

生命科学领域

## 药品仓库的连续监测系统：提高效率和合规性

重庆药友制药有限责任公司是一家集医药原料及制剂研发、生产、销售于一体，拥有多家子公司符合中国GMP规范（其中固体制剂生产线已通过欧美cGMP认证，原料药多品种通过美国FDA、欧盟EDQM、澳大利亚TDP、日本厚生省PMD等GMP认证）的集团化制药企业。药友拥有世界一流制剂生产设备，冻干制剂生产规模稳居全国前列。主要原料药产品75%以上均销往美国及欧洲等市场，其中克林霉素系列产品已成为世界知名药企全球最大供应商。

对于重庆药友而言，为了保证产品质量和遵循监管指引，对药品仓储环境的温湿度控制必不可少。在升级现有监测能力之前，重庆药友利用数据记录仪来测量和记录温度，工作人员以手动方式记录供审核和存档的数据。重庆药友意识到这个过程效率偏低，继而开始寻找一个更好的解决方案。

### 现状

根据重庆药友的内部标准，必须符合药监局和FDA的档案文件要求。

除了根据合规性要求提升监测和数据报告的效率之外，需要提供在线实时监控，保证安全性和实现警报功能。



### 挑战

- 通过重庆药友仓库监测系统的标准化，确保药品存储仓库保持规定的温度和湿度。
- 为公司提供一个企业级解决方案，使得位于不同地点的多个用户能够远程管理各自的监控区域、生成报告并且接收报警。系统管理员可通过系统来管理各个工作站。
- 通过无线连接和硬连接相结合的以太网连接方式建立传感器和连续监测系统之间的连接。

### 解决方案

- 一个支持网络上的任意PC进行安全访问的连续监测系统
- 灵活、用户自定义的报警通知（向PC发送电子邮件、或向手机发生报警信息）
- 自动数据归档备份
- 软件可以生成符合FDA 21 CFR part 11要求的文件、历史数据以及图表/报告
- 完整的系统IQ/OQ（安装/运行）验证

### 益处

- 系统管理员可以向有关人员分配查阅数据、设定阈值和确认报警的权限
- 报警通知可以按天、时间和接收人设定
- 详细的监测点名称
- 全面数据保护：不存在可能造成数据丢失的单一失效点 – 包括网络故障或停电
- 高稳定性：传感器的标定精度为期一年
- 根据客户的要求，可提供后续的验证和校准服务

“我们选择维萨拉 viewLinc 系统是因为它的扩展性很强，基于标准以太网的软件，让我们可以在公司现有的局域网上构建监测系统，这帮助我们节省了成本。此外，viewLinc 系统实现了对温湿度简易直观的监测和集中化管理，以及对事件日志和报警的审计追踪，确保符合 GMP 法规的严格要求，这一点至关重要。同时，viewLinc 系统模板设计很科学，适用于 OQ 环境”

重庆药友技术支持部副经理 黄鑫

重庆药友希望新的监测系统能够消除报告生成过程的人工步骤、能够在超出设定范围时发送即时通知、能够提供一种便捷的方式来监测关键区域的实时动态，同时保证安全性。

### 解决方案

在重庆药友监测系统招标过程中，对几家供应商进行了评估。通过遴选，Vaisala 的监测、报警和报告系统 viewLinc 最终脱颖而出。

“我们选择 viewLinc 的原因是它采用基于互联网浏览器的软件，并且可集成到我们现有的网络中。此外，我们欣赏 Vaisala 针对我们的需求从细节上完善解决方案的那种精益求精的服务精神”，重庆药友项目经理周杨坦言。

### 可靠性：企业级解决方案

我们首先在仓库安装了该系统，以便在推广至全公司之前评估它的能力。“该系统表现出色，目前同时监测着高位自动化库、冷库、阴冷库和特药库，一共布设了 22 个内置温湿度传感器的记录仪。”有了 viewLinc，重庆药友的各级管理人员能够实时查看重要的关键区域，并且通过 PC 或者智能手机接收报警。按照职责区域和响应能力的划分，报警信息可以发送给不同的工作人员；例如：监管人员接到超限报警，而 IT 人员则接到通信报警。



**VAISALA**

欲了解更多详情，请浏览  
[cn.vaisala.com](http://cn.vaisala.com) 或者发送电子邮件至  
[Chinasales@vaisala.com](mailto:Chinasales@vaisala.com)