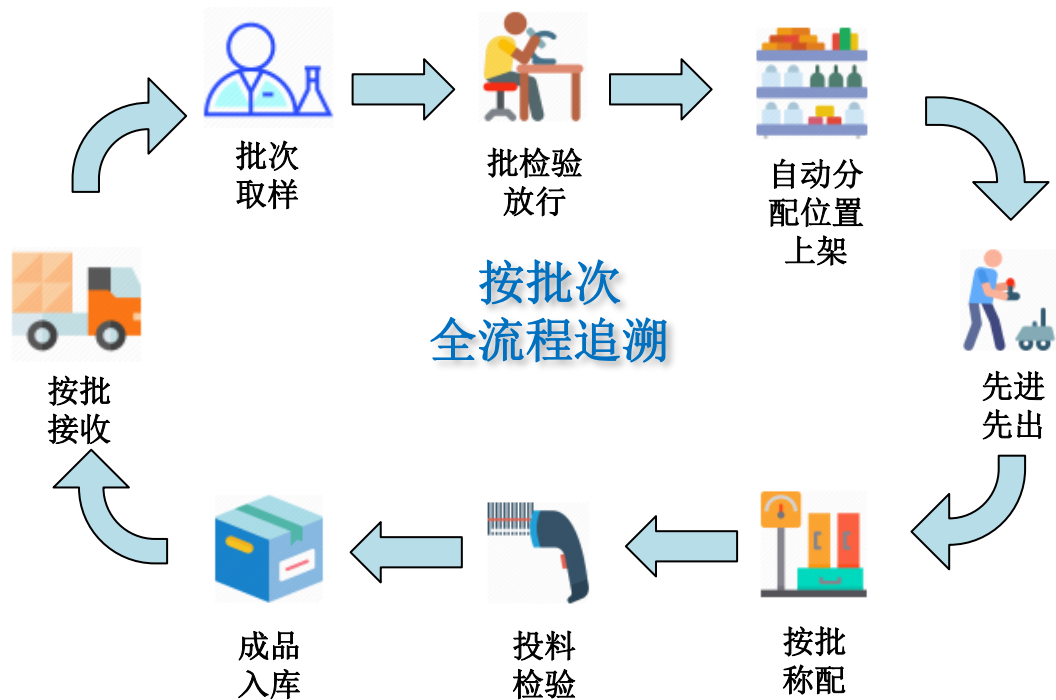
物料全流程条码追溯系统的应用范围包括:

✓ 物料管理

所有生产原辅料包材的数据建模,包括物料编码,名称,类型,规格,取样规则、红外检测等属性。

✓ 批次管理

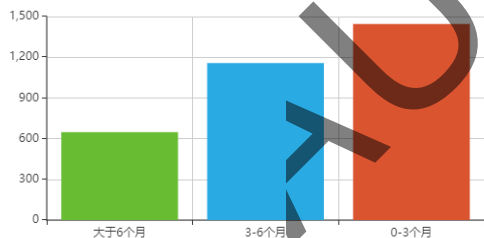
管理物料批次质量模型建模,包括批号,有效期,复验期,供应商,检验单号等质量关键信息的管理。



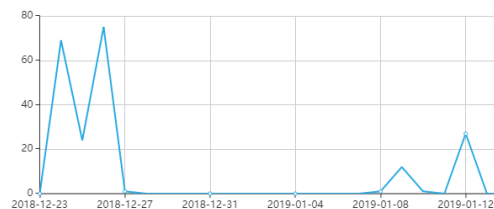
✓ 报表管理

配置生成仓库和生产所需的各类报表，比如出入库报表，批次预警、生产记录等报表

■ 库龄分析



■ 入库统计



✓ 采购到货

根据采购进度创建采购到货单，物料到达仓库后直接根据采购单进行上架入库，取样请验等操作。

✓ 供应商管理

对质量要求的物料的供应商资质进行审核管理，确认采购入库时的物料供应商符合资质要求。

✓ 仓库管理

管理和配置仓库逻辑组织架构，比如仓库，区域以及货位等逻辑空间的配置和管理。



✓ 出入库管理

仓库物料出入库管理，包括采购入库，生产入库，生产出库，销售出口，其他出入库等仓库出入库业务管理。系统自动进行优先零头和近效期的物料出库，防止呆滞物料产生。

✓ 物料上架

出入库时使用移动终端对物料分配和绑定货位，对物料进行精确货位管理。

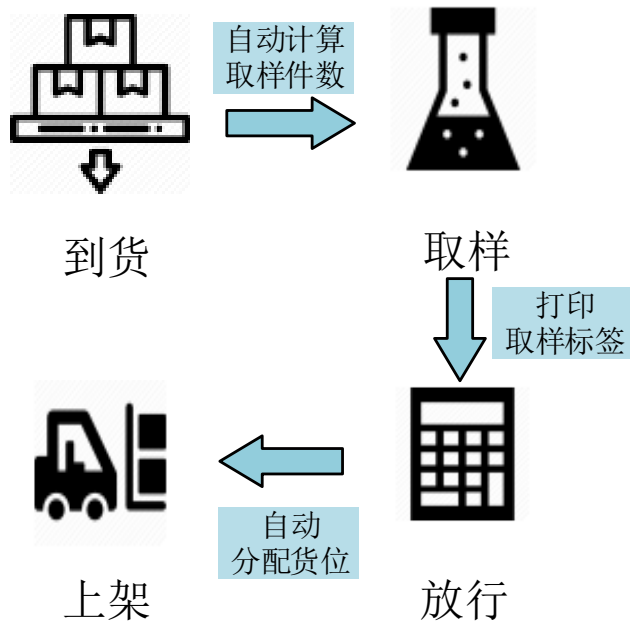


✓ 取样管理

系统可根据不同的物料类型自动生成取样任务。

✓ 质量放行

对物料批次状态进行管理，包括原辅料包材以及生产中间品、成品进行质量检验和放行。



✓ 审计追踪

记录和追踪业务处理过程中产生的所有记录，保证数据的完整性，有效性，及时性以及合规性。

✓ 权限管理

三级权限划分，满足仓库，车间以及管理层的不同权限的管理要求。

✓ 电子签名

符合法规要求的电子签名配置

✓ 工单管理

按照生产计划下达生产指令，车间根据生产指令进行称重备料，投料复核等业务生产。

✓ 物料需求

根据生产工单以及仓库现有物料情况，对生产工单自动分配合适的物料，提高生产效率。

✓ 工艺管理

管理和配置生产工艺数据，建立生产过程中的生产控制 SOP 模型。通过工艺数据指导现场

生产人员严格按照生产工艺进行现场操作。

✓ 容器管理

对生产过程中使用的不锈钢料桶进行管理，容器清洗后生成清洗记录，确保生产过程中使用清洁的容器。



✓ 秤具管理

管理和配置生产过程中使用的秤具，包括称量间以及取样间的秤，通过配置后秤与系统连接，生产过程中系统直接读取称量数据，生成相应的生产记录

✓ 称重备料

工单下发到生产现场后，系统根据工艺配方自动折干折纯，自动校验物料批次是否合格，指导和控制生产人员整个称量过程，确保称量操作符合工艺和法规要求。自动生成生产称量记录。



✓ 投料复核

生产投料时扫描物料上的标签，系统自动校验物料是否符合生产工艺配方要求，控制物料投料数量，防止错投漏投。

✓ 系统接口

与用友 ERP 进行系统集成，物料，批次等基础数据统一维护和读取，确保数据一致性，仓库出入库业务单据发送到 ERP 系统中自动生成相应的业务单据，提高单据处理效率；与电子监管码集成，成品绑定电子监管码，销售出库时自动生成电子监管码数据。



总结

通过物料条码管理系统实施，实现全流程的物料库存、物料移动、物料称量、物料投料、物料生产的电子记录，极大提高了该药企物料管理的水平和效率，有效的降低了生产过程中物料识别，称量风险，增强物料的追踪追溯能力。

JUSTA