

加强制药生产企业物料管理建设的对策分析

吕粉丽 李敏丽 孙广通 周玉娟
山东步长制药股份有限公司 山东 菏泽 274000

摘要:在当前全球药品监管日益严格和患者用药安全需求不断提升的背景下,本文分析了加强中医制药生产企业物料管理建设的对策。阐述了物料控制管理在中医制药生产中的重要性,进而深入研究了生产环节中的物料控制管理,包括供应商管理、物料验收与检验、药品生产过程中的物料管理以及人员培训等。随后,提出了加强物料管理体系建设的具体措施,如构建质量监督系统、完善验收流程、优化储存管理、建立追溯系统和监测偏差控制等。

关键词:加强制药生产;企业物料;管理建设;对策分析

引言

中医制药行业因其独特的药物特性和治疗理念,对药品质量和安全管理的要求极为严格。物料管理作为这一过程中的核心环节,直接关系到药品的质量、稳定性和安全性。本文旨在深入探讨加强中医制药生产企业物料管理的策略,通过对物料控制管理的重要性及其在生产环节中的关键管理点进行细致分析,提出有效的对策和建议,以期能够提升中医制药企业的物料管理水平,确保药品品质,从而保障患者的用药安全。

1 物料控制管理在中医制药生产中的重要性

药品生产有着严格的质量要求,必须对中医制药生产的各个环节进行严格管控,确保药品质量安全达到预期目标。因此在中医制药生产中必须加强对物料的控制管理^[1]。首先,物料作为药品生产的源头,是中医制药生产管理核心,通过物料控制管理能够从根源上将药品质量发生质量问题的风险降至最低。其次,物料控制管理属于GMP标准中最为关键的项目和环节之一,只有加强物料控制管理才能确保只要企业符合相关国家标准,能够正常运营生产。最后,药物质量作为中医制药企业的生命线,只有不断提高药品质量,才能确保中医制药企业的经济效益和竞争力。而物料控制管理工作的有序开展,就能够最大程度确保药品质量合格达标,避免不合格药品损害,只要企业的经济利益和公众口碑,实现企业的可持续发展。

2 中医制药企业生产环节中的物料控制管理的研究

2.1 供应商分类管理

中医制药生产中所用的物料通常分为一般物料和主要物料两类,前者对抑中医制药生产的影响较小,而后者则直接关系着药品的最终质量。供应商的选择需要结合具体物料的性质和性能要求,按照企业所制定的流程来进行初步筛选。通过初选的供应商,必须提供相应

的资质证明、技术资料,并确保其所提供的物料能够达到中医制药生产的各方面技术要求和标准。质量控制部门和使用部门结合具体物料的等级要求对供应商提供的物料样品进行检验,并给出相应的质检报告。质管部门再结合物料等级组织相关部门人员,对物料供应商开展质量体系审计,全方位评估供应商的情况,包括供货风险、服务能力、质量风险等等,以此为依据对供应商进行评分,并按照表一中所出表格对其进行分级。在完成分级划分后,确定最终的供应商。供应商分值越低,供货风险越高,在采购时优先级越低。

2.2 供应商审计

在审计供应商是除了要做好上述所要求的资料审计及样品评估外,还需要对物料供应商的质量体系展开进一步的审核。具体分为资料函审和现场审计。现场审计主要是由质管部门安排审计人员到供应商现场展开审查,核实对供应商的厂房设备、物料管理、工艺、人员配置、文字资料等展开全方位的检查,评估供应商的质量管控能力和实力^[2]。对于审计所检查出的不合格类目,供应商必须及时整改,并在整改后反馈结果给中医制药企业,重新再展开审计。完成审计后还需要组织审计汇报会,由审计人员向质管部门以及其他部门进行汇报。资料函审则是对供应商所提供的各种检验报告以及资质文件等展开审核评估,确定其真实性以及能否达到中医制药企业的要求。在完成对所有供应商的审计后,所有资料都必须及时归档,同时还需要在后续供应商供货以及合作期间及时进行相关资料的补充,以便于中医制药企业能够建立更加可靠完整的供应商资料管理库,为物料管理提供有效参考和依据。

2.3 物料验收、检验、放行管理

从合格供应商处采购合格物料,物料到货应受检查,物料检验均应进行,各种容器外包装到货时应受检

验,污秽、渗漏、病害或鼠害时应受检验,并根据具体情况而定运输,同时应保持运输内外整洁,物料提供者必须为通过审查并认可的合格供货商,向物料接受单位填写材料接受记录,并完成材料初步审查。在接受货物前将温度记载于货物接受记录的附注内。如有货物的温度导出信息,则需要将记录追加至货物接受记录。则必须将记录附加至物料接收记录。接收完成后,必须卸载、清洁外容器、保存货位卡、以及将物料、规格和编号分成不同的储存区,需要进行抽样,确定待检验状态。质量部门根据物料质量标准和检定操作规程进行检定并出具检定报告,合格的放行,不合格的按规定处理,删除物料需要核准。主要程序是进行质量评估和批准物品和产品的放行。质量评估是评估和批准与物料与产品质量相关的所有原始数据的质量,包括确认材料、技术和方法是否达到质量标准、登记要求和GMP要求。料号的质量评价可能涉及对资讯的检验结果、包装材料完整性和密封测试、检验结论等。指定人有权通过释放一个产品,使得该产品重新进入使用链^[3]。对于产品放行的质量评价,通常分为审查批量生产和试验记录以及环境监测部门的中间质量监测数据。产品的放行必须得到质量持有人的许可,才能在市场上出售所放行的产品。

2.4 药品生产过程中的物料管理

在中医制药生产中主要需要从称量、暂存和生产几方面入手,加强物料管理。首先,在物料称料环节,极易因为防护或者密封不当导致物料污染,所以在该环节必须严格按照无菌要求进行物料的放置,同时部分物料在用完需要及时退库,并加强隔离防护,特别是对于相似物料,避免出现混淆。其次,在暂存环节,所有物料也都必须严格按照各类物料的保管要求,控制好保管的温湿度条件,并做好隔离防护,避免物料在车间存放中出现质量问题或者被污染。最后在生产环节,必须做好物料定制管理,所有物料都必须清楚标识,并尽可能在物料有效期内使用。

2.5 人员培训

物料管理人员是实施物料管理的主要目标,加强物料管理、问责制、系统培训和工作人员的质量意识是有效实施物料管理的基本保证,验收物料人员,如仓库人员、检查人员、搬运人员等。他们往往需要进一步培训,以提高业务技能和规范行动。一般来说,中高层物资经济主管需要完善物资管理总体规划,提高物资管理质量意识,提高物流成本意识,提高物资收益率等。由于设备自动化和信息的日益使用符合材料管理的要求,材料管理还必须掌握和利用现代设备和信息技术。该厂

设有一个年度课程,对材料管理人员进行安全、防火、质量管理、材料特性、操作技能等方面的培训。根据培训计划,必须记录培训需求,培训效果评估可以书面形式进行,也可以在现场进行。必须创建单独的培训材料,并系统地管理培训材料,使其清晰和追溯。

3 加强中医制药生产企业物料管理体系的建设

3.1 构建企业中医制药质量监督系统

对工艺性能和质量实施监控的目的在于考察过程或设备能否达到“受控状态”,能否持续健康的生产,以及发现必须改善之点,为继续提高作准备。该子系统将完成下列功能:首先,按照工业风险管理的一般准则制定对工艺过程的控制策略。在中医制药技术开发过程和技术转让/转化过程的重点任务如下:其一,发现和判断与以下情况有关的一些特征或数据是必须加以检测和管理:原材料、中间产物、原材料、关键组成部分、加工过程和设备操作;其二,明确上述项目的监控手段与管理要求。在企业生产中,只制定出以上的检测与管理方法和技术,而没有做到对流程与体系完整的了解,还必须通过充分研究评价检测与研究得出的结论(比如借助数理统计的方法),并论证得出产出系统达到“受控状态”的必要条件,为反馈控制和前馈控制系统(也即实施CAPA)奠定了基础。当然在特定阶段开展的哪项研究目前还未确定,但商品生产阶段也会进行此二项方面的研究,而中医制药企业所研究的产品使用过程阶段也可能会对商品的组织过程阶段的CAPA进行研究。

3.2 完善物料验收流程

在中医制药过程中,所使用的草药、动物药材等物料种类繁多,且每种物料都有其独特的性质和要求。制定详细的物料验收标准和流程,对于确保物料的质量至关重要。这些标准和流程应当包括物料的来源、品种、规格、数量、质量指标等方面的具体要求。使用先进的检测设备和方法进行物料检验是确保物料质量的重要手段。中医制药物料的质量指标通常包括外观、气味、色泽、纯度、活性成分含量等多个方面。为了准确评估这些指标,我们需要采用先进的检测设备和方法,如高效液相色谱仪、气相色谱仪、紫外分光光度计等,对物料的关键质量指标进行精确测定。这些设备和方法的应用,能够大大提高物料检验的准确性和效率。在物料检验过程中,我们需要重点关注那些直接影响药品质量的指标。例如,对于草药类物料,我们需要关注其是否受到污染、是否含有重金属等有害物质;对于动物药材,我们需要关注其是否经过合适的炮制处理,是否含有活性成分等。只有确保这些关键指标符合要求,我们才能

认为物料是合格的。对于不合格的物料，我们需要及时进行处理。这包括将不合格的物料进行标识、隔离，并通知供应商进行退换货处理。我们还需要对不合格物料的原因进行分析，以便在后续的工作中采取针对性的措施，防止类似问题再次发生。

3.3 优化物料储存管理

中医制药所使用的物料种类繁多，每种物料都有其独特的性质和要求。为了确保物料在储存过程中不变质、不污染，我们需要根据物料的性质选择合适的储存设施和方法。例如，对于易受潮的物料，我们需要选择具备良好防潮性能的储存容器，并将其存放在干燥通风的仓库中；对于需要避光的物料，我们则需要选择遮光性好的包装材料，并将其存放在避光的环境中。除了选择合适的储存设施和方法外，对储存环境进行监控和记录也是确保物料储存质量的重要措施。中医制药物料对储存环境的温度、湿度等参数有着严格的要求。因此，我们需要安装温度、湿度等监控设备，并定期对储存环境进行检测和记录。一旦发现储存环境参数异常，我们需要及时采取措施进行调整，以确保物料储存环境的稳定性。实行物料分类、分区存放也是避免混淆和交叉污染的有效手段。中医制药物料种类繁多，如果混放在一起，很容易发生混淆和交叉污染。因此，我们需要根据物料的性质和要求进行分类，并将同类物料存放在同一区域。在存放过程中，我们还需要注意物料之间的间隔和隔离，以防止不同物料之间的相互影响。

3.4 建立物料追溯系统

物料追溯系统是一个集成了物料信息、检验记录、生产流程等数据的综合管理平台。通过这个系统，我们可以轻松地查询到物料的来源、生产日期、供应商信息、检验记录等关键信息。这些信息对于中药材的质量评估和风险控制具有重要意义。在中医制药生产过程中，如果某一批次的物料出现问题，我们可以通过追溯系统快速定位到问题源头。系统可以帮助我们查找问题物料的供应商、生产批次以及使用该物料的生产记录，从而快速识别并隔离问题物料，防止其进一步影响药品质量。物料追溯系统还可以帮助我们进行质量分析和改

进。通过对物料信息的统计分析，我们可以了解物料的质量状况、供应商的稳定性以及生产过程中的问题点。这些信息有助于我们制定针对性的质量改进措施，提高药品的整体质量。

3.5 监测偏差的科学控制

中医制药企业需要深入理解并贯彻风险管理的基本理论。药品质量误差的危害不容忽视，它们不仅可能影响药品的疗效，还可能对患者的健康造成威胁。因此，企业需要在整个制药过程中，对可能出现的偏差进行预测、评估和控制，确保药品质量的稳定性和可靠性。在监测偏差的过程中，中医制药企业需要关注从用药方案设计到工艺模拟的全过程。这不仅仅局限于药物的大制作过程，还包括原料的采集、炮制、储存以及制剂的制备等各个环节。通过对这些环节的全面监控，企业可以及时发现并纠正可能存在的偏差，确保药品的质量不受影响。中医制药企业还需要根据偏差的危害范围和资源的正确安排，进行企业医药产品全过程的优化调配。这包括优化原料的采购渠道、改进炮制工艺、调整制剂配方等。通过这些措施，企业可以进一步提高药品的质量水平，降低偏差的发生率。

结语

中医制药行业对物料管理的要求极高，直接关系到药品的质量和患者安全。本文经过深入分析，提出了构建质量监督系统、完善验收流程、优化储存管理、建立追溯系统和监测偏差控制等策略。这些措施旨在全面提升中医制药企业的物料管理水平，确保药品质量稳定且安全。随着行业的持续进步，这些对策将发挥更加关键的作用，为中医制药行业的健康发展提供坚实保障。

参考文献

- [1]丘志刚.制药企业生产环节中的物料控制管理研究[J].科技资讯,2020,18(05):92-94.
- [2]盛强,张佳,孙军艳.制造企业物料库存控制策略研究[J].机械设计与制造,2020(11):301-304.
- [3]梁建英.制药企业物料管理要点探讨[J].大众标准化,2022(03):19-21.