

制药企业生产环节中的物料控制管理

李敏丽¹ 吕粉丽¹ 李文亮² 孙广通¹

1. 山东步长制药股份有限公司 山东 菏泽 274000

2. 山东丹红制药有限公司 山东 菏泽 274000

摘要: 文章探讨了制药企业生产环节中的物料控制管理。首先强调了物料控制在制药生产中的核心地位,随后分析了制药企业物料供应商的管理现状,并提出了相应的管理策略。这些策略包括加强供应商管理、仓库管理、药品生产过程中的物料管理、人力资源管理、设备管理、质量保证体系建立以及优化生产工艺等。本文旨在为制药企业提供有效的物料控制管理方案,确保药品生产的质量和安

关键词: 制药企业; 生产环节; 物料控制管理

引言

在制药企业中,物料控制管理是保证药品质量和安全的关键环节。随着制药行业的不断发展,物料管理的复杂性和重要性日益凸显。物料供应商的管理、仓库的存储与调配、药品生产过程中的物料使用等,都直接关联着药品的最终品质。本文在深入探讨制药企业物料控制管理的各个方面,为企业

1 物料控制管理在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。因此在制药生产中必须加强对物料的控制管理。物料作为药品生产的源头,是制药生产管理的核心,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。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够确保只要企业符合相关国家标准,能够正常运营生产。药物质量作为制药企业的生命线,只有不断提高药品质量,才能够确保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 制药企业物料供应商的管理状况分析

2.1 制药企业物料供应商的不同类型

为保证制药企业生产过程中原材料的品质,还必须进行原材料品种的区分操作。一般情况下,制药企业的原材料包括两种:原材料、一般材料。主要原材料相对而言,生产的药物效率更高,而普通材料对药物效率的作用则相对小。要提高药物的效率,在实施材料检测管理的过程中,必须严格依据规范对供应商提交的材料实施检测。制药企业在选择物料供应商的时候,还要结合

供应商的信誉,对物料供应商进行等级划分,以便为制药企业的采购人员提供参考。

2.2 制药企业物料供应商的审计工作

为了可以长期保证制药公司的原材料品质,有关的人员必须加强对企业的全面审核,包括制药公司企业的生产情况,是否为合法经营,原材料生产厂家的制造工艺如何符合标准等。之后再根据审核的结论,完成原材料供给计划分析,确定制药公司的正当权益。必须强调的是,为了确保制药公司生产过程中物料供给长久的质量,还必须经常开展审计工作,避免因长期未能对原材料供应商进行审核、监督,而导致其供应的物料质量不合格的情况发生。

2.3 制药企业物料供应商的资料管理

在处理完制药企业供应商的审计工作后,还需要制药企业的档案管理部门负责相关供应商的资料管理工作,做好供应商资料的存储管理,以便制药企业相关部门的工作人员进行查看。制药企业的工作人员为了保障物料质量能够长期符合要求,还需要加强对供应商的一些情况进行调查,明确供应商的资质、生产技术等情况,及时更新电子档案系统中的相关资料。

3 制药企业中的物料管理策略

3.1 供应商管理

(1) 供应商的市场定位与分级管理。要更加合理的实施物料质量管理体系,必须采用动态的企业分类和分级管理制度。根据原料对产品重要性程度的差异,人们一般把原料分成关键性原料、重点原料和一般原料三种。对供应商也要做出适当的评价。具体来说,要按照稳定供应年份和批次,供货商有没有经过了现场审计或是书面审查,供货商的产品检验结果等指标把供货商分成了A级、B级和C级。实现了针对企业的产品动态分

类,分级管理可以得到质量好的产品。(2) 供应商审计制度。医药制造公司为降低对原材料更高的品质担忧,在长远战略上保证原材料的品质,要求医药公司对供应商实施全面的质量控制,审计供货商企业是否为合法正规经营单位、供货商企业的产品工艺是否符合国际技术标准、供货商产品的药物品质能否达到国家药物品质监督标等。审计管理应当采用定期审核与不定期审计结合的方法实施。(3) 供应商管理。在GMP检验中,经常出现供货商不按时发布信息而导致的资质证书失效的情形发生。针对此类现象,医药公司必须完善供货商信息制度,适时地对供货商的资格实施检验^[1]。

3.2 仓库管理

(1) 验收与存储的管理。仓储管理工作的主要目标是对合格物品的安全存放,而这里面的核心就是验收制度和存储管理。验收质量,就是对货物的检验,把所有不能达到合格质量的东西排除在外,保证货物的品质。在做好检验工作中,还要关注批文和材料是否相符,材料的外包装是否存在破损的情形等。在货物检验完成后,即存入库房中。库房的储存环境应满足所存放的货物的要求,对原辅料、商品、化工原料、包装物等分开存放;注重仓库的温、湿、防火等环境条件;同时还要根据程序功能,设置物品收发区、待检查区域、验收和不合格区域,以及退货区等。(2) 发放和产品退货管理。在库存管理工作中,将发出物资和物料退库是最主要的管理工作任务。发出物资时要本着“近效先出”和“先进先出”的原则,严格按照按批发出的要求做好物料发出管理工作。同时所有的物料在发放时必须确保验收合格。退仓问题在仓库处理上是不可避免的。针对物料不及时归位的现象,应对不及时归位的物料的保护,尽量避免日晒和雨淋,提供保护。退出的物料应记录清楚,防止下次使用的错误。(3) 仓库管理制度建立。仓库管理是制药公司高效生产、降低经营成本的关键,所以企业要健全仓库管理体系,仓库规范管理标准、仓库区平面地图标识、仓库条件标准等,所建立的各种规定都要本着详实细致、实用性强的原则实施,以确保企业仓库管理的有章可循^[2]。

3.3 药品生产过程中的物料管理

(1) 物料称重与管理。材料称量操作是使用材料过程中不可或缺的组成部分与过程。要这项操作过程中,若材料的密封性或是取材料的方法防护不好,就容易导致材料破坏状况的发生。这会严重影响制造出的产品的质量。所以,在物品称量管理工作中,应重视环境污染防治,健全物品隔离管理、标志制度等。(2) 原材料暂

存情况。制药公司的原材料通常情况下都会暂时存放生产厂房里,在储存的过程中,由于储存环境不合格,或是环境密封性不好,原材料存放期限太久的问题,很容易导致物料质量出现问题,比如分解、风化等。因此,为了保障暂存的物料质量,还要建立健全制药企业物料暂存的相关管理制度的,做好相应的物料检查工作。还要加强对物料的回收利用,以及相关的物料返工管理工作,提升制药企业生产环节中物料暂存的管理质量。(3) 对生产物资的质量管理。制药公司在开展药物生产的过程中,由于必须采用各类生产物资。因此原材料的品质问题,在很大程度上限制了药物的质量标准。如果在生产过程中物料管理出现问题,自然也会影响到药品的质量。制药企业在生产过程中,一定要加强物料控制管理,提高物料管理的水平。一方面是为了避免物料污染,另一方面也可以确保物料管理质量。制药企业要加强物料的定置管理;在存储生产物料时,必须要按照规定的存储条件存放物料,并在有效期内使用物料,避免物料过期。需要进一步完善物料的标识,并对易出现混淆的物料,还要按照规定进行隔离防护。要严格制药企业的物料,保证生产环节中的物料管理质量,从而提升制药企业的药品质量^[3]。

3.4 加强企业人力资源管理

药物是在人员的组织下生产的,所以人员的专业知识素质和安全意识直接关系药物的安全。所以,为保证药物的安全性和质量,首先应该做好对企业员工的管理。具体管理措施是:使企业可以针对公司员工的情况设置人员管理制度,确定每个人人员的任务,提出考评和薪酬办法,并嘉奖勤奋工作的人员。企业应当设置适应实际生产的专门人员,并拥有大量的医疗产品制作经验,以保证医疗产品制作的品质与效果;更关键的是经常训练他们。各个部门的工作人员要进行不同的培训项目。学习内容主要涉及药师的基础知识、安全问题、有关法规知识等,以增强职工的专业素养和意识。培训方式可以是企业内部机构聘请业界人员开展培训或外派人员进行培训等。企业应该给员工提供大量的培训资源。给公司员工创造培训平台。

3.5 加强设备管理

仪器是药物的重要载体,仪器的操作与控制直接影响药物的安全。公司要做好仪器管理工作,保证仪器正常工作,避免仪器事故。设备保养工作应做好以下几点:一是最基础的工作是机械设备应达到安全生产要求,进行全面清洗灭菌,请专职的维护人员进行全面维修保养;工作人员要规范机械运行过程中的操作方式,

有专职操作技术人员,对机械设备有全面的认识,掌握机械设备保养的基本知识。各机械设备均应由专职操作的人员维护,以使设备保持在安全指数范围内,并保证服务质量;公司经理必应由公司专职负责人按照企业安全管理规范进行定期检查设备,以检验有无存在安全故障风险。出现故障的装置应当进行修复。超过设备工作时间的装置应当停机加以检测,以保证装置没有无法保证检测的产品的能力。

3.6 建立完善的质量保证体系

制药公司是一个综合经营结构。为了在未来的市场中立于不败之地并不断发展,产品质量是公司遵循的基础。企业在生产质量管理中应建立完整的质量保证体系和符合国家生产质量管理标准的体系,并确保从原材料采购到成品加工、运输与产品销售的物流管理要做到严格管理,保证产品质量符合规定的质量标准。针对生产环节中生产的不合格产品,企业要建立具体制度,以防止此类商品流入社会后对人体生活与身体健康产生危害。安全与品质管理部需要对不合格药物进行仔细检测,研究与确定不合格药物的根源,并在未来的产品使用中制定相应的安全措施。上述情况需要在生产与品质管理部门单独记载,以利于将来实施检查;安全和管理部负责人对不合格药品进行检查和审查,以确保不合格样品流入市场。

3.7 工厂质量保证义务

质量保证的名称也已译为“确保质量”。顾名思义,它是指用来保证产品的质量和制造工艺的产品质量达到国家监管规定的行业标准,并具备了监督产品和生产过程产品质量的功能。产品质量保证人员不但要十分了解企业协会的作业过程,而且还要具备深厚和丰富的法律和SOP专业知识,以及规范标准和风险管理的质量能力,还要具备很强的理论判断和解决实际问题的能力。为此,质量保证人员必须更全面的法律专业知识和能力以及更强的管理品质和规范能力,以保证制药行业企业的正常发展和稳健经营。质量风险管理近年已成为生产质量管理中的重要部分,我们应从药品生产的整个过程,即从原辅料采购、运输、贮存、生产各个工序,直至成品出库来体现质量风险管理,要做好原辅料供应商及生产工艺变更的风险管理工作^[4]。

3.8 优化生产工艺和降低人工成本

(1) 强化一线产品作业员工的知识学习训练,引导掌握新型制造工艺技术,改造现有制造工艺,增强他们作业积极性,新型的制造工艺技术是产品制造效率和品质的保证,可以降低由于工序滞后引起的产品成本增加。在生产管理方面,结合当前需求以及中药企业生产特点,设定一个部门来制定、评审生产计划,按照批准的计划,实施开展成本管理与控制。为实施成本监控管理,需要对制造、设备维修、原材料和库存等环节进行统筹规划和集中调度,提前进行全年、每月阶段的作业规划。在生产进程控制上,根据生产规划实施跟踪推进控制,确保各个项目之间无缝连接,尽量减少生产流程中的脱节造成的不必要损失,配合现场管理应急措施,发现问题及时处理,防止信息落后造成的浪费。(2) 可以把产品的附加值含量小的外包出去,通过和技术外包企业协作降低人工成本和技术生产成本。对科学水平偏低人员采取季节性用工,根据淡旺季进行人力调整,减少人工成本。

结语

药品质量问题是关乎到人们安全健康的重大事件。为了提高医药产品质量,药物生产安全产品质量监督管理机构应当充分发挥生产监管功能。本文首先介绍了对医药公司原物料供应商的生产质量管理情况调查,并指出了药物公司生产的有关安全管理质量管理策略,包括了提高人员培训、完善设备控制以及建设完善的生产质量保证体系,期望能为制药企业的安全生产提供依据,并推动制药企业的安全生产和可持续性发展,确保人体药用产品的安全性和有效性,维护人体生命、健康和安。

参考文献

- [1]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.
- [2]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.
- [3]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.
- [4]张保元.物料管理现状分析和优化建议[J].大众标准化,2020(02):180-182.