



仓库温湿度监控系统改造，原有温湿度传感器、数据采集仪、通讯卡、电脑保留，按最新规范要求，细化了预警、报警功能，短信告知相关管理人员，实时数据上传药监局网站等功能，通过国家药监局 GSP 验收。

## 二、温湿度监控系统组成

根据新版 GSP 要求，在药厂安装的温湿度监控系统主要由现场温湿度传感器、数据采集器、组态软件、UPS（不间断电源）、输出报警设备等组成。

通常药厂或流通企业库房都安装有相应设备，进行简单的温湿度监测、显示、记录，数据采集器带 Modbus RTU 通讯功能。如果温湿度传感器、数据采集器、UPS 等设备满足现有规范要求，仅做改造就可以。需要注意的是，原有系统控制和记录集成在一起的，要求必须分开，新版 GSP 有明确要求，新购组态软件替代原有记录系统即可，不必对硬件系统进行改造、重复投资，使用原有硬件系统，确认现场温湿度传感器布置原则，位置满足要求，将采集到的温湿度数据进行整合组态，满足新版 GSP 要求。

图 1 所示为温湿度监控系统组成，温湿度采集模块采集各仓库温湿度传感器数据，通过 RS485 传输至电脑，组态软件读取数据，发生报警等异常情况，组态软件发出指令，声光报警器动作，并发送短信至对应管理人员，同时根据各地药监局要求，电脑联网，可将数据实时上传至药监局网站。

## 三、数据采集

如图 2 所示，设备 0 即为组态软件，设备 1~6 即为数据采集器，每个数据采集器采集冷库、常温库、阴凉库数据，通过 RS485 传输至电脑组态软件，设备 1~6 通道连接设置各通道对应温湿度值。

## 四、数据记录

按照 GSP 要求，系统应当至少每隔 1min 更新一次测点温湿度数据；在药品储存过程中至少每隔 30min 自动记录一次实时温湿度数据；在运输过程中至少每隔 5min 自动记录一次实时温度数据。当监测的温湿度值超出规定范围时，系统应当至少每隔 2min 记



图 2 温湿度数据采集



图 3 数据备份



图 4 数据提取

录一次实时温湿度数据<sup>[2]</sup>。

下面为脚本程序：冷库温湿度 10min 记录一次，超界报警后 2min 记录一次，同时记录报警信号，声光报警动作，并短信通知相关管理人员。

```
IF 冷库 2 温度 1 >= 2 AND 冷库 2 温度 1 <= 8
AND 冷库 2 温度 2 >= 2 AND 冷库 2 温度 2 <= 8
THEN !ChangeDataSave( 冷库 2 温湿度 , 600)
```

```
IF 冷库 2 湿度 1 <= 35 OR 冷库 2 湿度 1 >= 75
OR 冷库 2 湿度 2 <= 35 OR 冷库 2 湿度 2 >= 75 THEN
!ChangeDataSave( 冷库 2 温湿度 , 120)
```

## 五、数据备份

新版 GSP 规定，温湿度监控系统应当与企业计算机终端进行数据对接，自动在计算机终端中存储数据，可以通过计算机终端进行实时数据查询和历史数据查询。企业应当对监测数据采用安全、可靠的方式按日备份，备份数据应当存放在安全场所，数据保存时限符合《药品经营质量管理规范》第四十二条的要求。<sup>[1]</sup>

组态软件将存盘数据按照要求进行备份如图 3 所示。

## 六、在线远程监管

GSP 附录 3 规定，系统应当满足相关部门实施在线远程监管的条件。<sup>[2]</sup>如图 4 所示，组态软件将数据库提取至企业服务器，由网络传输至相关部门，可以实时了解库房温湿度。

## 七、结束语

通过实施新版 GSP 温湿度监控系统，可以实时了解冷库、阴凉库、常温库温湿度情况，减轻了保养人员负担，不必手工记录温湿度数据，现场发生报警相关管理人员可以及时接到通知，随时处理意外突发状况，监管部门可以随时了解药品流通过程中的温湿度状况。该系统通过新版 GSP 验收。

## 参考文献

[1] 国家食品药品监督管理总局. 药品经营质量管理规范 [EB/OL]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0053/171347.html>. 2016.7.20

[2] 国家食品药品监督管理总局. 关于发布《药品经营质量管理规范》冷藏、冷冻药品的储存与运输管理等 5 个附录的公告 [EB/OL]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/93757.html>. 2013.10.23

## New GSP Temperature and Humidity Monitoring System

XU Heng-jin

(Chia Tai Tianqing Pharmaceutical Group Co., Ltd., Lianyungang 222006, China)

**Abstract:** Good Supply Practice (GSP) of China before 2013 has requirements on the storage temperature and humidity of drugs, but no detailed regulations have been made. In 2013, the State Food and Drug Administration issued five appendices of GSP on storage and transportation management of refrigerated and frozen drugs, among which appendix 3 is mainly for automatic temperature and humidity monitoring system used in the process of storage and transportation of drugs. The related requirements are analyzed in briefly in this paper. The temperature and humidity monitoring system and the implementation process are introduced, and specific solutions for several key nodes are given.

**Key words:** Good Supply Practice (GSP); temperature and humidity; monitoring

## 作者简介

徐恒金，正大天晴药业集团股份有限公司工程师，研究方向为电气工程及其自动化。

通讯地址：江苏省南京市江宁区知行路龙庭水岸 116-2504

邮编：211169

邮箱：498731831@qq.com