

ZHONGGUO YIYAO GONGYE ZAZHI

ISSN 1001-8255

CN 31-1243/R

ZYGZEA

# 中国医药工业杂志

Chinese Journal of Pharmaceuticals

● 中国中文核心期刊

● 中国生物医学核心期刊

● 中国期刊方阵入选期刊

● 中国科技核心期刊

● 中国科学引文数据库来源期刊

● 中国药学会系列期刊

## 本期导读：

铂类抗肿瘤药物纳米递送系统研究进展

孙飘，丁 杨，周建平

罗米地辛潜在杂质的分离与鉴定

熊磊，闵涛玲，陈昌发，胡海峰



微信号：cjph-cjph



主 办

上海医药工业研究院

中国药学会

中国化学制药工业协会

# 12

2019年12月

第50卷

Vol.50 No.12

ISSN 1001-8255



9 771001 825190

1 2>

中国医药工业杂志

二〇一九年

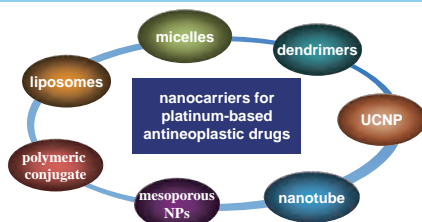
第五十卷

第十二期

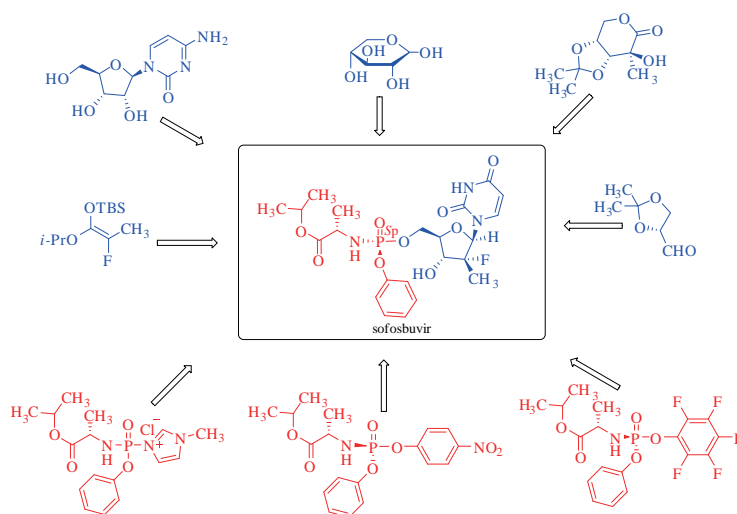
第1383-1552页

## · 专论与综述 (Perspectives &amp; Review) ·

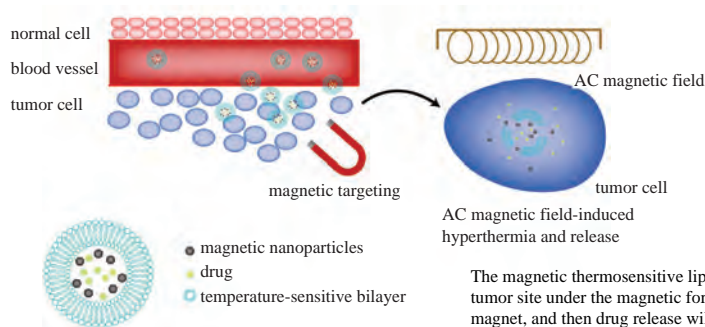
- 1383** 铂类抗肿瘤药物纳米递送系统研究进展·····孙 飘, 丁 杨, 周建平\*  
Recent Progress in Drug Delivery Systems for Platinum Antineoplastic Agents·····  
·····SUN P, DING Y, ZHOU J P\*  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.001



- 1393** 索非布韦合成研究进展·····韩美振, 秦晋晶, 谭志勇, 李振华\*  
Progress in the Synthesis of Sofosbuvir·····HAN M Z, QIN J J, TAN Z Y, LI Z H\*  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.002

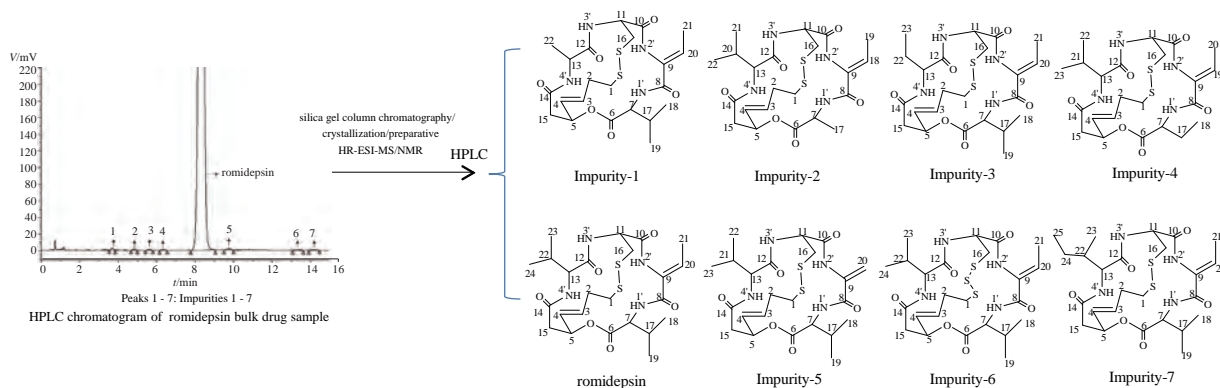


- 1405** 磁靶向热敏脂质体在抗肿瘤靶向治疗中的新进展·····  
·····马秋燕, 林华庆\*, 张 静, 蒋 鸿, 鲁泊宏  
New Research Progress of Magnetic Thermosensitive Liposomes in Tumor Targeting Therapy·····  
·····MA Q Y, LIN H Q\*, ZHANG J, JIANG H, LU B H  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.003

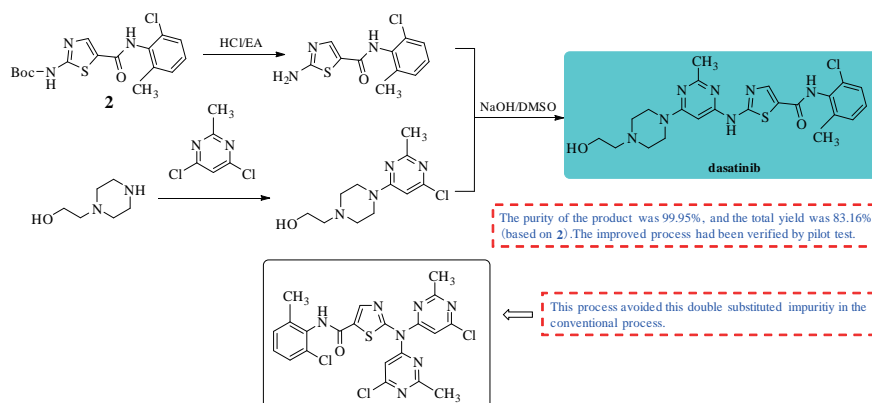


The magnetic thermosensitive liposomes can be targeted to the tumor site under the magnetic force generated by the horseshoe magnet, and then drug release will be triggered by hyperthermia upon local application of an AC magnetic field on the tumor tissue.

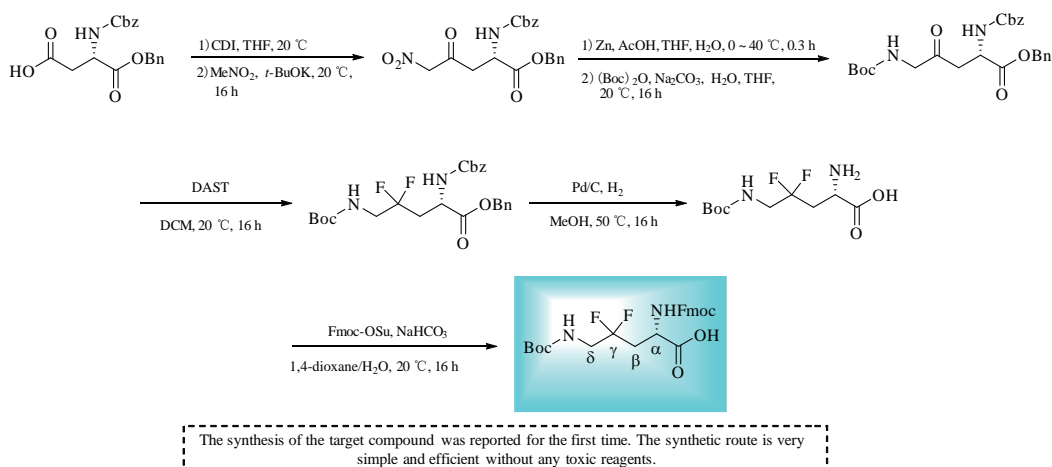
- 1413** 罗米地辛潜在杂质的分离与鉴定.....熊 磊, 闵涛玲, 陈昌发, 胡海峰\*  
Isolation and Identification of Potential Impurities of Romidepsin.....  
.....XIONG L, MIN T L, CHEN C F, HU H F\*  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.004



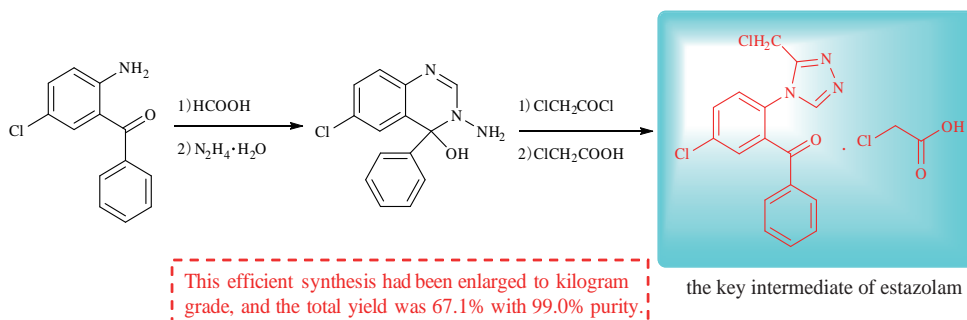
- 1423** 达沙替尼的合成工艺优化.....王洪刚, 费 凡, 张乃华, 潘高峰, 张贵民\*  
Improved Synthetic Process of Dasatinib.....  
.....WANG H G, FEI F, ZHANG N H, PAN G F, ZHANG G M\*  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.005



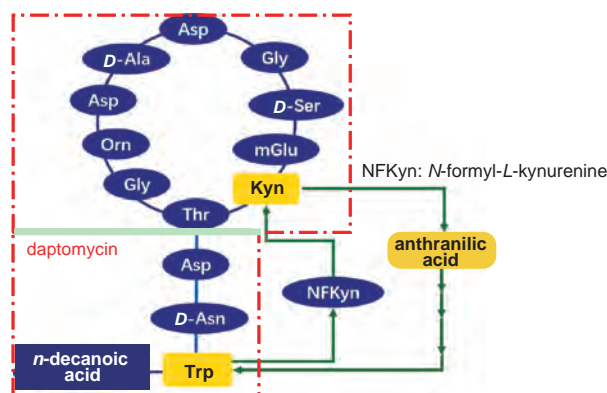
- 1427** (S)-2-[(苄甲氧羰基)氨基]-5-[(叔丁氧羰基)氨基]-4,4-二氟戊酸的合成.....王 迪, 刘海侠, 傅 磊\*  
Synthesis of (S)-2-[(Fluorenylmethoxycarbonyl) amino]-5-[(tert-butoxycarbonyl) amino]-4,4-difluoropentanoic acid.....  
.....WANG D, LIU H X, FU L\*  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.006



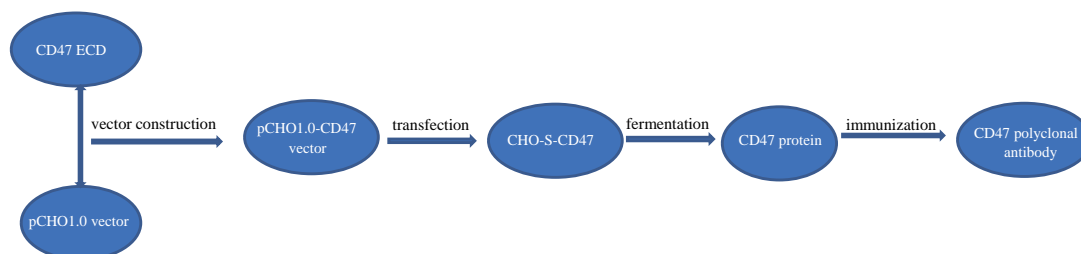
- 1431** 5-氯-2-(3-氯甲基-1,2,4-三唑-4-基)二苯酮氯乙酸盐的合成.....范 钢, 仲 慧, 高浩凌, 卢时湧, 钱秀萍\*  
 Synthesis of 5-Chloro-2-(3-chloromethyl-1,2,4-triazol-4-yl) dibenzophenone Chloroacetate.....  
 .....FAN G, ZHONG H, GAO H L, LU S Y, QIAN X P\*  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.007



- 1434** 邻氨基苯甲酸对达托霉素发酵的影响.....徐 鲁, 卢雪欢, 张建斌, 李继安, 林惠敏\*  
 Effect of Anthranilic Acid on Fermentation of Daptomycin.....  
 .....XU L, LU X H, ZHANG J B, LI J A, LIN H M\*  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.008

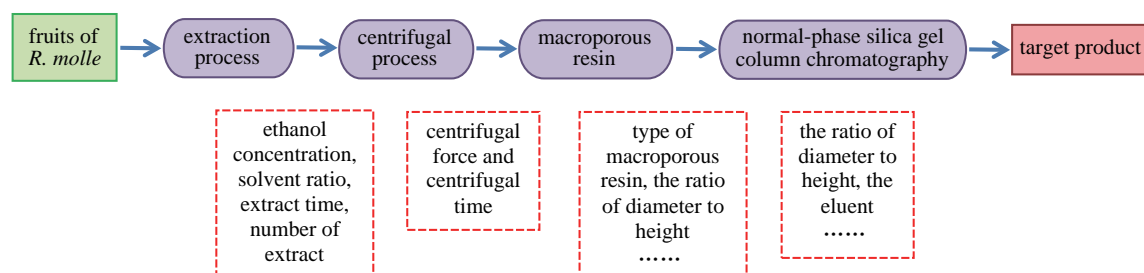


- 1439** CD47 胞外区蛋白的真核表达与多克隆抗体的制备.....朱中松, 赵丽丽, 王玲玲, 张贵民, 刘 忠\*  
 Eukaryotic Expression of CD47 Extracellular Domain Protein and Preparation of Polyclonal Antibody  
 .....ZHU Z S, ZHAO L L, WANG L L, ZHANG G M, LIU Z\*  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.009



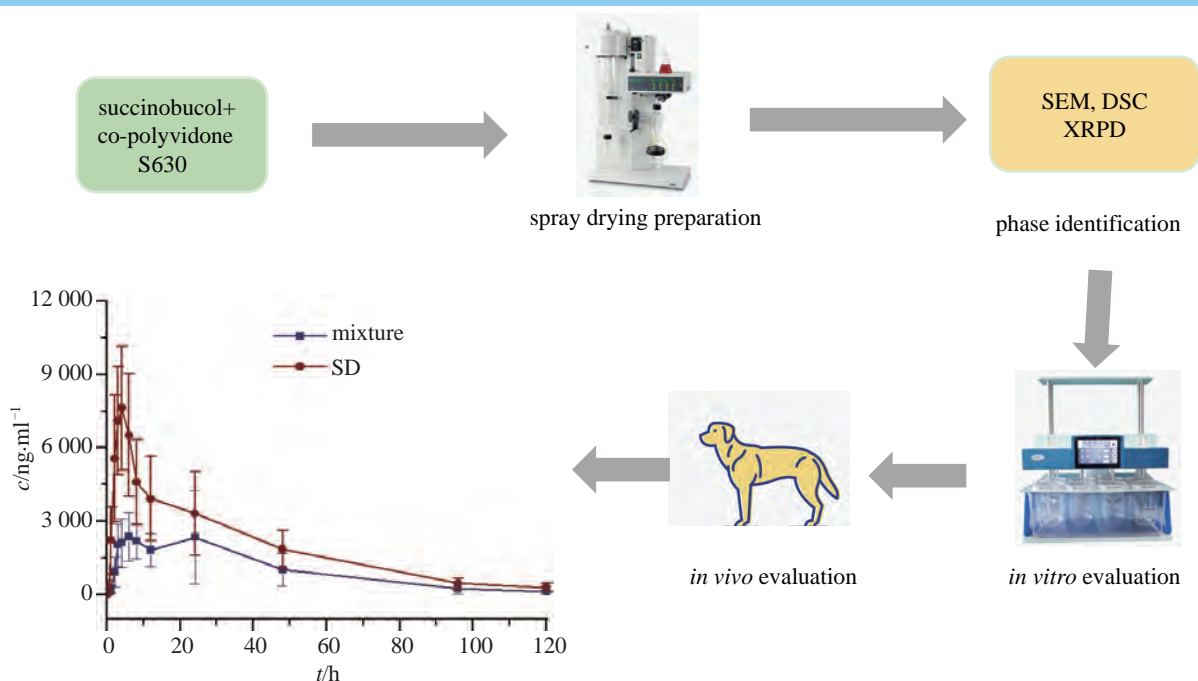


- 1444** 大孔树脂-正相硅胶柱色谱法制备闹羊花二萜有效部位.....姚禹民, 房 鑫, 张继全, 阮克锋, 梁 爽\*  
Preparation of Diterpenoid Fraction from Fruits of *Rhododendron molle* G. Don by Macroporous Resin Combined with Normal-phase Silica Gel Column Chromatography.....YAO Y M, FANG X, ZHANG J Q, RUAN K F, LIANG S\*  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.010

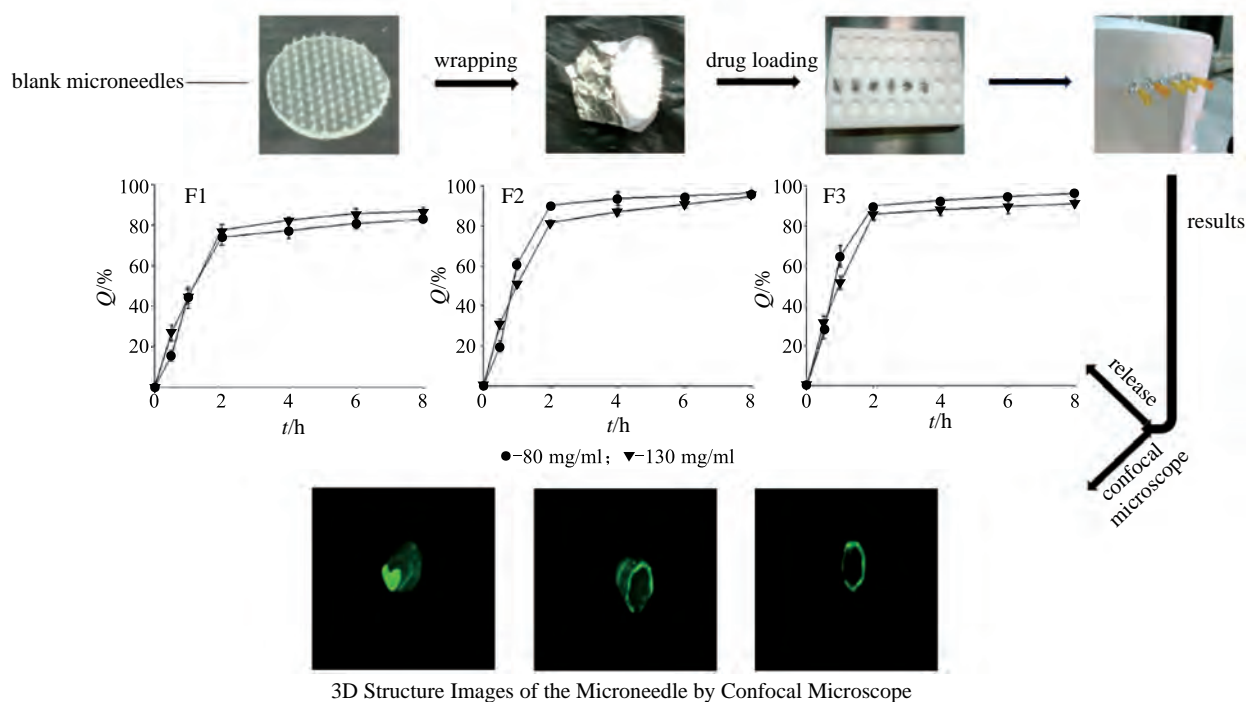


It is the first time to report the preparation process of diterpenoid fraction from fruits of *Rhododendron molle* G. Don which takes rhodojaponin III & IV as the indexes with purity no less than 50%.

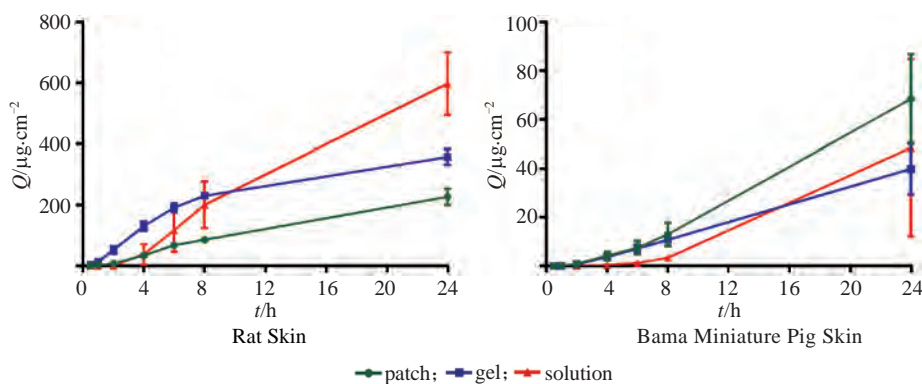
- 1450** 琥珀布考固体分散体的制备及其Beagle犬体内药物动力学研究.....王 菁, 王 瑶, 张 磊, 张志文, 李又欣\*  
Preparation of Succinobucol Solid Dispersion and Its Pharmacokinetics in Beagle Dogs.....WANG J, WANG Y, ZHANG L, ZHANG Z W, LI Y X\*  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.011



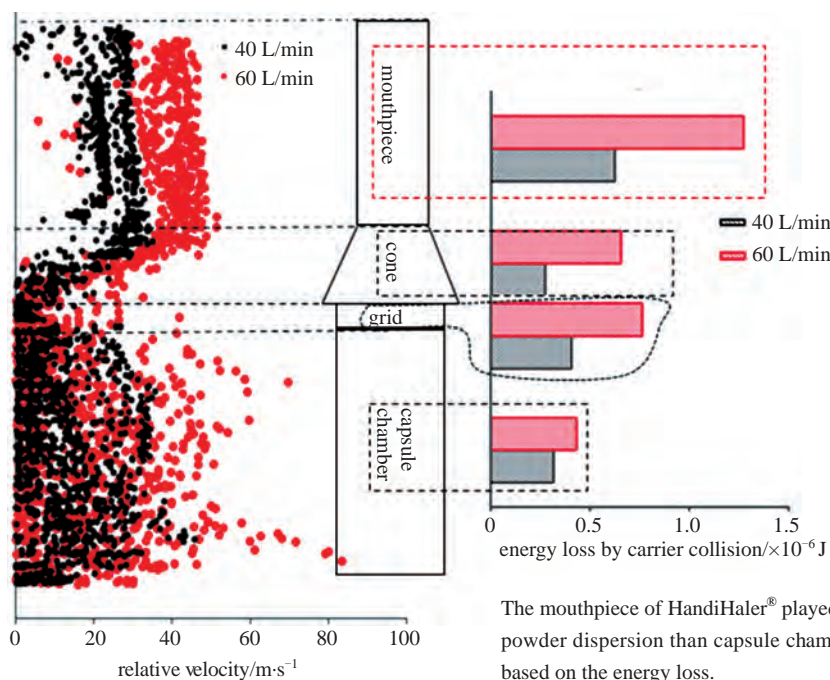
- 1457** 蛋白药物相转化微针的浸泡吸附制备法.....董晓陶, 吴 飞, 尹 芹, 金 拓\*  
Phase-transition Microneedle Patches Loaded with Protein Drugs via Impregnation.....  
.....DONG X T, WU F, YIN Q, JIN T\*  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.012



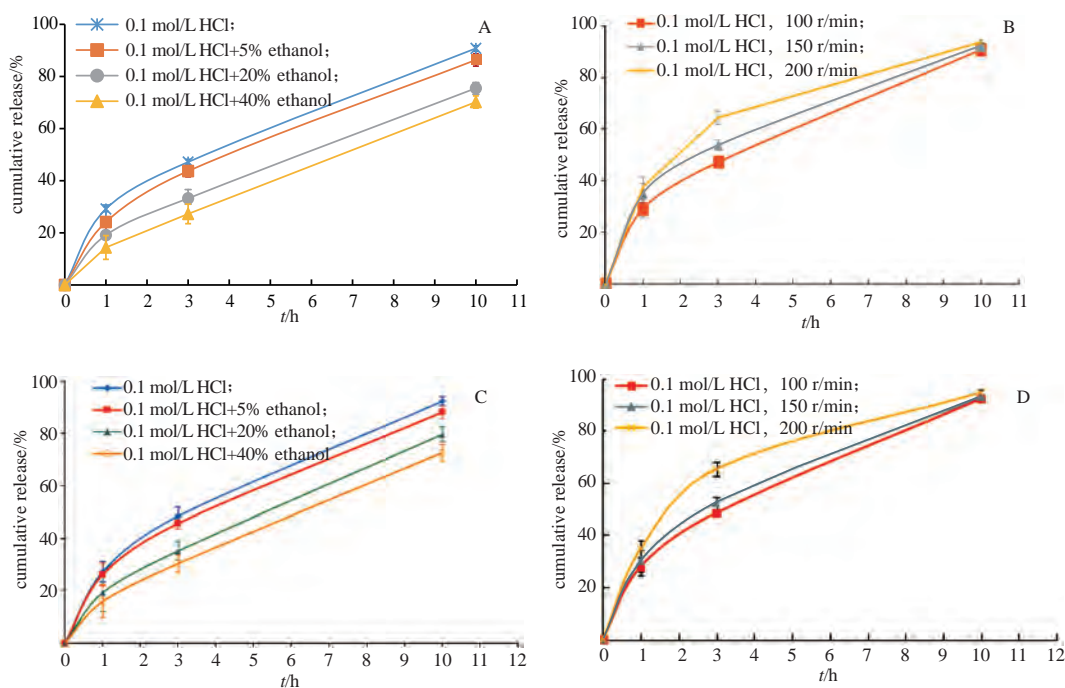
- 1463** 地佐辛外用制剂的体外透皮特性比较.....杨雅丽, 童想柳, 林国钊, 罗华菲\*  
Comparison of *in vitro* Transdermal Properties of Dezocine External Preparations.....  
.....YANG Y L, TONG X T, LIN G B, LUO H F\*  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.013



- 1468** 一种胶囊型粉雾剂装置分散机制的考察.....孟胡齐, 薛俊, 陈岚\*, 陈东浩  
Investigation on the Dispersion Mechanism of a Capsule-based Dry Powder Inhaler.....  
.....MENG H Q, XUE J, CHEN L\*, CHEN D H  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.014

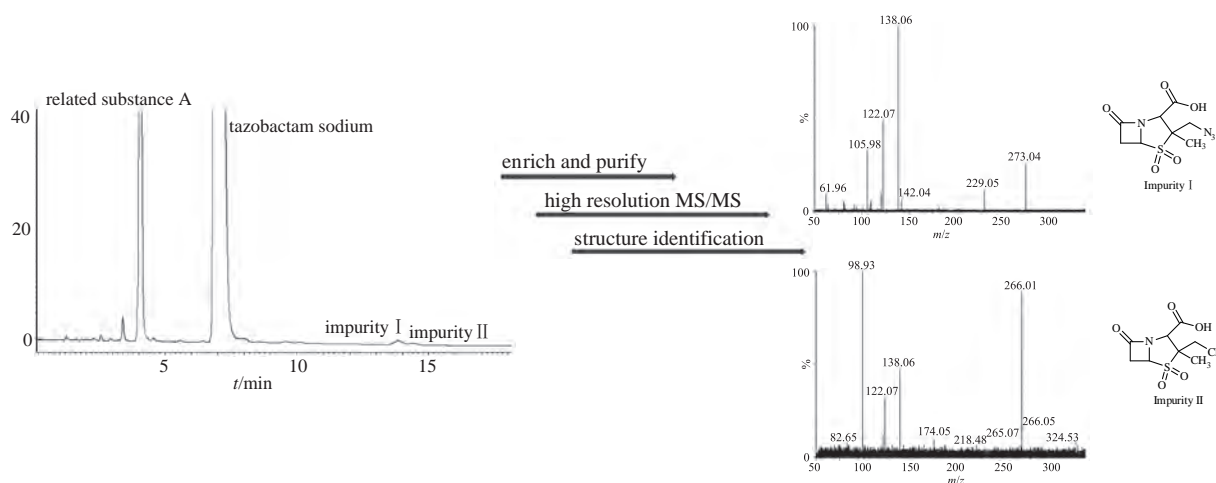


- 1476** 沙格列汀二甲双胍缓释片的剂量倾泻风险评估.....杜加秋, 易芬芬, 董福霞, 蔡邱华  
Assessing Risk of Alcohol-induced Dose Dumping for Saxagliptin and Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets.....  
.....DU J Q, YI F F, DONG F X, CAI Q H  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.015

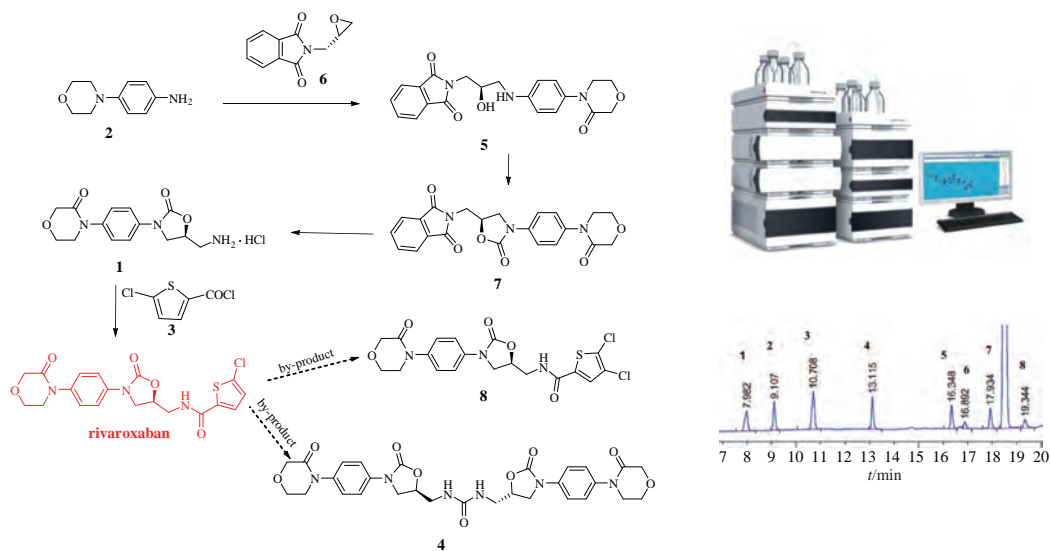


Release Profiles of Metformin Hydrochloride from the Commercial Tablets (A, B) and the Self-made Tablets (C, D)

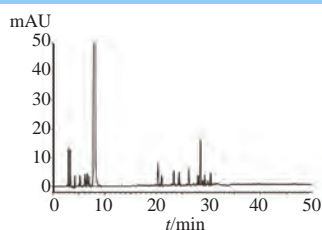
- 1482** 他唑巴坦钠原料药中未知杂质的质谱结构研究.....陆 静, 蔡鹏俊, 李 悦\*, 刘秀兰  
Structure Study of Unknown Impurities by Mass Spectrometry in Tazobactam Sodium Bulk Drug  
.....LU J, CAI P J, LI Y\*, LIU X L  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.016



- 1487** 利伐沙班有关物质的HPLC 测定.....尹秀娥, 胡小燕, 侯德粉, 张嘉月, 董 乔  
Determination of the Related Substances in Rivaroxaban by HPLC.....  
.....YIN X E, HU X Y, HOU D F, ZHANG J Y, DONG Q  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.017



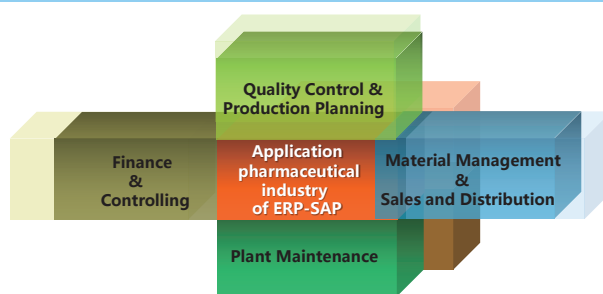
- 1492** 阿莫西林胶囊有关物质的HPLC 法测定.....王 玮, 邓淑渊, 李翠芬, 邢 盛, 王健松  
Determination of Related Substances of Amoxicillin Capsules by HPLC.....  
.....WANG W, DENG S Y, LI C F, XING S S, WANG J S  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.018



A new HPLC method was established for simultaneous determination of amoxicillin and its 14 related substances.



- 1498** ERP+CSV在制药企业中的实施应用.....陆振宇, 徐秀卉, 徐 蓉, 沈 忱\*, 章欢明  
Implementation and Application of ERP&CSV in Pharmaceutical Manufacturers.....  
.....LU Z Y, XU X H, XU R, SHEN C\*, ZHANG H M  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.019



Application pharmaceutical industry of ERP-SAP

## · 药学管理与信息 (Pharmaceutical Management & Information) ·

- 1509** 我国医药产业供给侧结构性改革的对策分析.....丁一磊  
Countermeasure Analysis of Supply-side Structural Reform of Chinese Pharmaceutical Industry  
.....DING Y L  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.020

- 1514** 典型发达国家药品上市价值评估的分析及应用.....颜建周, 雷璐倩, 邵 蓉\*  
Analysis and Application of Drug Market Value Assessment in Typical Developed Countries.....  
.....YAN J Z, LEI L Q, SHAO R\*  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.021

- 1519** 分析国家药品集中采购和使用试点政策对我国仿制药企业的影响.....王 成  
Analysis of the Impact of National Pilot Policies on Centralized Drug Procurement and Use on  
Generic Pharmaceutical Enterprises in China.....WANG C  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.022

- 1524** CAR-T疗法的研究现状与展望.....杜 璇  
Development Status and Prospects of Chimeric Antigen Receptor T Cell (CAR-T) Therapy...DU X  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.023

- 1530** 2019 年前三季度我国医药工业经济运行情况分析.....郭 文, 钟一鸣, 周 斌\*  
Economic Operation of Chinese Pharmaceutical Industry from January to September 2019.....  
.....GUO W, ZHONG Y M, ZHOU B\*  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.024

## · 其他 ·

《中国医药工业杂志》2018 年度索引 (1537)

广告索引 (1426)

《中国医药工业杂志》向审稿专家致谢 (1404)

# 中国医药工业杂志

ZHONGGUO YIYAO GONGYE ZAZHI

(月刊, 1970年11月创刊)

2019年第50卷 第12期 12月10日出版

版权所有



Monthly (Founded in 1970)

Vol.50 No.12 December 10, 2019

©All Rights Reserved

<b>主 管</b>	上海医药工业研究院	<b>Director</b>	Shanghai Institute of Pharmaceutical Industry
<b>主 办</b>	上海医药工业研究院 中国药学会 中国化学制药工业协会	<b>Sponsor</b>	Shanghai Institute of Pharmaceutical Industry Chinese Pharmaceutical Association China Pharmaceutical Industry Association
<b>协 办</b>	浙江海正集团有限公司 上海数图健康医药科技有限公司 山东罗欣药业集团股份有限公司 楚天科技股份有限公司 鲁南制药集团股份有限公司 广东东阳光药业有限公司	<b>Assist Sponsor</b>	Zhejiang Hisun Group Co., Ltd. China Pharmadl (Shanghai) Co., Ltd. Shandong Luoxin Pharmaceutical Group Stock Co., Ltd. Truking Technology Limited Lunan Pharmaceutical Group Co., Ltd. Sunshine Lake Pharma Co., Ltd., HEC Pharma Group
<b>总 编 辑</b>	周伟澄	<b>Managing Editor</b>	ZHOU Weicheng
<b>副 总 编 辑</b>	黄志红, 刘玲玲	<b>Associate Managing Editor</b>	HUANG Zhihong, LIU Lingling
<b>责 任 编 辑</b>	王 盈, 刘玲玲	<b>Executive Editor</b>	WANG Ying, LIU Lingling
<b>出 版 单 位</b>	《中国医药工业杂志》编辑部	<b>Editor by</b>	Editorial Board of <i>Chinese Journal of Pharmaceuticals</i>
<b>编 辑 部 地 址</b>	上海市北京西路1320号 (200040)	<b>Address for Foreign Subscriber</b>	1320 Beijing Road (W), Shanghai 200040, China
<b>电 话</b>	021-62793151	<b>Tel</b>	0 086-21-62793151
<b>传 真</b>	021-62473200	<b>Fax</b>	0 086-21-62473200
<b>电 子 邮 件</b>	cjph@pharmadl.com	<b>E-mail</b>	cjph@pharmadl.com
<b>网 址</b>	www.cjph.com.cn www.pharmadl.com	<b>Web Site</b>	http://www.cjph.com.cn http://www.pharmadl.com
<b>广告发行联系</b>			
<b>电 话</b>	021-62126987, 62473200	<b>Tel</b>	021-62126987, 62473200
<b>传 真</b>	021-62473200	<b>Fax</b>	021-62473200
<b>电 子 邮 件</b>	ouyy@pharmadl.com	<b>E-mail</b>	ouyy@pharmadl.com
<b>印 刷</b>	上海欧阳印刷厂有限公司	<b>Printed by</b>	Shanghai Ouyang Printing Co., Ltd.
<b>发 行 范 围</b>	公开发行		
<b>国 内 发 行</b>	上海市报刊发行局	<b>Domestic Distributed by</b>	Local Post Office
<b>国 外 发 行</b>	中国国际图书贸易集团有限公司 (北京399信箱, 100044)	<b>Abroad Distributed by</b>	China International Book Trading Corporation (P.O.Box 399, Beijing 100044, China)
<b>国 内 订 阅</b>	全国各地邮政局		

\* 通信联系人; 如为第一作者则不加“\*”号。征稿简则刊登于当年第1期 \*To whom correspondence should be addressed

[期刊基本参数] CN 31-1243/R \*1970\*m\*A4\*170\*zh\*P\*20.00\* \*24\*2019-12

2019年版权归《中国医药工业杂志》编辑部所有, 除非特别声明, 本刊刊出的所有文章不代表本刊编委会的观点。

ISSN 1001-8255

CN 31-1243/R

国内邮发代号 4-205

国外邮发代号 M6070

CODEN: ZYGZEA

国内定价: 每册 20.00 元



微信号: cjph-cjph



微博: weibo.com/cjph

**《中国医药工业杂志》第十六届编辑委员会**  
EDITORIAL BOARD OF 《CHINESE JOURNAL OF PHARMACEUTICALS》  
(以姓名拼音为序)

**名誉主编 (HONORARY EDITOR-IN-CHIEF)**

桑国卫\* (SANG Guowei)

**主任编委 (EDITOR-IN-CHIEF)**

陈芬儿\* (CHEN Fener)

**顾问 (CONSULTANT)**

白 骅 (BAI Hua)

蒋建东 (JIANG Jiandong)

王广基\* (WANG Guangji)

陈凯先\* (CHEN Kaixian)

孔德云 (KONG Deyun)

吴晓明 (WU Xiaoming)

丁 健\* (DING Jian)

李绍顺 (LI Shaoshun)

杨胜利\* (YANG Shengli)

侯惠民\* (HOU Huimin)

沈竞康 (SHEN Jingkang)

朱宝泉 (ZHU Baoquan)

**副主任编委 (ASSOCIATE EDITOR-IN-CHIEF) (△常务副主任编委)**

陈 兵 (CHEN Bing)

李明华 (LI Minghua)

王 浩△ (WANG Hao)

张贵民 (ZHANG Guimin)

周 斌 (ZHOU Bin)

陈代杰△ (CHEN Daijie)

林剑秋 (LIN Jianqiu)

王军志\* (WANG Junzhi)

张 霁 (ZHANG Ji)

周伟澄△ (ZHOU Weicheng)

陈桂良 (CHEN Guiliang)

潘广成 (PAN Guangcheng)

魏宝康 (WEI Baokang)

张万斌 (ZHANG Wanbin)

朱建伟 (ZHU Jianwei)

胡文浩 (HU Wenhao)

唐 岳 (TANG Yue)

杨 超 (YANG Chao)

张绪穆 (ZHANG Xumu)

**编委 (MEMBER OF THE EDITORIAL BOARD)**

蔡正艳 (CAI Zhengyan)

程卯生 (CHENG Maosheng)

范代娣 (FAN Daidi)

甘 勇 (GAN Yong)

何 军 (HE Jun)

胡又佳 (HU Youjia)

李范珠 (LI Fanzhu)

刘玲玲 (LIU Lingling)

龙亚秋 (LONG Yaqiu)

罗国强 (LUO Guoqiang)

潘红娟 (PAN Hongjuan)

沈 琦 (SHEN Qi)

孙小强 (SUN Xiaoqiang)

涂家生 (TU Jiasheng)

王 健 (WANG Jian)

王玉成 (WANG Yucheng)

吴 勇 (WU Yong)

杨苏蓓 (YANG Subei)

张福利 (ZHANG Fuli)

张卫东 (ZHANG Weidong)

赵文杰 (ZHAO Wenjie)

钟为慧 (ZHONG Weihui)

朱建英 (ZHU Jianying)

常 艳 (CHANG Yan)

邓卫平 (DENG Weiping)

方 浩 (FANG Hao)

干荣富 (GAN Rongfu)

何 菱 (HE Ling)

黄则度 (HUANG Zedu)

李建其 (LI Jianqi)

刘新泳 (LIU Xinyong)

卢 懿 (LU Yi)

罗一斌 (LUO Yibin)

潘卫三 (PAN Weisan)

宋秋玲 (SONG Qiuling)

孙 逊 (SUN Xun)

涂 涛 (TU Tao)

王 旻 (WANG Min)

吴传斌 (WU Chuanbin)

吴勇琪 (WU Yongqi)

杨玉社 (YANG Yushe)

张启明 (ZHANG Qiming)

张英俊 (ZHANG Yingjun)

郑高伟 (ZHENG Gaowei)

周虎臣 (ZHOU Huchen)

朱雪焱 (ZHU Xueyan)

陈少欣 (CHEN Shaoxin)

丁锦希 (DING Jinxi)

冯 军 (FENG Jun)

古双喜 (GU Shuangxi)

何严萍 (HE Yanping)

黄志红 (HUANG Zhihong)

李三鸣 (LI Sanming)

刘 忠 (LIU Zhong)

陆伟根 (LU Weigen)

吕 扬 (LÜ Yang)

朴虎日 (PIAO Huri)

苏为科 (SU Weike)

汤 磊 (TANG Lei)

屠永锐 (TU Yongrui)

王全瑞 (WANG Quanrui)

吴 彤 (WU Tong)

杨立荣 (YANG Lirong)

殷 明 (YIN Ming)

张庆伟 (ZHANG Qingwei)

张志荣 (ZHANG Zhirong)

郑起平 (ZHENG Qiping)

周建平 (ZHOU Jianping)

庄春林 (ZHUANG Chunlin)

陈笑艳 (CHEN Xiaoyan)

董 琳 (DONG Lin)

傅 磊 (FU Lei)

郭 文 (GUO Wen)

胡海峰 (HU Haifeng)

金 拓 (JIN Tuo)

刘东飞 (LIU Dongfei)

柳 红 (LIU Hong)

陆伟跃 (LU Weiyue)

马 璟 (MA Jing)

邵 蓉 (SHAO Rong)

孙会敏 (SUN Huimin)

陶 涛 (TAO Tao)

王建新 (WANG Jianxin)

王 彦 (WANG Yan)

吴 伟 (WU Wei)

杨 明 (YANG Ming)

尤启冬 (YOU Qidong)

张庆文 (ZHANG Qingwen)

赵临襄 (ZHAO Linxiang)

钟大放 (ZHONG Dafang)

周一萌 (ZHOU Yimeng)

\*院士

**《中国医药工业杂志》编辑部成员 (EDITORIAL STAFF)**

总编辑 (Managing Editor): 周伟澄 (ZHOU Weicheng)

副总编辑 (Associate Managing Editor): 黄志红 (HUANG Zhihong), 刘玲玲 (LIU Lingling)

责任编辑 (Editor): 刘玲玲 (LIU Lingling) (兼), 王 盈 (WANG Ying), 许文倩 (XU Wenqian)

美术编辑 (Art Editor): 沈建成 (SHEN Jiancheng), 陆燕玲 (LU Yanling), 钱苗苗 (QIAN Miaomiao)

编辑助理 (Editorial Assistant): 韦旭华 (WEI Xuhua)

广告、发行负责 (Advertisement Manager): 刘敬岩 (LIU Jingyan), 金 雷 (JIN Lei), 欧阳怡 (OUYANG Yi)

# ERP+CSV在制药企业中的实施应用

## Implementation and Application of ERP&CSV in Pharmaceutical Manufacturers

陆振宇, 徐秀卉, 徐 蓉, 沈 忱\*, 章欢明

(杭州康恩贝制药有限公司, 浙江杭州 310000)

LU Zhenyu, XU Xiuhui, XU Rong, SHEN Chen\*, ZHANG Huanming

(Zhejiang CONBA Pharmaceutical Co., Ltd., Hangzhou 310000)

**摘要:** 企业资源计划 (enterprise resource planning, ERP) 管理软件越来越多地被运用于药品生产企业的排产、物料管控、供应商管理等方面。2010 版 GMP 附录《计算机化系统》的颁布, 对我国制药行业计算机化系统的管理提出了要求。本文以 SAP 软件 (ERP 系统之一) 为例介绍其在制药企业中的实际应用以及如何对软件开展计算机化系统验证 (CSV) 以符合 GMP 要求。

**关键词:** 企业资源计划 (ERP); 计算机化系统验证 (CSV); SAP 软件

**中图分类号:** TQ460      **文献标志码:** A      **文章编号:** 1001-8255 (2019) 12-1498-11

**DOI:** 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.019

企业资源计划 (enterprise resource planning, ERP) 是指以信息技术为基础, 集信息技术与先进管理思想于一身, 以系统化的管理思想, 为企业员工及决策层提供决策手段的管理平台, 是针对物资资源管理 (物流)、人力资源管理 (人流)、财务资源管理 (财流)、信息资源管理 (信息流) 集成一体化的企业管理软件。

### 1 ERP 系统的特点

企业内部管理所需的业务应用系统, 主要是指财务、物流、人力资源等核心模块。物流管理系统采用了制造业的物资需求计划 (material requirement planning, MRP) 管理思想; 金融管理信息系统 (FMIS) 有效地实现了预算管理、业务评估、管理会计、ABC 成本归集方法等现代基本财务管理方法; 人力资源管理系统在组织机构设计、岗位管理、薪

酬体系以及人力资源开发等方面同样集成了先进的理念。

ERP 系统是一个在全公司范围内应用的、高度集成的系统。数据在各业务系统之间高度共享, 所有源数据只需在某一个系统中输入 1 次, 保证了数据的一致性。

### 2 ERP 系统的核心目的

ERP 的核心目的就是实现对整个供应链的有效管理, 主要体现在以下 3 个方面。

#### 2.1 管理整个供应链资源

在知识经济时代仅靠自己企业的资源不可能有效地参与市场竞争, 还必须把经营过程中的有关各方如供应商、制造工厂、分销网络、客户等纳入一个紧密的供应链中, 才能有效安排企业的产、供、销活动, 满足企业利用全社会一切市场资源快速高效地进行生产经营的需求, 以期进一步提高效率和在市场上获得竞争优势。

#### 2.2 精益生产同步工程

企业按大批量生产方式组织生产时, 把客户、销售代理商、供应商、协作单位纳入生产体系, 他们之间的相互关系已不再是简单的业务往来, 而是利益共享的合作伙伴关系, 这种合作伙伴关系组成

收稿日期: 2019-04-11

作者简介: 陆振宇 (1963—), 男, 高级工程师, 从事 ERP 项目实施开发工作。

Tel: 0571-87774127

E-mail: luzhy@conbagroup.com

通信联系人: 沈 忱 (1985—), 男, 高级工程师, 从事制药工程及 QA 工作。

Tel: 0571-87774125

E-mail: shenchen@conbagroup.com



了一个企业的供应链，这即是精益生产的核心思想。

### 2.3 事先计划与事中控制

ERP 系统中的计划体系主要包括：主生产计划、物料需求计划、能力计划、采购计划、销售执行计划、利润计划、财务预算和人力资源计划等，而且这些计划功能与价值控制功能已完全集成到整个供应链系统中。

另一方面，ERP 系统通过定义事务处理 (transaction) 相关的会计核算科目与核算方式，以便在事务处理发生的同时自动生成会计核算分录，保证了资金流与物流的同步记录和数据的一致性，从而实现了根据财务资金现状，可以追溯资金的来龙去脉，并进一步追溯所发生的相关业务活动，改变了资金信息滞后于物料信息的状况，便于实现事中控制和实时做出决策。

### 3 SAP 软件简介

SAP，全称为 systems applications and products in data processing，是 ERP 系统之一，可以让企业引进先进的管理理念；对产品在各种行业的适用性考虑得最多，应用的行业最广；是整体稳定性最好的系统；集成性好，财务、物资、项目、设备、人力资源等功能都具备；可以在事前进行很好地控制。但 SAP 系统也有以下缺点：①模块功能有所欠缺，比如在排产、解决能力瓶颈功能和解决具体行业的特殊性等方面；②灵活性不足，SAP 软件的稳定性

较好但柔性不足；③价格较贵。

### 4 SAP 软件项目的具体实施

以某公司流程优化和 ERP 实施项目启动为例，对 ERP+ 计算机化系统验证 (CSV) 项目启动做出介绍，希望对医药企业有所借鉴。项目实施可分为 6 个阶段，采用 I-ASAP 实施方法作指导，历时 10 个月（项目各阶段目标详见图 1）。

#### 4.1 本次实施的独特点、难点

制药行业有严格的质量管理及法律法规要求，本次项目需要满足药品各领域质量管理规范以及国家药品监督管理局 (NMPA) 等法律法规要求，结合 CSV 管理、电子签名。

#### 4.2 项目实施的模块及实现功能介绍

##### 4.2.1 PP 模块（生产计划与控制）

提供各种制造类型的全面处理，从重复性生产、订单生产、批量生产直至过程生产，具有扩展 MPR II 的功能。另外还可以选择连接生产控制系统 (DCS)、制程控制系统，计算机辅助设计 (CAD) 和产品数据管理 (PDM)。其实现功能点如下：①通过对生产主数据的系统电子管理方式，使基础信息的管理更加高效，数据共享更加方便。同时，权限管理也更加合理明确。结合 GMP 对数字签名的要求，启用的 SAP 数字签名对整个审批过程都做了详细的文档记载，以便于实现审计追踪（图 2）。②以流程订单为载体，通过计划部门对计划执行过



图 1 I-ASAP 实施方法及各阶段目标

Fig.1 I-ASAP Implementation Methods and Objectives at All Stages

程的跟踪,实时掌握生产进度,并根据销售情况调整计划,保证产销衔接的及时性和合理性。③通过对生产过程的执行和管理,在生产阶段完成并及时录入数据后,能通过系统实时查看各项数据,保证生产过程数据的及时性和有效性,同时,按照不同业务,对特殊业务(重包装等)进行单独管理,保证计划模式和成本核算的区别对待(图3)。④通过系统的辅助,建立合理的监控和考核机制,对生产的及时性和完成率等指标进行跟踪和报表出具,为监控和考核提供依据。⑤通过实现台帐的电子台帐记录,实现实时的订单工序完成统计、车间原辅料的进厂编号信息、中间产品的数据、质量信息等实时查询。

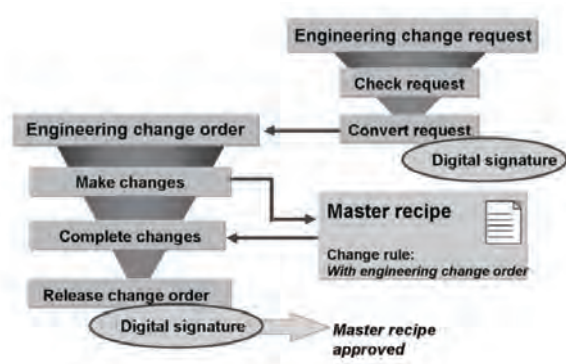


图2 配方审批流程及电子签名

Fig.2 Formulation Approval Process and Electronic Signature

#### 4.2.2 MM(物料管理)

以工作流程为导向的处理功能对所有采购处理最佳化,可自动评估供应商,透过精确的库存和仓储管理降低采购和仓储成本,并与发票核查相整合。其实现功能点如下:①供应商及物料主数据的管理实现集团化管控,同时满足各公司质量、采购、仓库管理的要求(图4)。②计划一体化:通过物料需求计划的制定和执行,将销售、生产、采购和仓库管理有机结合在一起,让各个部分的计划不再是独立的,而是相互影响和相互制约,从而在物料供应链方面趋于更加合理和有效。③采购管理的加强:通过对采购申请和订单的管理,制定相应的审批制度和执行措施,以及各种采购方式的运用,达到更加合理地制定采购周期和控制采购成本,保证生产原料的有效供应(图5)。④库存的监控:收、发、转、盘点等各个库房管理流程全面地体现了物料的流转,并在第一时间自动更新库存帐。同时,系统提供了详尽的报表和业务数据,以便管理层随时查询、分析库存情况,为合理降低库存量提供支持。⑤集成性的加强:通过物料需求计划,建立以需求为导向的供应链,指导采购。仓库的发料和收货与生产的订单紧密结合。整个供应链的运作,包括仓库内有关物料的操作,对生产的收、发料以及对采购订单的收货都会与财务实时地集成,便于成本控

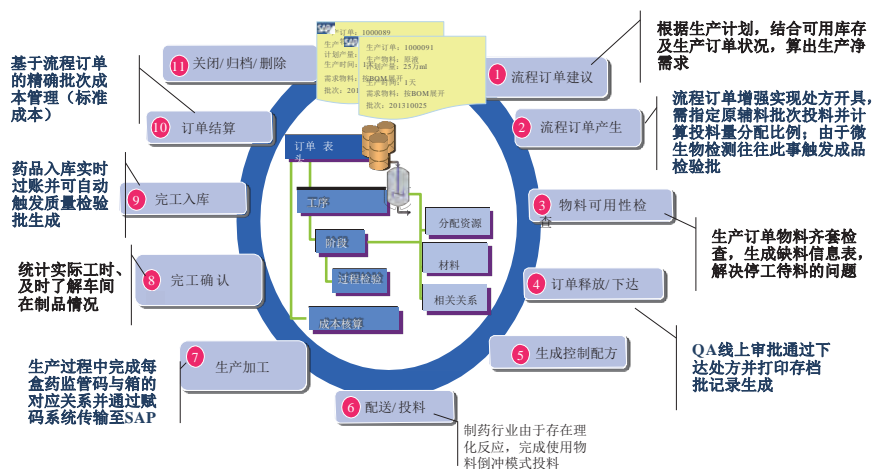


图3 生产执行在符合 GMP 生产质量管理规范基础上实现全生命周期管理

Fig.3 Implementation of Production Lifecycle Management on the Basis of GMP Production Quality Management Standard



图 4 供应商资质及采购有效期管理

Fig.4 Supplier Qualification and Purchase Validity Management

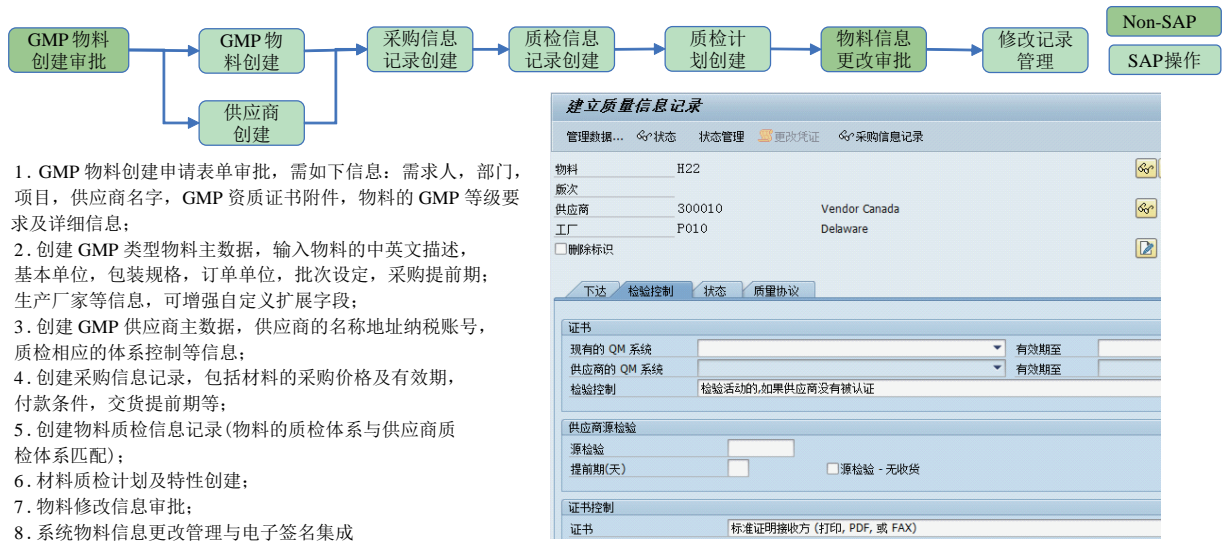


图 5 GMP 物料管理流程

Fig.5 GMP Material Management Process

制和分析（图 6）。

### 4.2.3 QM 模块（质量管理）

监控、输入和管理整个供应链与品质保证相关的各类处理、协调检查处理、启动校正措施、以及与实验室资讯系统整合。

SAP QM 系统设定基础与全面质量管理 (TQM) 的核心理念（顾客满意、附加价值、持续改善）完

美结合，可以辅助企业建立起一套科学严密高效的质量体系，从而提供满足用户需要的产品的全部活动，达到长期成功的管理途径，从而达成改善企业运营效率的目的。其实现功能点如下：①全面而灵活的供应商资质证照管理体系，保证供应商及货源的合法性，最大限度降低质量流入风险（图 7）。②基础数据规范化、代码化，有利于规范质量体系及



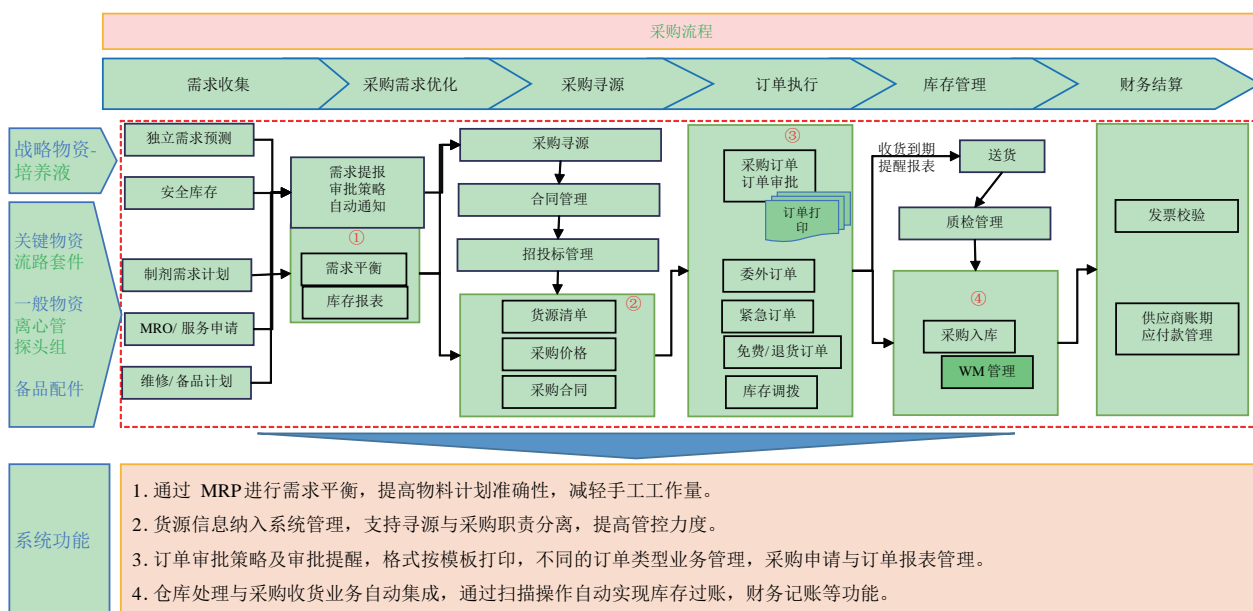


图 6 搭建高度集成采购平台

Fig.6 Building Highly Integrated Procurement Platform

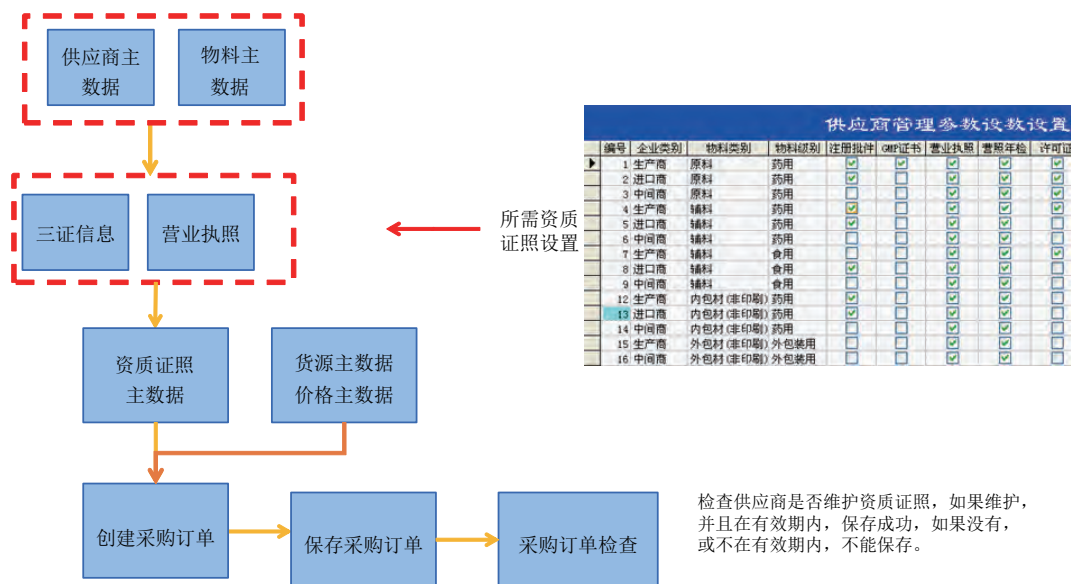


图 7 资质证照设计逻辑

Fig.7 Qualification Certification Design Logic

标准, 为后续形成统计、分析类报表奠定基础。③物料移动或单据下达产生检验批的模式, 将检验任务推送到实验室 (QC), 实现各类业务到检验的无缝集成 (图 8)。④质检、冻结等检验状态的管理, 确保不合格物料不放行, 放行后的物料、产品才能

进入下一个业务环节。⑤全生命周期批次管理, 方便物料流向追踪、质量问题追踪 (图 9)。⑥端到端的系统管理, 实现数字化制造, 为企业各级领导提供及时、准确的决策信息。⑦检验标准审批、电子签名、数据修改可追踪等功能满足 FDA 等法规要求。



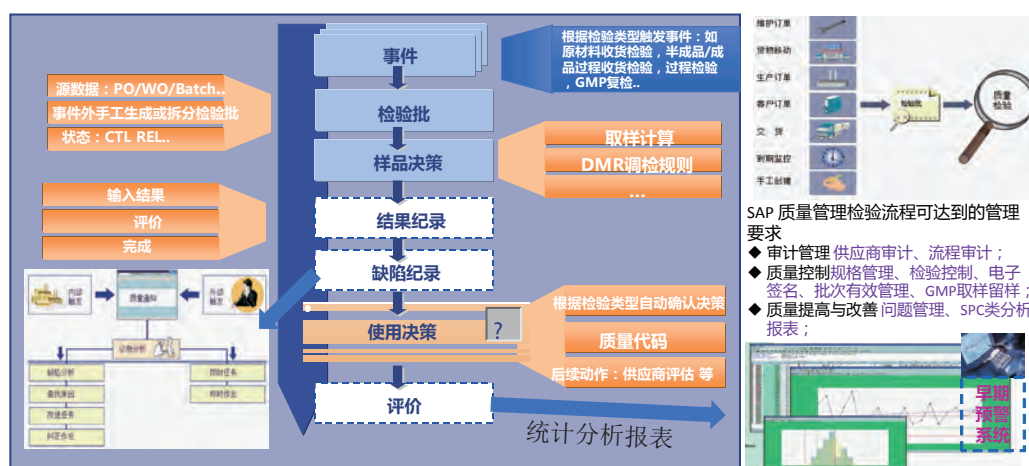


图 8 质量管理中的检验流程

Fig.8 Inspection Process in Quality Management

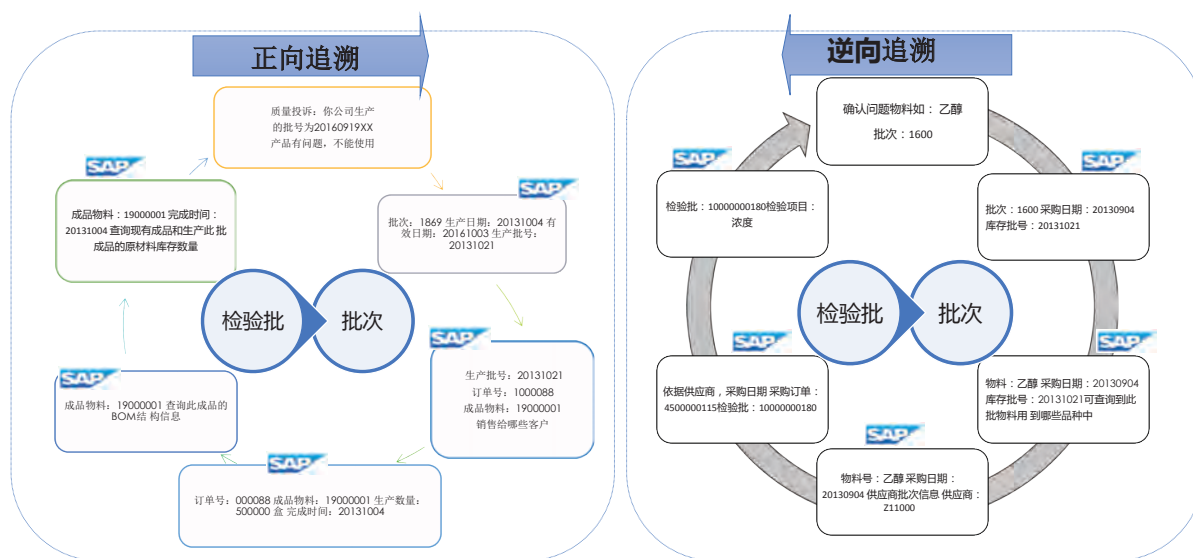


图 9 质量管理中的追溯流程

Fig.9 Traceability Process in Quality Management

#### 4.2.4 PM 模块 (工厂维护)

提供对定期维护、检查、耗损维护与服务管理的规划、控制 and 处理, 以确保各操作性系统的可用性。其实现功能点如下: ①通过设备功能位置的变化, 追踪设备的调拨和转移历史, 记录设备流向, 防止设备流失 (图 10)。②效期管理为合规性检查提供监管手段, 通过近效期和超效期监控, 保证生产过程所使用对象处于良好状态, 保证生产质量。③备件消耗历史分析, 为定额管理提供决策依据, 减少库存占用的同时保证检修用料的及时性。④故

障和原因数据, 构建故障解决方案库, 通过历史数据迅速定位故障原因; 故障发生的频次分析, 以便制定更合理的检修计划 (图 11)。⑤端到端的系统管理, 实现数字化检修, 为企业各级领导提供及时、准确的决策信息。

#### 4.2.5 SD 模块 (销售与分销)

积极支援销售和分销活动, 具有出色的定价、订单快速处理、按时交货、交互式多层次可变配置功能, 并直接与盈利分析和生产计划模组连接。其实现功能点如下: ①多类客户的管理实现客户主数

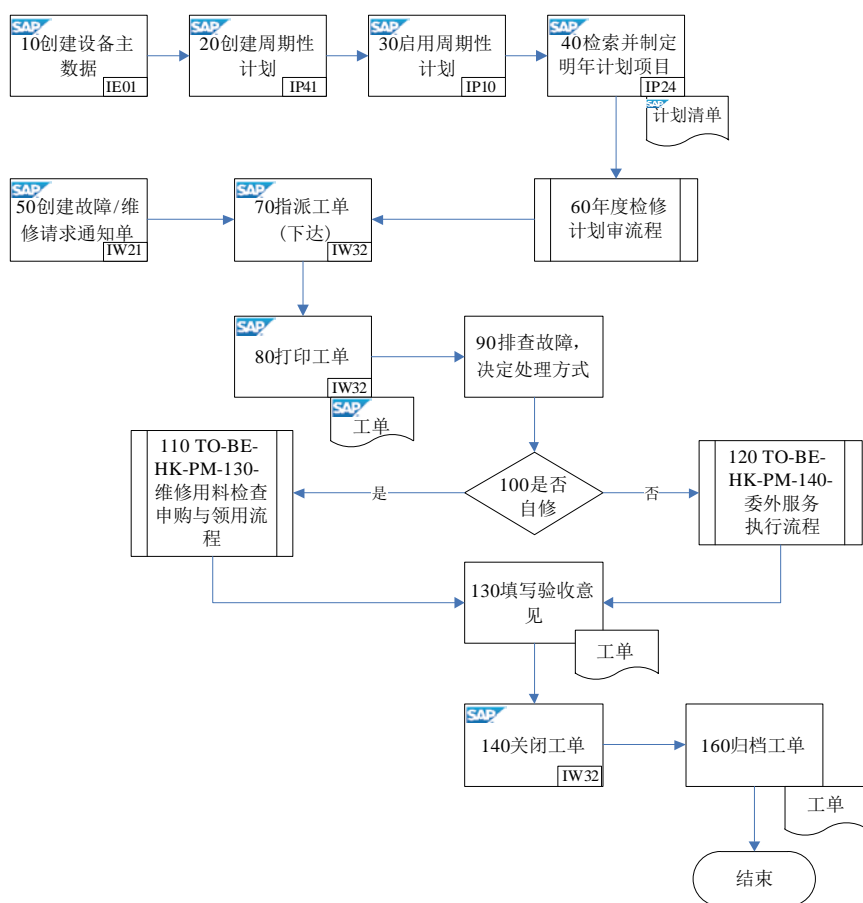


图 10 闭环的预防性维护与故障检修业务流程

Fig.10 Closed Loop Preventive Maintenance and Troubleshooting Business Process

据的集团化管控，同时满足制药行业客户多、杂、规范管理；客户合作伙伴实现销售业务中客户不同角色的管理。②灵活的定价策略实现公司高开票业务，定价优先级实现同一成品对不同客户的定价方式。③实现证照类型、有效期、经营范围、商品列表等信息的自动管控，提高业务效率，且管控严谨。④系统的集成（SAP、内外协作云管理平台），实现公司内协同办公以及企业之间信息共享。⑤端到端的系统管理，实现数字化制造，为企业各级领导提供及时、准确的决策信息。

#### 4.2.6 FI 财务会计

集中公司有关会计的所有资料，提供完整的文献和全面的资讯，同时作为企业实行控制和规划的最新基础。

#### 4.2.7 CO 管理会计

公司管理系统中规划与控制工具的完整体系，具有统一的报表系统，协调公司内部处理业务的内容和过程。①在集中统一的财务体系下，采用统一的口径进行管理，保证管理体系的统一与规范。②通过 SAP 软件使财务与业务集成，横向协同，实现财务业务一体化管理，提高财务核算的及时性、完整性、准确性（图 12）。③通过高度的集成性与流程化操作为财务报表出具赢得时间。④固定资产管理：采购、转资、拆分与合并、折旧、减值、报废、销售全生命周期管理（图 13）。⑤借助 SAP 软件建立事前计划、事中控制、事后分析的标准成本管理体系；基于 SAP 财务业务一体化，通过业务驱动达到精细化成本核算。⑥借助 SAP 平台，促进财

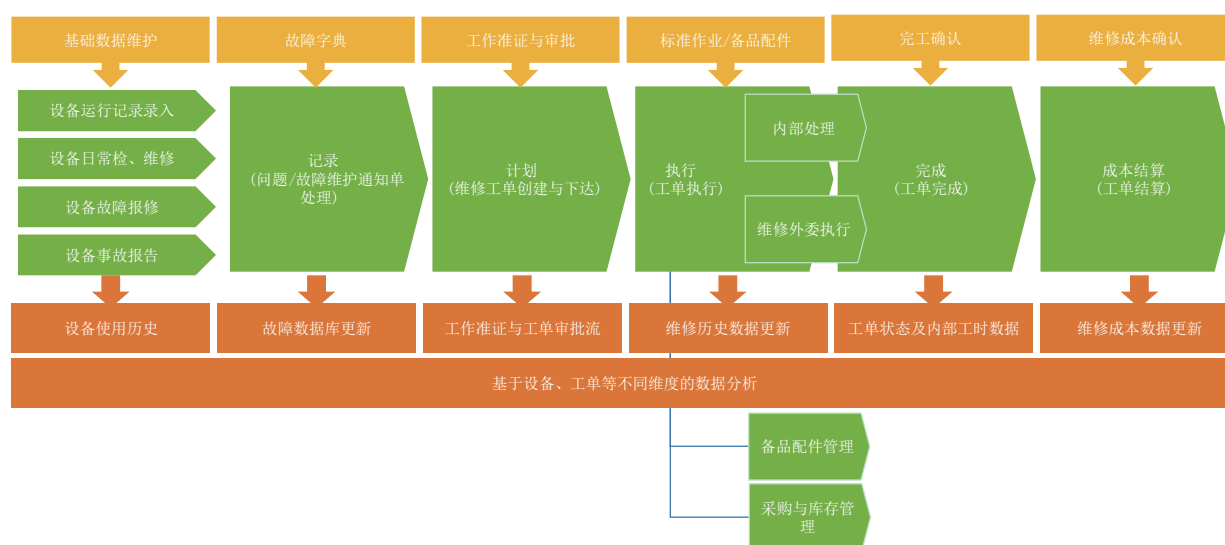


图 11 维修过程的详细记录以及由产生的历史数据形成多维度的分析

Fig.11 Detailed Records of the Maintenance Process and the Historical Data Generated form a Multidimensional Analysis

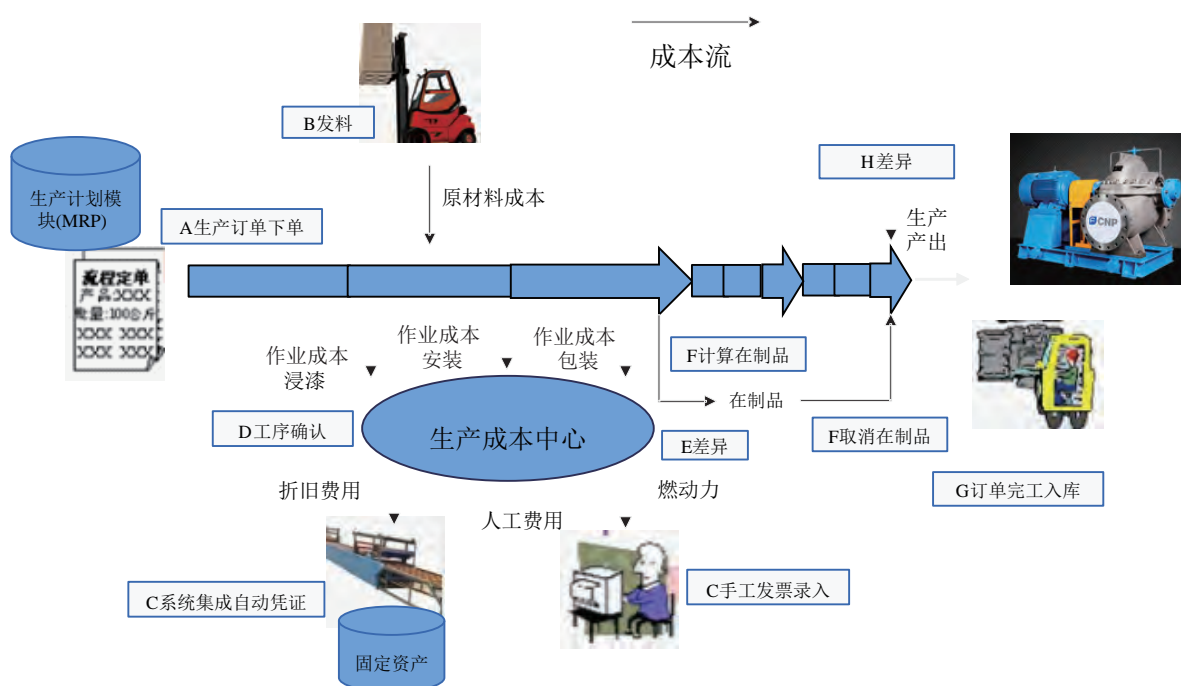


图 12 业务驱动的核算模式实现成本精细化管理

Fig.12 Business Driven Accounting Mode to Achieve Fine Cost Management

务部门从财务核算到财务分析的职能转变。

## 5 SAP+CSV

出于对企业未来发展的考虑,为了提升质量管理水平和工作效率,在实施 ERP 项目的同时根据《药

品生产质量管理规范》(2010 版)的要求增加了计算机系统验证,即 CSV 的要求。

### 5.1 CSV 的定义

FDA 和 ISPE 定义的流程验证是<sup>[1]</sup>:要建立文

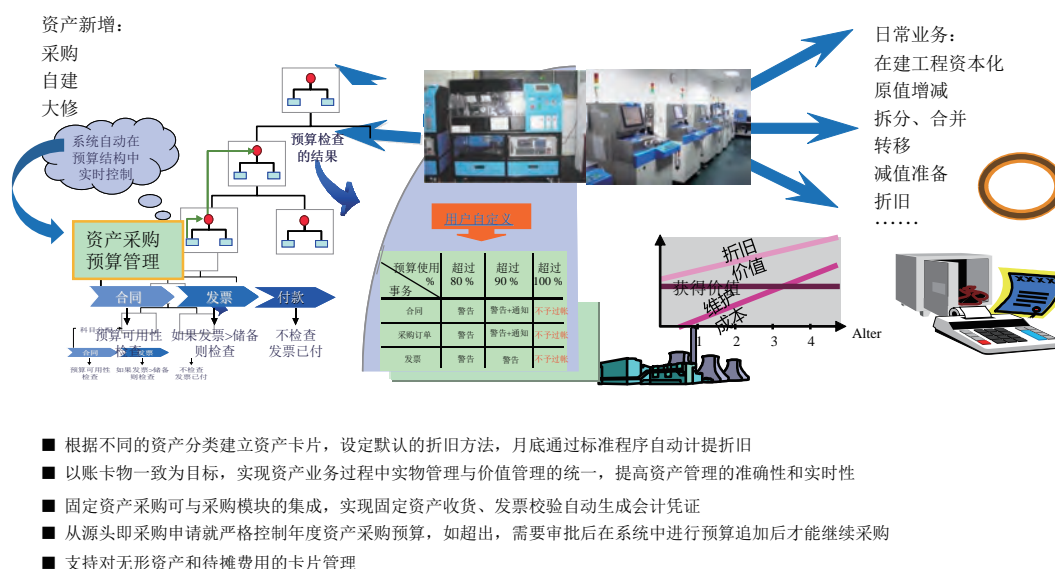


图 13 固定资产管理

Fig.13 Fixed Assets Management

档证据，用来作为高标准的保证。文档中定义的流程能稳定地生产出产品，该产品的质量和特性和原流程设计相一致。如果该流程是被计算机系统所支持的，我们可以说 CSV 提供文档证据，该系统（如硬件、软件、周围的计算机设备和网络）可重复并可靠地进行原来设计的事，吻合原来的系统设计，遵循可操作的规则和法规。

与 GMP 相关的计算机系统均为需要验证的计算机系统。一般用于控制生产过程，或处理与产品制造、质量控制、质量保证等相关数据的计算机系统均应验证。

## 5.2 项目具体实施的考虑因素

项目具体实施主要从以下几个方面考虑。①计算机系统验证计划：主要阐述计划的验证活动、各部门职责以及批准程序。②计算机系统文件：这些文件至少应有该系统性能描述、如何使用该系统及其相关的技术资料。③电子记录和签名：对于那些有电子签名和电子记录的系统，必须有相关文件及资料能证明这些电子的签名或记录是得到授权和可信赖的。④供应商的评估报告：必须一份关于供应商被如何评估（或审核）的报告，以便对验证活动进行正确评价。⑤测试报告文件应能显示计算机平

台、应用软件已正确安装和测试，并且测试结果与预期一致，可以信赖并有重复性。⑥培训：包括操作和维护的软件安装、程序备份和恢复方法、灾难恢复、系统管理、基本的系统网络故障诊断系统等必须有相应的培训文件和记录。⑦安全：需有相应 SOP 或安全制度来控制进入该系统的数据。⑧变更控制：必须有书面的文件来控制系统的任何变更，以保证该系统始终保持在验证过的状态<sup>[2]</sup>。

CSV 项目的目标：提供一系列的文档证据，来证明 SAP 系统运行的结果和 SAP 原来的设计是相吻合的（图 14）。

## 6 未来 ERP 系统的期望和构思

### 6.1 PP 模块

销售公司的销售需求应与企业生产系统集成；目前企业的现场记录大部分为人工统计，考虑到未来智能制造的实现，有望实现 MES 与 SAP 的无缝集成。

### 6.2 MM 模块

在销售管理方面，未来期望以 SAP 系统为核心，实现与办公自动化（OA）系统、电子监管码平台、运输公共平台、金穗系统集成；实现条码管理，对成品、原材料的货物移动都通过条码来实现，不间



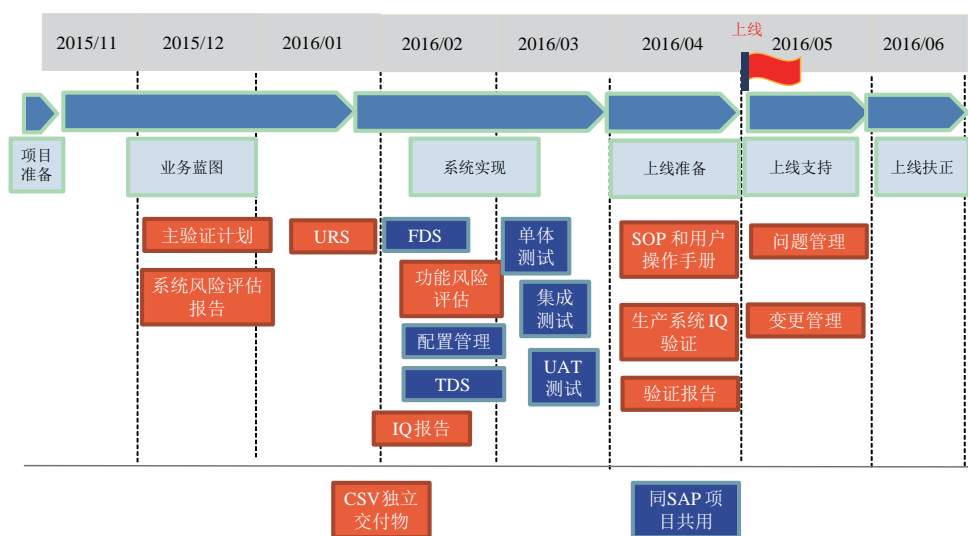


图 14 ERP 实施与 CSV 工作协同

Fig.14 ERP Implementation and CSV Work Coordination

断对物料信息的监管，确保物料状态实时性。

### 6.3 QM 模块

质量保证部门 (QA) 送样后，QC 可以直接从数据库中查看相应的检验任务；由专人分配检验任务，而其他 QC 人员则可以查看当日检验任务；检验进度的显示与查询、检验周期的统计；对照品、试剂、培养基、菌种等库存管理，包括名称、编号、贮存条件、开瓶时间、开瓶人、有效期至、瓶数等信息，希望能做安全库存管理；留样及稳定性考察的时间可以有预警提示信息或自动进入检验任务；考察周期结束后，能出现销毁处理提示；新 ERP 系统最好有较多的提醒功能，比如供应商资质过期、审计周期，到库物料批号或效期比上批到库物料早，仓库请检（提醒 QA 取样）、复验取样等可具备提醒功能；供应商可分为合格供应商和临时合格供应商；在完成合格供应商审批之前，若需要采购小批量样品，应给予临时供应商资格；包材的版本号不必手动输入，最好为选择；所用的物料号码应区分版本号；需要统一包材版本号的管理；目前一般有 2 个物料台账可查询，一个是质量报告，一个是库存，最好能合二为一；信息查询的条件项可多一些，比如库存可依据货位号查询；应建立货位号与物料或产品的双向关联；数据库内的主数据修改后，应有

审计追踪，即不能覆盖原有信息；希望能将委托检验模块加入。委托检验商的资质管理，委托检验时，提示委托检验信息及标明委托检验的项目；将稳定性考察、留样考察的管理纳入系统，做到样品质量管理、检验周期提醒、稳定性报告分析等；将验证计划纳入系统管理，对验证周期进行管理，提醒并触发验证任务。

### 6.4 PM 模块

在设备管理方面，未来期望以 SAP 系统为核心，实现与 OA 系统集成；未来期望 SAP 系统实现设备台账管理、故障管理、维修作业单管理、预防性管理、检定计划提醒、备品备件台账、领料与出库记账、验证计划提醒等；与 OA 系统集成：变更申请、用户需求 (URS) 申请审批、动火申请、高处作业申请、固定资产采购申请审批；备品备件采购申请审批；模具采购申请等。

### 6.5 SD 模块

在销售管理方面，未来期望以 SAP 系统为核心，实现与 OA 系统、电子监管码平台、运输公共平台、金穗系统集成；未来期望 SAP 系统实现客户管理、价格管理、信用管理、销售订单、交货单、拣配、出库记账（发货过账）、销售开票、返利等；与 OA 系统集成：首营客户申请流程、客户变更流

程、供货计划申请流程、销售合同审批流程、销售发货申请流程等、返利协议审批流程；与电子监管码平台集成：主要是销售出库的电子监管码数据先保存至 SAP 系统，待出库记账后，上传至电子监管码平台；与运输公共平台集成：主要是上传运输计划单至运输公共平台，下载第三方物流的运输过程信息。

#### 6.6 FICO 模块

集成性：与后勤模块的高效集成，财务能根据每个财务单据追溯业务发生过程；应收账款功能：包括但不限于应收账款明细（大区、销售公司、商品、销售部门、销售人员）、催款、账龄分析等；固定资产：包括但不限于固定资产分类、资产盘点流程规范，保证帐实相符、技改工程进资产价值、模具管理（超过 800 作为固定资产卡片管理，否则列为制造费用）、无形资产分 10 年分摊；合并报表：通过导入导出功能实现自动化，代替手工；成本精细化管理：做到按产品、订单（批号）核算。

## 7 总结

经验证的计算机化系统能可靠地用于药品制造企业，并符合法规的相关要求。对于使用企业来说，计算机化系统的介入能最大程度地降低人为差错的发生，并且提高生产效率及管理水平，是企业发展必不可少的工具之一。同时我们也建议 SAP 软件的开发能够开发出更多的可选模块，以适应各行各业不同的需求，增加软件的适用性和灵活性。

**致谢：**本公司钱红弟、徐春玲予以协助，IBM 公司邵乐乐先生给予指导。

#### 参考文献：

- [1] ISPE GAMP5: A risk-based approach to compliant gxp computerized systems [S]. International Society for Pharmaceutical Engineering, 2008.
- [2] ISPE Baseline Pharmaceutical Engineering Guide Volume 5: Commissioning and qualification [S]. International Society for Pharmaceutical Engineering, 2000.