

# 制药企业生产环节中的物料控制管理研究

宋艳艳

天津红日药业股份有限公司

**[摘要]**伴随当今社会日新月异的快速发展,人们生活水平不断提升,但随之而来,人们的生活压力越来越大、工作节奏越发紧张,各种各样的疾病接踵而至。因此药品与人们的日常生活息息相关,同时也成为人们日常生活质量的重要保障。制药企业是对药品进行生产的重要场所,制药企业各个环节的管理过程中,物料管理又是其重要组成部分。因此,要提升制药水平的整体产品质量,必须要加强对企业的物料管理,唯有从源头进行质量把控,才能从根本上保证药品生产安全,才能制造出更加安全可靠的药品为民所用、解民所忧。与此同时物料控制系统主要依托于供应商,供应商系统的完善能够有效地缓解制药企业在市场竞争中所承受的市场风险,更有利于制药企业专心研究药品质量,本文就针对制药企业生产环节之中的物料控制管理进行研究,希望能给大家带来一定思考。

**[关键词]** 制药企业; 生产环节; 物料控制管理

**[DOI]** 10.12252/j.issn.2096-6288.2021.10.2238

在当今社会之中,很多人都迫切希望医疗技术水平以及制药水平能够有所提高,以便更好地为人们生命健康保驾护航。在药品质量管理方面,我国出台了多项药品管理的相关质量规范,并且也逐步运用于实际中,也就是我们常说的GMP法规,这是一套药品食品行业强制遵循的标准决策,这一套举措无论是从原材料的选材制作过程以及产品检测等都多方面详细地进行了设计和展示,在这种情况下也展现了我们国家对于制药企业的重视程度,同时展现了物料控制管理在制药企业中的整体作用。

## 一、制药企业中物料控制管理概述

制药企业主要是将药品的原材料经过一定条件的制作加工,最终形成药品并流入市场,实际上本身不是一个研究药品的企业,而是一个批量生产的企业。为此它的运营模式就是将原材料按照既定工艺规程,通过不断的加工,最终生产出一种具有增值性的成品的过程,这是一个完善的物流流转过程,在这一过程中重要的就是物料的流转,所以整个制药企业最重要的也是对其进行物料流转的控制,这是每一个制药企业在进行整体管理规则设定过程中最重要最核心的部分。通过调查发现,在我国大部分制造企业都不是自己生产原材料,而是从其他地方进行原材料和包装材料的采购,因此制药企业整体生产环节过程中对于物料的控制不能仅局限于制药企业本身,而是应该真正以制药企业为中心,研究制药企业的上游供应商,这样才能使整体企业的物流管理更加的详细,细节贯彻落实于实处。

## 二、物料控制管理在制药企业中的作用分析

众所周知,药品对一个人身体具有至关重要的影响,直接影响了能否使用这一个药物恢复健康,甚至影响着人的生命,为此对药品进行质量把控、减少失误的差错是制药企业的目标,是国家的目标,同时也是每一个人的希望。在进行药品生产过程中,需要对药品的生产过程进行全面的监督,将药品的污染情况降到最低。在整个制药企业中至关重要的一部分,就是对于物料进行整体的控制,首先应该将物料管理作为制药企业生产过程中的核心管理,每一个企业都应该依据国家下发的GMP规定严格执行。同时,企业还需要依据企业自身的实际情况以及企业所供给药品的实际情况进行进一步细化物料管理要求,此外,选择专门的审核人员进行整体物流过程的审核,这样才能保证整体物流过程不会出现差错。对于原材料的质量必须要进行严格的把控,每一批次都需要进行严格审核是否符合国家的生产标准,是否符合企业规则,还需要将同一批次的产品抽样放到实验室中进行化验,这样才能保证原材料的质量,原材料质量的安全才能保证药品的质量。在进行整体检测的过程中,不仅要

是否符合国家标准进行检查,还需要对原材料的生产日期保质期进行核实、校准,同时每一批次的产品还需要抽样放到实验室中进行观测,确保原材料的质量安全才能确保药品生产的质量安全,不仅如此,相关工作人员还需要定期对整个药品生产流程进行监督检查,保证在药品生产的过程中无交叉污染风险,这样才能生产出符合我国实际质量要求的药品。其次,制药企业的相关领导人一定要强化物料控制在制药企业生产过程中的重要地位及作用。企业生产的药品,生产结束之后必须要进行全面的抽样检测,检验结果满足质量标准后才可放行至市场、用于患者。总之,对于每一个制药企业来说,都面临着非常大的行业竞争压力,如果想要在市场中立足,保证经济效益的同时,必须以制药产品的质量为前提,这样才能提升整体市场环境下的竞争力水平,促进企业更好地发展,为此相关企业领导人必须时时刻刻都将药品质量放在首位,对整体制药企业物料控制管理也是为了更好的保证整体的药品生产质量。

## 三、制药企业生产环节中的物料控制管理研究

### (一) 供应商管理

在前文中已经论述过,如果想要对制药产品生产环节中的整体物流进行全面的控制,那么不仅需要对制药企业进行监管,同时还需要对制药企业的上游供应商进行监管,毕竟每一个制药企业都需要采购原材料,原材料的质量对于药品质量有至关重要的影响,每一个企业都应该针对企业生产药品的实际状况进行审核,建立供应商分类及分级管理制度,并定期对关键物料供应商实施现场审计。首先需要针对采购的原材料进行分解,一般可依据重要等级可以分为关键性原料、主要原料和普通原料三类,同时也可以对供应商进行分类,在对供应商进行分类的过程中,首先需要考虑供应商是否有稳定的货源,可以持续的和这个制药企业进行沟通协作交流,其次需要考虑这个供应商供应的药品质量是否符合国家的要求,是否符合药品生产的实际需求,通过供应商的产品检测结果,可以依据实际产品质量分为ABC三个等级,这样企业在进行原材料采购的过程中,就可以从这些供应商里挑选适合的层级供应商进行合作,对于一些具有稳定货源且经常与制药企业进行合作的供应商,企业可以与其建立长期合作关系,这样也可以保证制药企业的稳定发展,同时也可以保证制药企业所生产的药品质量得到更加全面的保证。

### 1. 供应商审计管理

药品生产企业如果想在市场竞争中脱颖而出,必须保证其药品生产的质量,那么就必须要考虑原材料的质量。从长远来看,相关制药企业必须要与能够提供稳定货源优质货源的供应商建立长期合作关系,需要对供应商进行整体的审计

管理,充分了解供应商之后才能建立长期合同关系。例如,在进行供应商企业合作之前,首先需要由审计部门对供应商企业进行全面的调查,确认是否符合国家所要求的生产经营标准,是否按照国家要求纳税规则合理合法定期进行纳税,整个供应商的生产技术是否符合国家所要求的相关质量管理规范,供应商所提供的原材料的质量是否符合企业要求,是否符合国家药品监督质量的要求,通过审计部门对于这方面材料的全面审核,再对供应商进行整体的判断,判断哪一家供应商的物料是更加符合制药企业需求的。当然审计工作并不是一次完成的,而是需要在长期合作中不定期进行抽查,这样才能保证整体的供货方式,才能保证整体的合作稳定。

### 2. 供应商资料管理

通过笔者的实际调查以及现实中的例子,发现有一部分供应商在面对GMP检查的过程中是没有过审的,主要原因是因为其资料更新较为缓慢导致他们的资质证书有过期的情况。鉴于这一种情况的出现,如果制药企业想要与这些供应商进行长期稳妥的合作关系,那么必须要定期对其资质证书进行检查,因为供应商的有供应资格,才能提供稳定的有质量的原材料,才能保证制药企业更进一步的发展并生产出符合国家要求的高质量药品。随着多媒体技术的迅速发展,现在在进行供应商资质审核的过程中,也可以下载相关的管理软件,这样一旦出现过期情况就可以对其进行自动提醒,促使供应商及时地对信息进行更新和补充。

### (二) 仓库管理

#### 1. 验收和贮存工作

对于每个制药企业来说,都建立有多个大型的仓库用于贮存物料。在仓库管理的过程中,最重要的两点就是验收管理和贮存管理。首先谈一下何为验收管理,验收管理就是对于物料质量的验收,在进行验收的过程中,首先需要物料质量进行验收,同时还需要注意物料的批文是否和物料是完全一致的、需要检测每一批采购进来的物料外包装是否存在破损情况,对于每一种物料进行抽查分析,如果合格率较低或不符合质量标准,那么这一批物料是不能进入到仓库之中。所有的物料都验收完毕并且符合国家要求以及企业实际规定之后,才可以进入到仓库。不同的物料有不同的贮存要求,为此仓库也需要建立贮存管理制度,依据每一种物料的实际需求来进行贮存。对原辅料、成品化工原料、包装物料等都需要进行分别的尺寸,同时还需要根据不同物料的情况对仓储室的温度、湿度、照明、防火等进行全面细节的条件,还需要按照整体的审批程序建立不同的区间,例如笔者的贮存仓库中就建立有合格证。只有建立起来一个多方位全面立体的仓库,才能使得整体的物料管理更加细致化,才能为生产出高质量的药品做好前提基础工作。

#### 2. 发放和退库管理

在整体的物料管理之中物料发放和物料退库是两个重要组成部分。发放物料一定要遵循发放原则,也就是说一定要按照物料收入的批次进行物料的发放工作,为了尽可能的地保证物料是新鲜的,保证物料不会出现过期的情况最大限度的利用物料,为此在进行物料使用的过程中应该遵循先进先出、近效期先出原则。此外,在物料出库进行使用之前还需要对物料进行抽样检验,检验结果合格才可放行使用。退库也是在制药企业生产管理过程中常见的一个问题。在对物料进行了出库之后,实际使用过程中根据工艺用量,可能会有一部分原料退回,那么仓库的管理人员需要及时将这一部分物料归为原处,不能让物料经历风吹日晒,及时做好物料的保障措施,同时还需要对退回的物料进行及时的登记记录,保证物料的高效率有序使用。

### 3. 仓库管理制度建立

对于制药企业来说,如果想要真正实现高质量的发展,面对现在的市场需求、行业需求,就需要建立一个高效的仓库管理制度。例如仓库如何划分使用;如何保证待检物料、合格物料、不合格物料合理存放、避免交叉混淆;如何设置制定定位,便于物料进出及转运;如何设立物料标识,便于快速查找物料信息等等。在进行各项规章制度建立的过程中,也需要尽可能的细节化,操作性强,这样才能保证整体的仓库管理工作切实可行、有章可循、有据可依,在进行实际工作工程中才能不马虎,真正认真负责地开展仓库管理工作。

### (三) 药品生产过程中的物料管理

#### 1. 物料称重管理

药品生产过程的第一步操作就是物料的称量。称量前首先应检查物料外包装的完成性,如发现包装破损或污染,应及时进行异常处理,确认物料质量符合标准后才可投产使用。物料称量过程中,应严格按照GMP文件规定进行操作,尽量缩短物料暴露时间、规避称量过程人员、器具等引入的污染风险。因此,在进行物料称重管理过程中应做足工作,称重时需要依据不同的物料,使用不同的称重方法,这样才能最大限度地保证物料不会受到污染,同时在管理过程中需要完善整体隔离措施和标识系统。

#### 2. 物料暂存管理

制药是一个十分复杂的过程,整个生产过程需要很长时间,部分工序无法一次性或第一时间将这些物料全部应用于生产线之中,就会存在有物料暂存管理的情况。生产车间必须针对物料的暂存管理建立相应的管理规程,如果储存条件不到位,储存过程存在问题,那么就会造成物料的变质,进而影响整体药品的实际质量,因此物料暂存环节必须要有专门的人员进行负责,还需要划分出专门的地方,同时也需要为物料的暂存管理建立起其相关的制度规定。在日常过程中管理人员也需要对物料的暂存管理进行抽查,确保物料暂存管理措施的实施,保证物料的质量,进而保证药品质量、保证企业的发展。

#### 3. 生产全过程的物料管理

物料只是制药的原材料,其最终还是会通过各种流程来变成各种药品。如果在生产的环节之中物料的管理存在问题,那么也会对药品最后的质量产生极大的影响。因此,在药品生产全过程都需加强对于物料的管理,保证过程物料不会受到污染,具体措施还需要根据不同的药品生产情况而具体设定,企业也需要完善各种物料的标识工作,确保在生产环节之中对物料的贮存和利用都有正确要求,严格把握其期限。

### 结束语

综上所述,随着社会的发展,现在人们亚健康越来越严重,相关药品质量安全也引起了全社会的广泛关注,引起了国家的广泛关注。这一现象使得国家药监部门对企业GMP法规的落实更加重视,同时也使相关的制药企业对于物料管理更加重视。本文就通过笔者的实际工作经验,研究分析制药企业生产环境之中如何对物料进行整体的控制和管理,希望能给各位带来一定的思考和启发。

### 参考文献:

- [1]何军.新时期制药企业物料采购管理完善策略研究[J].知识经济2018,466(12):91-92.
- [2]朱军峰.浅谈制药企业的生产质量管理[J].江西化工,2015.12(6):177-178.
- [3]张擎安博威公司生产物料配送可追溯性业务流程研究[D].哈尔滨工业大学,2016.