

全面质量管理在医药行业的应用

一、医药行业质量管理特点

1、药品的特殊性

药品是一种不同于一般商品、具有两重性的特殊商品。用之得当，可保障人民身体健康，造福于人类；失之管理，使用不当，则会致病、致残，产生成瘾性、依赖性，甚至危及生命。药品具有如下特性：

- **有效性。**药品质量的中心是保证药品的有效性。不合格药品用于临床，达不到预期的疗效，还会造成患者拖延病情、伤残甚至死亡。
- **安全性。**药品用于治疗疾病，抢救生命，因而保证临床应用的安全性是绝对必要的。
- **稳定性。**药品的稳定性，表现为对药品规定了有效期或使用期限。药品及其制剂的稳定性用以评价药品及其制剂在经过一段存储时间后质量变化的一种性质。

2、医药行业质量管理特点

药品的特殊性决定了医药行业的质量管理具有如下特点：

- **国家法规。**国家对药品生产和流通过程制订了法规 GMP 和 GSP，并实行强制性认证制度，每 2 年须进行复检。
- **预防为主的质量管理体系。**全面质量管理的质量不是指物质的质量，而是指过程的质量。药品的生产过程和流通过程的质量决定药品的质量，将药品质量的管控由事后控制变为事前计划、事中控制。

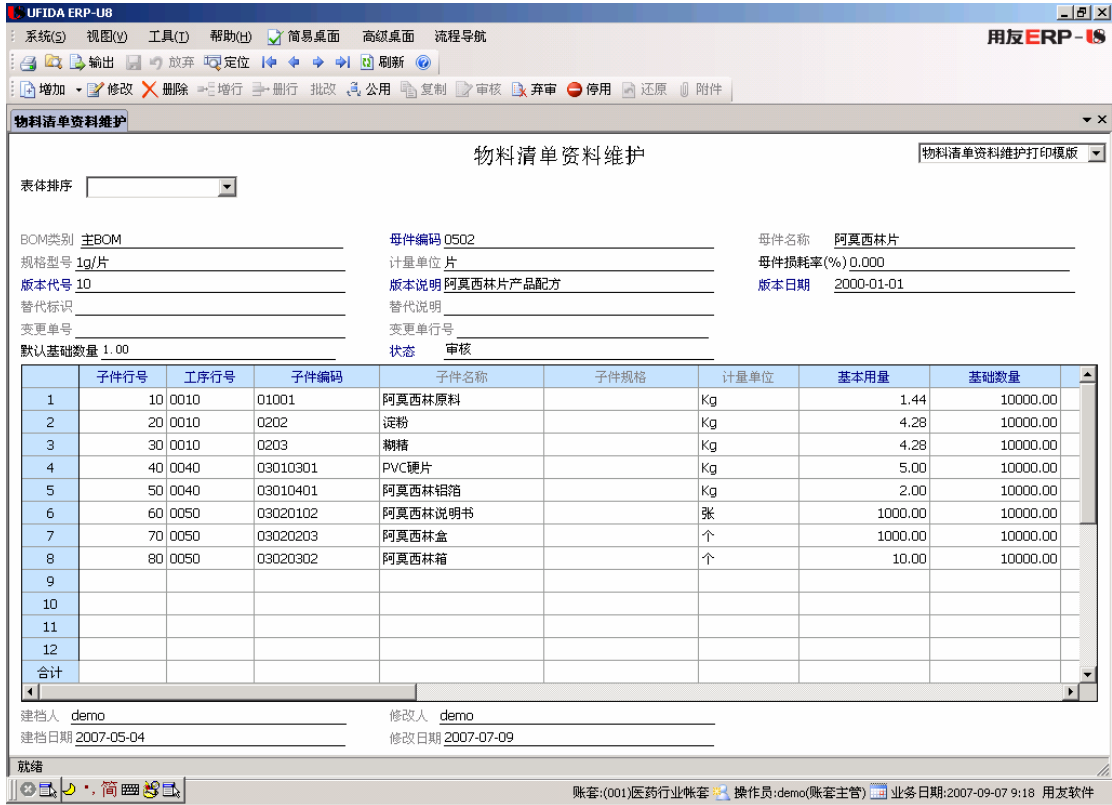
二、全面质量管理在医药行业的应用

1、产品设计过程的全面质量管理

1) 产品结构管理

制药行业通常以配方来描述产品结构。配方和工艺作为企业的核心技术，具备一定的保密性。配方和工艺具有批量、有效期等要求，需严格管控。配方除了进行物料计划之外，也常作为物料消耗定额指导生产。

用友 U8 系统使用物料清单进行产品结构（BOM）管理。按照国家标准处方在物料清单中搭建产品的配方，每个配方和配方中物料均可设定有效期。同时还可以通过编码替代名称的方式对配方中关键物料进行保密管理。



2) 工艺路线

药品的生产工艺是经国家药品监督管理部门审批的，因此药品的工艺需要严格遵守和管理的。

用友 U8 系统使用产品工艺路线定义产品工艺。按照国家工艺定义产品工艺路线，并可建立审批流对工艺路线由主管部门审批后方可生效。



3) 文件管理

文件管理是 GMP 和 GSP 管理的重点之一。文件包括各种管理文件、标准操作规程、质量标准、工艺规程等。文件的起草、修订、审查、批准、撤销、印制、发放及保管均要有记录。

2、制造过程的全面质量管理

GMP，药品生产质量管理规范，是药品生产的准则，是药品制造过程质量管理的核心思想。

1) 注重过程控制，严格现场管理

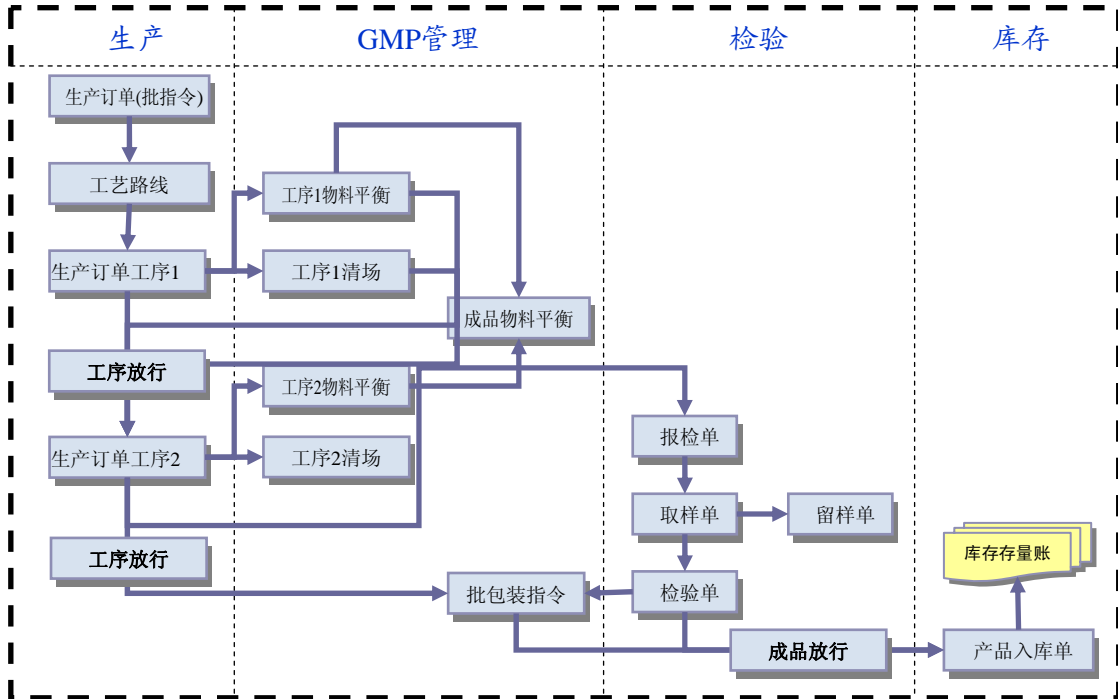
药品质量不是检验出来的，而是生产出来的。过程控制是 GMP 管理的核心。

制药企业通过严格的现场管理对药品生产过程进行监控，现场管理的五大要素：人、机、料、法、环也是药品生产过程控制的五大要素。明确适当的质量控制点进行实时快速采集质量信息，并快速反馈，保证整个生产过程符合产品质量标准。

➤ 工序放行和工序控制

药品的质量不仅仅是指药品物质的质量，更重要的是生产过程的质量。要通过有效的控制对每个工序进行管理，只有质检结果合格，同时生产过程也合格的产品才能放行转移至下一工序。

用友 U8 系统通过产品工序控制和工序转移放行单，根据不同工序的管理重点设定工序转移放行方案，在工序转移时进行管控，从而对药品生产过程进行控制。



UFIDA ERP-U8 用友ERP-U8

系统(S) 视图(V) 工具(T) 帮助(H) 简易桌面 高级桌面 流程导航

输出 定位 刷新

增加 修改 删除 放弃 删除 审核 弃审 查审 提交 撤销

工序转移放行单

打印模版: 30806 工序转移放行单打印模版

表体排序

生产指令 0000000002 指令类型 片剂指令 单据编号 0000000006 生产部门 车间二

产品编码 0502 产品名称 阿莫西林片 产品规格 1g/片

生产批号 2007051201 主计量 片 辅计量 片

是否放行 是 生产数量 10000.00 生产件数 10000.00

移出工序 压片 移入工序 泡罩压板 移交量 9850

项目编码	项目名称	检查结论	关联单据	关联单据号	备注
1	001 工序物料平衡	合格	工序物料平衡	0000000004	
2	002 工序清场	合格	清场记录	0000000004	
3	003 工序检验单	合格			
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
合计					

制单人 demo 制单日期 2007-06-05 审核人 demo 审核日期 2007-06-05

账套:(001)医药行业帐套 操作员:demo(账套主管) 业务日期:2007-09-07 9:18 用友软件



➤ 清场记录和物料平衡

GMP 的中心思想是防污染、零差错、建体系。清场和物料平衡管理就是防污染和防混淆的重要手段。

每批药品的每一生产阶段完成后应由生产操作人员进行清场，并填写清场记录。清场记录是有有效期的，不同洁净级别的区域，清场有效期不同。用友 U8 系统可以根据不同洁净级别设置不同清场方案和有效期。在该工序下批次开工前应判断是否清场合格，即是否有清场合格的在有效期内的本工序的清场记录。只有清场合格才能开工。

UFIDA ERP-U8 用友 ERP-U8

系统(S) 视图(V) 工具(T) 帮助(H) 简易桌面 高级桌面 流程导航

输出 定位 刷新

增加 修改 删除 放弃 审核 弃审 查审 提交 撤销

清场记录

打印模板: 30792 清场记录打印模板

表格排序

单据编号 0000000007 清场日期 2007-05-12 有效期至 2007-05-15 行号 1 清场类别 前清场

生产指令 0000000002 清场方案 研配工序清场方案 清场类型 洁净区清场

产品编码 0502 产品名称 阿莫西林片 产品规格 1g/片

生产批号 2007051201 产品数量 10000.00 主计量 片 工序 研配

上批产品编码 0501 上批产品名称 乌鸡白凤丸 上批产品规格

上批生产批号 20070505 上批产品数量 主计量 瓶 清场负责人 王平

QA负责人 王杰 QA检查结果 合格 工作中心 车间二

清场项目编码	清场项目名称	清场标准	清场工具	清场结果	
1	001 生产现场物料	生产现场无本批生产遗留物、无...	清洁工具	合格	范宇
2	002 设备、计量器具清洁	生产用设备、计量器具清洁干净...	清洁工具	合格	王平
3	003 工具、容器、管道清洁	生产用工具、容器、管道清洁干...	清洁工具	合格	王平
4	004 操作台面、桌面	操作台面、桌面	清洁工具	合格	范宇
5	005 水池、地漏清洁	水池(柜)、地漏清洁干净。	清洁工具	合格	范宇
6	006 厂房清洁	墙面、屋顶(门、窗、开关箱等...	清洁工具	合格	范宇
7	007 清洁工具的清洁	清洁用具清洁干净,并按规定放置	清洁工具	合格	王平
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14	合计				

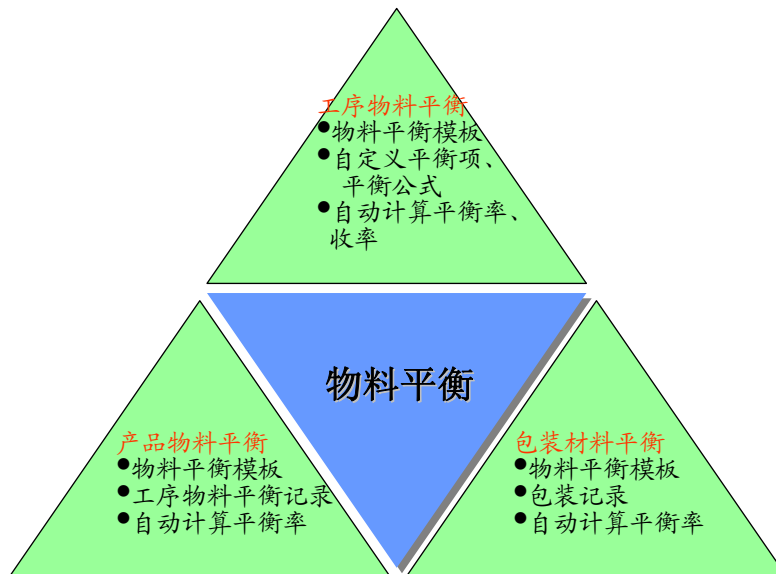
帐套:(001)医药行业帐套 操作员:demo(帐套主管) 业务日期:2007-09-07 9:18 用友软件

清场类型设置可按照不同洁净级分别设定

清场项目设置可设定所需检查项目

清场方案设置可按工序选择类型和方案设定

物料平衡是保证药品质量的重要指标，通过物料平衡的计算和判定来确定药品是否混淆。用友 U8 系统可以分别对工序、带文字标签包装材料和成品进行物料平衡计算。



UFIDA ERP-U8 用友ERP-U8

系统(S) 视图(V) 工具(T) 帮助(H) 简易桌面 高级桌面 流程导航

输出 定位 刷新

增加 修改 删除 放弃 审核 弃审 查审 提交 撤销

工序物料平衡

打印模板: 30796 工序物料平衡打印模板

单据编号 0000000002 生产指令 0000000002 生产指令行 1

产品编码 0502 产品名称 阿莫西林片

产品规格 1g/片 主计量单位 片

生产批号 2007051201

工序行号 0010 工序说明 研配

平衡率* 100.00 收率* 99.90 下限* 97.00 上限* 101.00

投料量 10000.00 产出量 9990.00 废品量 6.00 样品量 0.00

废物量 4.00

平衡公式: $F02+F03+F04+F05 \times F01 \times 100$

收率公式: $F02/F01 \times 100$

平衡结果 合格 不合格原因

QA负责人 朱燕 QA检查结果 合格

制单人 demo 审核人 demo 审核日期 2007-05-05

账套:(001)医药行业帐套 操作员:demo(账套主管) 业务日期:2007-09-07 9:18 用友软件

通过物料平衡的考核来判断产品是否产生混淆，对不符合标准的需做偏差处理，从而保证产品的质量。

UFIDA ERP-U8 用友ERP-U8

系统(S) 视图(V) 工具(T) 帮助(H) 简易桌面 高级桌面 流程导航

输出 定位 刷新

增加 修改 删除 放弃 审核 弃审 查审 提交 撤销

批包装记录及包材平衡

打印模板: 30800 批包装记录及包材平衡打

表体排序

单据编号 0000000001 生产指令 0000000002 生产指令行 1

产品编码 0502 产品名称 阿莫西林片 实际产量

产品规格 1g/片 主计量单位 片 生产批号 2007051201

实际起始日期 2007-05-12 实际结束日期 2007-05-15

备注

	工序行号	工序说明	包材编码	包材名称	包材规格	包材批号	主计量	领用数	残损数	实用数	剩余数	平衡率(%)	取样量
1	0040	泡罩压板	03010301	PVC硬片		07051004	Kg	5.00		4.90	0.10	100.00	
2	0040	泡罩压板	03010401	阿莫西林铝箔		07051005	Kg	2.00	0.10	1.80	0.10	100.00	
3	0050	包装	03020102	阿莫西林说明书		07051006	张	1000.00	20.00	900.00	180.00	100.00	
4	0050	包装	03020203	阿莫西林盒		07051007	个	1000.00	30.00	900.00	70.00	100.00	
5	0050	包装	03020302	阿莫西林箱		07051008	个	10.00	0.00	9.00	1.00	100.00	
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14	合计												

账套:(001)医药行业帐套 操作员:demo(账套主管) 业务日期:2007-09-07 9:18 用友软件

➤ 生产计划与生产订单执行进度查询

生产计划的准确性和计划调整的及时性是保证生产按时完成、及时交货的主要因素。

只有及时交货才能满足顾客的需求,达到较高的客户满意度,从而达到全面质量管理的目标。

用友 U8 系统提供完善的计划过程和下达调整，可以充分考虑在途、在制、安全库存等多种因素，通过 MRP 运算得出生产和采购计划。还可以通过 SRP 对紧急插单对计划进行调整，及时响应客户需求。同时可以通过实时查询生产订单的执行情况，生产订单的缺料情况掌握生产进度和生产所面临问题，以便及时相关部门进行协调和应对临时计划变更。

物料清单资料维护 | 产品预测订单输入 | 销售订单 | MRP计划维护 | 采购订单 | **SRP计划生成**

SRP计划生成

订单类别 销售订单 起始销售订单 _____ 结束销售订单 _____
 起始单据日期 _____ 结束单据日期 _____ 预设选择 否 重展 否
 MPS计划代号 _____ MPS计划说明 _____ MPS生效否 _____
 MRP计划代号 1 MRP计划说明 1 MRP生效否 是

序号	选择	订单号码	行号	类别	物料编码	物料名称	物料规格	计量单位	数量	预完工日	状态	客户代号	客户名称
1	否	0000000001	1	销售订单	0501	乌鸡白凤丸		瓶	1,100.00	2007-05-10	审核	0201	药品批发一公司
2	否	0000000002	1	销售订单	0501	乌鸡白凤丸		瓶	2,000.00	2007-05-30	审核	0201	药品批发一公司
3	否	0000000003	1	销售订单	0502	阿莫西林片	1g/片	片	11,150.00	2007-05-10	审核	01002	出口公司
4	否	0000000004	1	销售订单	0502	阿莫西林片	1g/片	片	21,000.00	2007-05-10	审核	01002	出口公司

保存单据成功

生产订单完工状况表

输出 | 小计 | 合计 | 格式 | 分组 | 折行

生产订单完工状况表

生产订单 : 全部 到 全部
 生产订单行号 : 全部 到 全部 物料编码 : 全部 到 全部 生产部门 : 全部 到 全部
 销售订单类别 : 全部 销售订单 : 全部 到 全部 出口订单 : 全部 到 全部
 生产线 : 全部 到 全部 完工日期 : 全部 到 全部 生产订单状态 : 全部
 订单类别 : 全部 到 全部 原因码 : 全部 到 全部 客户代号 : 全部 到 全部

生产订单号码	行号	类型	物料编码	物料名称	物料规格	订单类别	类别说明	生产线	生产线名称	开工日期	完工日期	计量单位
0000000001	1	标准	0501	乌鸡白凤丸		01	丸剂指令			2007-05-05	2007-05-06	瓶
0000000002	1	标准	0502	阿莫西林片	1g/片	02	片剂指令			2007-05-12	2007-05-15	片
0000000003	1	标准	0502	阿莫西林片	1g/片	02	片剂指令			2007-05-13	2007-05-17	片
0000000004	1	标准	0502	阿莫西林片	1g/片	02	片剂指令			2007-06-01	2007-06-07	片
合 计												

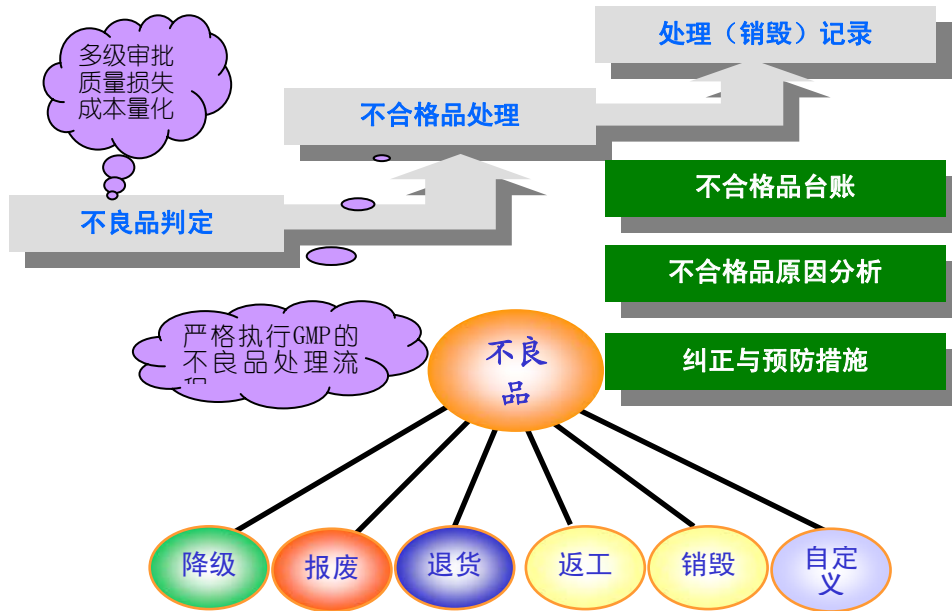
➤ 质量管理

质量检验是全面质量管理的一个组成部分，通过对关键工序关键指标的检验对药品的质

量进行管控。

用友 U8 系统的质量管理系统与业务系统全面集成，支持支持原辅料/药品/在库/退货/留样/工序检验，可根据国家标准或企业标准设定检验方案，同一个品种可以根据不同标准设定不同检验方案。

系统建立完整的不合格品处理流程，根据规定对不合格品进行降级处理、返工、退货、销毁等处理，并对不合格原因进行统计分析，为今后的改善提供依据。



为了保证药品的稳定性，须对药品进行留样管理。可根据药品特性分别设定留样检验周期，并可进行到期预警提示。

UFIDA ERP-U8 用友ERP-U8

系统(S) 视图(V) 工具(T) 帮助(H) 简易桌面 高级桌面 流程导航

增加 修改 删除 复制 停用 启用 增行 删行 附件

质量检验方案

打印模版 557 质量检验方案默认打印

质量检验方案编号 0000000005 质量检验方案 阿莫西林片 建档日期 2007-05-04

检验标准编码 01 检验标准 厂成品质量标准 建档人 朱燕

成本编制日期 成本编制人 检验成本类型

标准成本 录入人 demo

1	检验项目	检验指标	检验指标计量单位	标准值类型	标准值	上限值	下限值	指标重要程度
2	化学性能	性状						
3	化学性能	水分		数值	0.100000	0.100000		
4	化学性能	含量测定		数值	0.700000	0.700000	0.600000	
5	化学性能	重量差异限度		字符				
6	化学性能	崩解时限		数值	15.000000	15.000000		
7	化学性能	微生物限度		字符				
8	化学性能	脆碎度		字符				
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
合计								

账套:(001)医药行业帐套 操作员:demo(账套主管) 业务日期:2007-09-07 9:18 用友软件

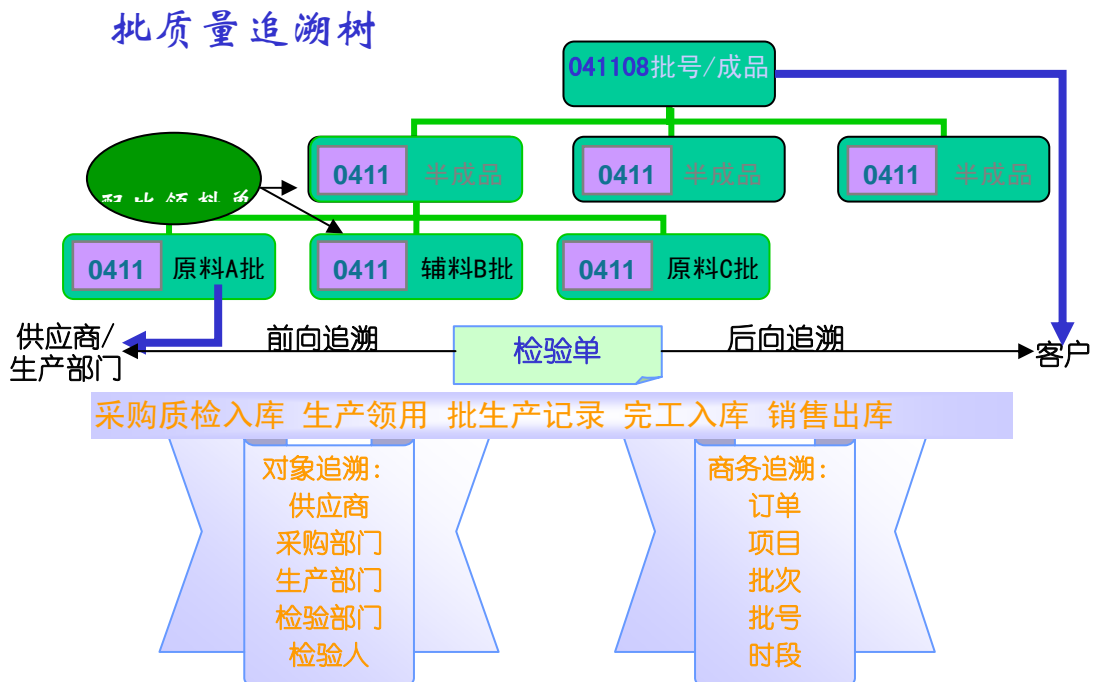


2) 严格的批号管理与批次追踪

批号管理和可追溯性是制药行业的管理重点。药品是以“批”进行管理的，从投料到销售，批号贯穿始终。药品必须有批号信息来记载其生产或失效日期。以批号为切入点，可追踪从采购到生产、再到销售的全过程。一旦发现某一批次有质量问题或不良反应，可以最快的速度从流通环节回收相关药品，以确保药品的安全性。

➤ 全程药品批次追踪

用友 U8 系统通过批质量追溯树，对药品整个过程进行追踪。



查询条件

产成品: 0502 批号: 200705120101

查询内容 全选

<input checked="" type="checkbox"/> (11)材料采购记录	<input checked="" type="checkbox"/> (45)产品留样记录
<input checked="" type="checkbox"/> (12)材料报检记录	<input checked="" type="checkbox"/> (46)产品入库记录
<input checked="" type="checkbox"/> (13)材料取样记录	<input checked="" type="checkbox"/> (47)物料平衡及收率
<input checked="" type="checkbox"/> (14)材料检验记录	<input checked="" type="checkbox"/> (51)在库报检记录
<input checked="" type="checkbox"/> (15)材料入库记录	<input checked="" type="checkbox"/> (52)在库检验记录
<input checked="" type="checkbox"/> (16)材料不良品处理	<input checked="" type="checkbox"/> (53)在库不良品处理
<input checked="" type="checkbox"/> (21)生产指令(生产订单)	<input checked="" type="checkbox"/> (54)在库取样记录
<input checked="" type="checkbox"/> (22)材料领用记录	<input checked="" type="checkbox"/> (61)库存不合格品记录
<input checked="" type="checkbox"/> (231)工序转移记录	<input checked="" type="checkbox"/> (62)库存不合格品处理
<input checked="" type="checkbox"/> (232)工序材料领用	<input checked="" type="checkbox"/> (71)其他报检记录
<input checked="" type="checkbox"/> (233)工序报检记录	<input checked="" type="checkbox"/> (72)其他检验记录
<input checked="" type="checkbox"/> (234)工序取样记录	<input checked="" type="checkbox"/> (73)其他不良品处理
<input checked="" type="checkbox"/> (235)工序检验记录	<input checked="" type="checkbox"/> (74)其他取样记录
<input checked="" type="checkbox"/> (236)工序清场记录	<input checked="" type="checkbox"/> (81)销售记录
<input checked="" type="checkbox"/> (237)工序物料平衡	<input checked="" type="checkbox"/> (82)发退货报检记录
<input checked="" type="checkbox"/> (238)工序不良品处理记录	<input checked="" type="checkbox"/> (83)发退货检验记录
<input checked="" type="checkbox"/> (239)工序转移放行记录	<input checked="" type="checkbox"/> (84)发退货不良品处理
<input checked="" type="checkbox"/> (23A)工序报检记录(其他)	<input checked="" type="checkbox"/> (85)发退货取样记录
<input checked="" type="checkbox"/> (23B)工序取样记录(其他)	
<input checked="" type="checkbox"/> (23C)工序检验记录(其他)	
<input checked="" type="checkbox"/> (23D)工序不良品处理记录(其他)	
<input checked="" type="checkbox"/> (32)批包装记录及包材平衡	
<input checked="" type="checkbox"/> (33)包材领用记录	
<input checked="" type="checkbox"/> (34)标签说明书领用	
<input checked="" type="checkbox"/> (35)包装工序清场记录	
<input checked="" type="checkbox"/> (41)产品报检记录	
<input checked="" type="checkbox"/> (42)产品取样记录	
<input checked="" type="checkbox"/> (43)产品检验记录	
<input checked="" type="checkbox"/> (44)产品不良品处理	

通过批号追踪可以快速追踪到采购、生产、销售各个环节的所有该批次信息。

确定 取消 帮助

药品批次追踪 - [到货单列表]

查询 退出 用友ERP-ES

批记录查询 打印 预览 输出 定位 栏目 刷新 退出

产品编码: 0502
 产品名称: 阿莫西林片
 产品规格: 1g/片
 产品批号: 200705120101

批号 (200705120101)

- (1) 材料采购
 - (11) 材料采购记录
 - (12) 材料报检记录
 - (13) 材料取样记录
 - (14) 材料检验记录
 - (15) 材料入库记录
 - (16) 材料不良品处理
- (2) 批生产记录
 - (21) 生产指令(生产订单)
 - (22) 材料领用记录
 - (研配) 工序
 - (2311) 工序转移记录
 - (2312) 工序材料领用
 - (2313) 工序报检记录
 - (2314) 工序取样记录
 - (2315) 工序检验记录
 - (2316) 工序清场记录
 - (2317) 工序物料平衡
 - (2318) 工序不良品处理记录
 - (2319) 工序转移放行记录
 - (231A) 工序报检记录(其他)
 - (231B) 工序取样记录(其他)
 - (231C) 工序检验记录(其他)
 - (231D) 工序不良品处理记录
 - (制粒) 工序
 - (2321) 工序转移记录
 - (2322) 工序材料领用
 - (2323) 工序报检记录
 - (2324) 工序取样记录
 - (2325) 工序检验记录
 - (2326) 工序清场记录

材料采购记录

记录总数: 7

业务类型	单据号	日期	供应商	币种	存货编码	存货名称	规格型号	主计量	数量	原币含税
普通采购	0000000005	2007-06-04	南分厂	人民币	0202	淀粉		Kg	1,000.00	5
普通采购	0000000005	2007-06-04	南分厂	人民币	0203	糊精		Kg	1,000.00	5
普通采购	0000000006	2007-06-04	嘉义	人民币	03010301	PVC硬片		Kg	800.00	9
普通采购	0000000006	2007-06-04	嘉义	人民币	03010401	阿莫西...		Kg	300.00	11
普通采购	0000000006	2007-06-04	嘉义	人民币	03020102	阿莫西...		张	10,000.00	
普通采购	0000000006	2007-06-04	嘉义	人民币	03020203	阿莫西林盒		个	10,000.00	
普通采购	0000000006	2007-06-04	嘉义	人民币	03020302	阿莫西林箱		个	1,000.00	
小计									23,900.00	
合计									23,900.00	

第1/1页 页大小 500 转到页 [] 确定 首页 上一页 下一页 末页

药品批次追踪 - [产品入库记录]

批记录查询

产品编码: 0502
 产品名称: 阿莫西林片
 产品规格: 1g/片
 产品批号: 200705120101

打印 预览 输出 定位 栏目 刷新 退出

记录总数: 1

产品入库记录

记账人	仓库	入库日期	入库单号	入库类别	部门	制单人	审核人	备注
	成品库	2007-06-05	0000000002	生产入库	车间二	demo	demo	
小计								
合计								

第1/1页 页大小 500 转到页 1 确定 首页 上一页 下一页 末页

药品批次追踪 - [发货单列表]

批记录查询

产品编码: 0502
 产品名称: 阿莫西林片
 产品规格: 1g/片
 产品批号: 200705120101

打印 预览 输出 定位 栏目 刷新 退出

记录总数: 2

销售记录

发货单号	发货日期	退货标识	业务类型	销售类型	客户简称	销售部门	业务员	币种
0000000001	2007-06-05	否	普通销售	销售出库	药品批发...	销售部	蒋亮	人民币
0000000002	2007-06-05	否	普通销售	销售出库	药品批发...	销售部	滑铁	人民币
小计								
合计								

第1/1页 页大小 500 转到页 1 确定 首页 上一页 下一页 末页

3、辅助过程的全面质量管理

辅助过程的质量管理是全面质量管理的重要组成部分。在医药行业，采购和设备的质量是影响药品质量的重要因素。

1) 采购管理

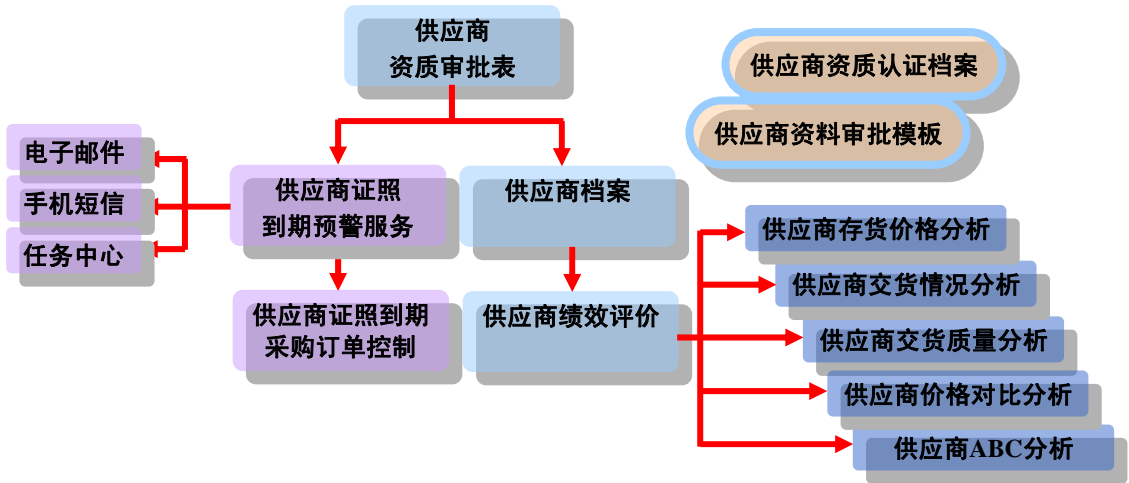
采购管理的质量直接影响药品的质量，GMP 对药品采购过程有严格的要求。

➤ 供应商管理

GMP 要求对供应商建立严格的资质审批和评价体系。

用友 U8 系统可建立完整的供应商资质审批流程，可根据不同供应商分类分别设定供应商资质认证模板，只有通过资质审批的供应商才能进入供应商档案。同时可对供应商资质审批表中相关证照进行有效期管理和到期预警提示。

系统可对每个供应商进行供货范围和供货价格控制管理，还可对供应商分别从价格、交货情况、质量情况、供应商 ABC 分析等方面进行绩效评价。



供应商交货质量分析

供应商: 嘉义 到 嘉义 检验部门: 全部 到 全部 存货: 全部 到 全部
 到货日期: 全部 到 全部 检验日期: 全部 到 全部 到货单号: 全部 到 全部
 订单号: 全部 到 全部

存货分类	存货编码	存货名称	规格型号	批号	失效日期	到货日期	检验方式	报检数量	报检件数	检验次数	抽检数量	样本合格数	本不合格数	抽检合格率	验收 情况
PVC	03010301	PVC硬片		07051004		2007-06-04	破坏性...	600.00	600.00	1	35.00	35.00		100.00%	
铝箔	03010401	阿莫西林铝箔		07051005		2007-06-04	破坏性...	300.00	300,000.00	1	40.00	40.00		100.00%	
说明书	03020102	阿莫西林说明书		07051006		2007-06-04	破坏性...	10,000.00		1	10.00	10.00		100.00%	
纸盒	03020203	阿莫西林盒		07051007		2007-06-04	破坏性...	10,000.00		1	10.00	10.00		100.00%	
纸箱	03020302	阿莫西林箱		07051008		2007-06-04	破坏性...	1,000.00		1	10.00	10.00		100.00%	
纸盒	03020203	阿莫西林盒		07051101		2007-05-11	破坏性...	2,000.00		1	5.00	5.00		100.00%	
纸盒	03020203	阿莫西林盒		07060501	2007-12-05	2007-06-05	破坏性...	1,000.00		1	15.00				
说明书	03020102	阿莫西林说明书		07060502	2007-11-29	2007-06-05	破坏性...	1,000.00		1	15.00	15.00		100.00%	
纸箱	03020302	阿莫西林箱		07052801	2007-11-25	2007-05-28	破坏性...	500.00		1	5.00	4.00	1.00	80.00%	
								26,400.00	300,600.00	9	145.00	129.00	1.00	88.97%	

物料的全过程管理和批次追踪

物料管理是制药行业的管理重点，物料管理贯穿从采购、接收、检验、存储、发放、使用到销毁的全过程。用友 U8 系统即可对物料的全过程进行管理。

物料须进行批次和有效期管理。一旦药品发生质量问题或不良反应，分析原因由某种物料引起时，可以通过物料批次追踪查询系统，将该批次物料所应用到的所有批次药品全部追回。同时还可以追踪到供应商的批号，以便于供应商进行快速回收问题物料。

UFIDA ERP-U8 用友ERP-U8

系统(S) 视图(V) 工具(T) 帮助(H) 简易桌面 高级桌面 流程导航

增加 修改 删除 复制 提交 撤销 审核 放行 弃审 批量提交 批量撤销 批审 批弃 查审 附件

来料检验单

打印模版 553 来料检验单默认打印模

检验类型 采购检验 单据编号 000000021 检验日期 2007-06-07
 检验时间 19:46:50 报检单号 000000011 到货单号 000000010
 采购/委外部门 供应商名称 嘉义 存货名称 阿莫西林箱
 规格型号 主计量单位 个 报检数量 500.00
 检验方式 破坏性抽检 抽检规则 围标 检验严密度 正常
 检验水平 一般II AQL 0.00
 RE 1.00 检验计量单位 个 AC 0.000000
 抽检率(%) 抽检量 5.00 检验部门 质量检验部
 检验员 张灵 质量检验方案编码 000000011 质量检验方案 阿莫西林箱
 是否紧急物料 样本不合格品处理... 做不良品处理 抽检结果 不接收
 批号 07052801

1	检验项目	检验指标	检验水平	指标检验严密度	指标检验AQL	AC	RE	标准值	上限值	下限值	检
1	物理性能	规格尺寸		正常							
2	物理性能	文字图案		正常							
3											
4											
5											
6											
合计											

样本合格数 4.00 样本不合格数 1.00 样本破坏数
 样本合格破坏数 合格接收数量 不良品数量 500.00
 让步接收数量 让步接收核准人 让步接收核准日期
 让步接收原因 制单人 demo 审核人 demo

账套:(001)医药行业帐套 操作人员:demo(账套主管) 业务日期:2007-09-07 14:44 用友软件

过滤条件选择

保存常用条件 加载过滤方案

常用条件

追溯方式: 全部 切入点: SCM31 - 采购入库单

追溯路径: 采购订单; 生产订单; 子件

供应商编码: 客户编码:

单据号: 单据日期:

部门: 存货编码: 03020102 - 阿莫西林说明书

存货代码: 存货名称:

批号: 07051006 序列号:

订单类型: 订单号:

订单行号:

视图: 系统自动添加的视图 每页行数: 40

分组: 是否显示明细行

过滤(F) 取消(C)

UFIDA ERP-U8 用友ERP-U8

系统(S) 视图(V) 工具(T) 帮助(H) 简易桌面 高级桌面 流程导航

打印 预览 另存 保存 输出 分组 展开 排序 栏目 格式 查询 视图 其他 帮助

SCM业务追溯

业务追溯

存货编码: 03020102 存货代码: 存货名称: 规格型号:

存货自由项1: 存货自由项2: 存货自由项3: 存货自由项4:

存货自由项5: 存货自由项6: 存货自由项7: 存货自由项8:

存货自由项9: 存货自由项10: 追溯方式: 全部 追溯切入点: 采购入库单

追溯业务关联	业务环节	单据类型编码	单据类型名称	单据号	单据日期	业务类型	采购/销售类型编码	采购/销售类型名称	收方
	生产环节	SCM24	子件材料出库单	0000000005	2007-05-13	领料			5
	生产环节	SCM24	子件材料出库单	0000000008	2007-05-14	领料			5
	采购环节	SCM31	采购入库单	0000000006	2007-06-04	普通采购	01	采购入库	1
	采购环节	SCM25	采购订单	0000000004	2007-05-10	普通采购	01	采购入库	

数据区 图表区

账套:(001)医药行业帐套 操作员:demo(账套主管) 业务日期:2007-09-07 9:18 用友软件

➤ 采购订单执行情况追踪

采购物料是否准时到货会直接影响生产进度,从而影响到顾客满意度。因此需要及时掌握采购订单的执行情况。

用友 U8 系统通过采购订单执行统计分析,可实时掌握每张采购订单的采购量、到货量、在检量、入库量、累计付款情况,为保证生产的及时有序进行提供数据。

采购订单执行统计表

日期: 全部 至 全部 供应商: 全部 至 全部 存货: 全部

订单号	供应商简称	存货名称	规格型号	主计量	辅计量	换算率	数量	件数	本币金额	原币金额	原币价税合计	市价税合计	累计入库数量	累计入
000000001	前处理基地	乌鸡白...		Kg	Kg	1.00	10,000.00	10,000.00	900,000.00	900,000.00	1,053,000.00	1,053,000.00	10,000.00	10,000.00
000000002	北分厂	阿莫西...		Kg	g		1,000.00	1,000.00	30,000.00	30,000.00	35,100.00	35,100.00	1,000.00	1,000.00
000000003	南分厂	淀粉		Kg	Kg	1.00	1,000.00	1,000.00	50,000.00	50,000.00	58,500.00	58,500.00	1,000.00	1,000.00
000000003	南分厂	糊精		Kg	Kg	1.00	1,000.00	1,000.00	45,000.00	45,000.00	52,650.00	52,650.00	1,000.00	1,000.00
000000004	嘉义	PVC硬片		Kg	Kg	1.00	600.00	600.00	48,000.00	48,000.00	56,160.00	56,160.00	600.00	600.00
000000004	嘉义	阿莫西...		Kg	g		300.00	300,000.00	30,000.00	30,000.00	35,100.00	35,100.00	300.00	300.00
000000004	嘉义	阿莫西...		张			10,000.00		1,000.00	1,000.00	1,170.00	1,170.00	10,000.00	10,000.00
000000004	嘉义	阿莫西林盒		个			10,000.00		2,000.00	2,000.00	2,340.00	2,340.00	10,000.00	10,000.00
000000004	嘉义	阿莫西林箱		个			1,000.00		2,300.00	2,300.00	2,691.00	2,691.00	1,000.00	1,000.00
000000005	嘉义	阿莫西林盒		个			2,000.00		400.00	400.00	468.00	468.00	2,000.00	2,000.00
000000006	北分厂	阿莫西...		Kg	g		100.00	100,000.00	50,000.00	50,000.00	58,500.00	58,500.00		
000000007	嘉义	阿莫西林盒		个			1,000.00							
000000007	嘉义	阿莫西...		张			1,000.00						1,000.00	1,000.00
000000008	嘉义	阿莫西林箱		个			500.00		512.82	512.82	600.00	600.00		
合 计							39,500.00	1,412,600.00	1,159,212.82	1,159,212.82	1,356,279.00	1,356,279.00	37,900.00	1,311.00

2) 设备管理

GMP 从大的方面讲，分为硬件和软件两个管理方向。硬件是保证药品质量的重要因素。设备的质量直接影响药品的质量。因此设备管理是全面质量管理的重点之一。

➤ 设备管理

设备从选型、安装、运行维修到保养均需要进行管理，并记录。

用友 U8 系统提供完整的设备管理系统，可对设备的基础资料进行管理和维护，对设备的运行、维修、保养进行记录，并可定期进行分析，为保障设备的正常运行提供数据分析。

4、使用过程的全面质量管理

1) 药品流通过程的管理——GSP 管理

药品流通过程是药品整个价值链的一部分，药品流通过程的质量管理是全面质量管理的重要组成部分。GSP——药品经营质量管理规范，是药品流通过程的准则。

➤ 首营企业和首营品种审批

药品经营企业须对首营企业的资格和质量保证能力进行审核，对首营品种的合法性和质量基本情况进行审核。

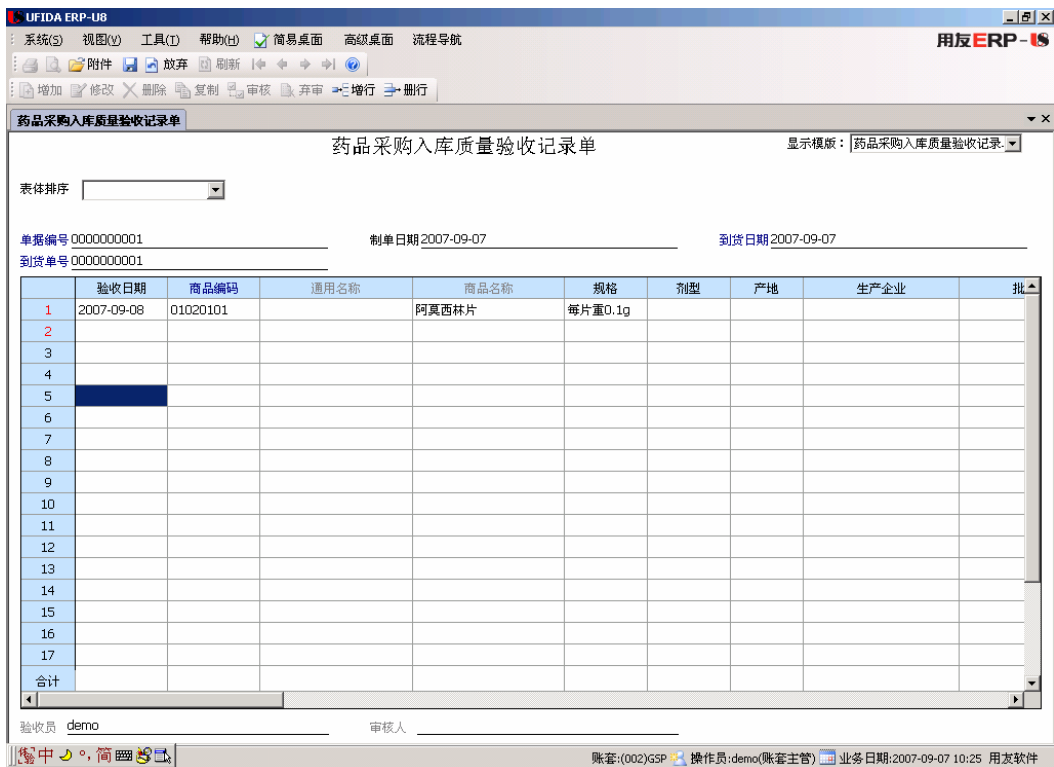
用友 U8 系统提供首营企业审批表/首营品种审批表进行首营审批，并可对审批表中的相关证照进行有效期管理和到期预警提示。



➤ 药品验收

药品经营企业应对所有购进药品、销售退回药品的质量进行逐批验收。验收要有验收记录。

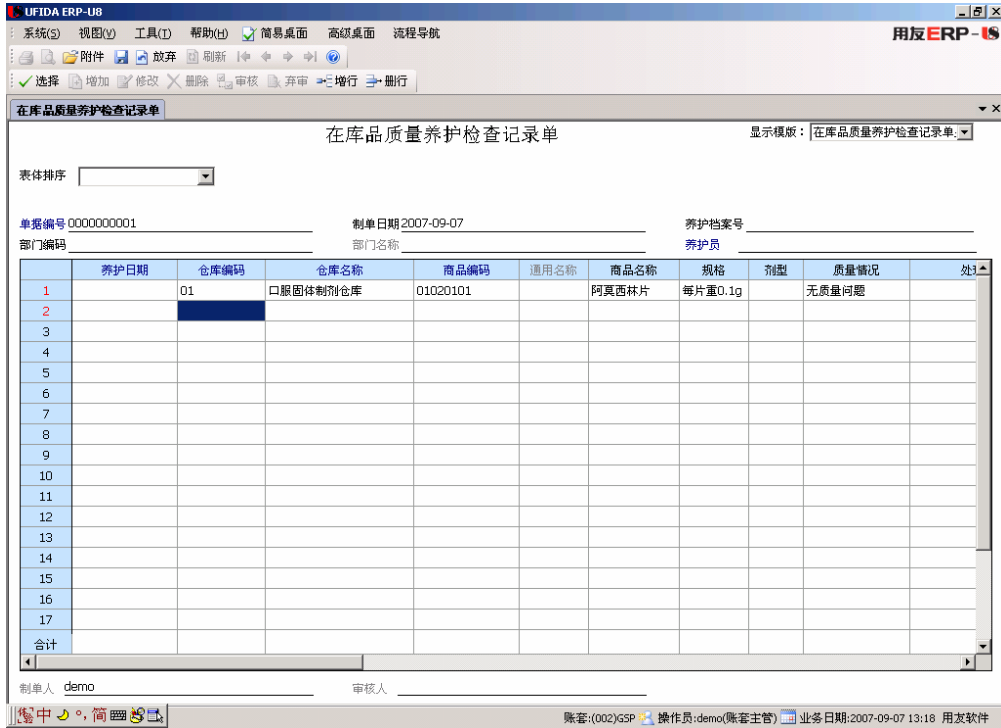
用友 U8 系统对各类药品分别设计验收记录，特殊药品实行双人验收。



➤ 在库养护

药品经营企业须对在库药品根据流转情况定期进行养护和检查，并做好记录。

用友 U8 系统可根据品种定义养护周期，并可进行到期预警提示。系统提供养护记录和养护档案，并可根据重点药品确认表，自动生成重点药品养护记录。



➤ 质量查询（投诉）管理和药品不良反应管理

药品经营企业对质量查询、投诉、抽查和销售过程中发现的质量问题要采取有效措施，并做好记录；注意收集不良反应情况，发现不良反应情况，按规定上报有关部门。

用友 U8 系统提供药品批次追踪查询功能，对于药品出现质量问题或不良反应时，可及时、准确查询到该批次产品的去向，以便快速追回问题药品，保证药品的安全性。系统提供药品质量查询（投诉）记录和药品不良反应报告，可及时对质量问题和不良反应进行记录，并可进行统计分析。

UFIDA ERP-U8 用友ERP-U8

系统(S) 视图(V) 工具(T) 帮助(H) 简易桌面 高级桌面 流程导航

附件 放弃 刷新 增加 修改 删除 复制 审核 弃审 增行 删行

药品质量查询登记表 显示模版: 药品质量查询登记表显示模

表体排序

单据编号 0000000001 制单日期 2007-09-07

	日期	来函单位	来函文号日期	商品编码	商品名称	通用名称	规格	剂型	产地	生产企业	
1	2007-09-07	百姓药房	2007-09-07	01020101	阿莫西林片		每片重0.1g				片
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
合计											

制单人 demo 审核人

账套:(002)GSP 操作员:demo(账套主管) 业务日期:2007-09-07 10:25 用友软件