



•综合医学•

药物制剂生产中的物料管理探析

张多婷

(黑龙江民族职业学院 黑龙江哈尔滨 150066)

【摘要】当前的国家规范对于药物制剂生产中的产品质量提出了更高的要求,其主要的目的是保证药物的产品质量,并保证生产中药物品质的统一性。在药物制剂的生产过程中,生产人员需要针对原料、辅料以及包装等材料进行管理,这些材料既是药物生产过程中的原材料,也对于药品的最终生产质量有着很高的要求。本文针对当前药物制剂生产中对物料的选择、验收等管理工作进行了介绍,希望可以推进我国药物生产行业的现代化发展。

【关键词】药物制剂;生产;物料管理

中图分类号:R256.12

文献标识码:A

文章编号:1009-5187(2018)13-264-01

引言:药物制剂生产过程中的物料指生产过程中使用的原材料,也指在药物制剂生产中所有相关的材料,包括药物原材料、生产辅料以及包装等。物料是现代的药物制剂生产中的重要组成部分,在生产过程中的物料管理工作直接影响药物的生产质量。在生产中保证药物质量以及安全性的主要方式是确保生产过程的一致性,合理的对物料进行管理可以保证生产过程的有效进行,提升药物生产质量。

一、物料的质量标准

在当前的药物制剂生产过程中,一般针对药物原料来进行物料的管理,其他参与药物生产过程的原料未能受到完善的管理,这也造成了当前物料供应的混乱以及物料质量管理标准的不完善。当前我国的GMP规定药物制剂生产中的物料应当满足药品生产标准以及包装标准的额需求,并满足国家对于生物制品的管理标准。药物制剂在生产中使用的物料要避免影响药物的质量以及疗效。在药物制剂的生产中,生产管理人员要确保药物的有效性以及安全性,针对物料的质量进行优化管理。在管理过程中,管理人员要按照当前的物料质量标准进行管理,从对物料的治疗标准以及控制的角度进行管理工作的展开,生产人员要在国家的质量检测部门的管理之下,对物料生产厂家提供的生产原料进行研究,确保物料可以满足当前的药物制剂生产需求。

二、原辅材料的管理

在物料的管理过程中,药物生产的原料是指生产中需要进行加工的物质,在药物生产中指除了辅料之外的物质。辅料是指在药物制剂的生产中使用的赋性剂以及添加剂,其可以对药物制剂的形状进行改变,并保证药物性质的稳定性、药效以及实际的生产质量,是药物成分的重要组成部分。在物料的管理中,管理人员应当对该管理工作的价值进行正确的认识,并按照市场的需求对管理工作进行优化调整。

1、供应商的选择

在药物制剂的物料管理过程中,选择合适的物料供应商可以保证原料的质量,避免生产中出现质量问题。在对供应商进行选择的过程中,管理人员要针对其原料样品的性质进行检查,并针对其生产现场环境进行生产,保证其生产中不存在影响物料质量以及卫生的因素。在审查结果确认之后可以进行订单的确认。同时,在供应商的选择中,管理人员应当定期对供应商的生产环境以及原料的质量进行检查,确保其不存在影响药物质量的因素。

2、原辅料的验收

在物料购买完成并运输至生产区域之后,生产管理人员应当与仓储人员一同对材料的性质进行验收。验收过程中一般针对如下的几项内容:第一,生产书面凭证的验收,物料购进之后管理人员要对购买合同以及订单内容的真实性进行验收,保证不存在违法之处。第二,外观的验收,管理人员根据合同内容对原料的名称以及生产厂家等进

行审查。第三,对到货情况的审查和记录,在针对原辅料的验收过程中,管理人员应当针对验收情况进行详细的记录,确保记录的准确性,方便后续的管理和查阅工作进行。

3、仓储管理

在药物原料的存储过程中,若是环境因素不当很可能造成物料的质量问题,进而影响药物制剂的生产。因此,在生产中管理人员要针对物料的存储过程进行管理,一般来说,在存储中会采取避光、低温、防虫以及防腐等处理,在存储中管理人员应当定期对物料质量进行检查,避免物料变质情况的出现,保证药物生产质量。

4、物料平衡管理

在我国当前的药物制剂生产管理中,管理工作的一个重要目的是避免生产过程中出现不同种类物料的混杂以及污染情况,避免药物制剂疗效以及质量的下降。在生产中保证物料平衡是避免药物制剂生产中出现差错的重要手段。在药物制剂的生产中强化对物料平衡的管理可以有效避免药物生产过程中出现物料的使用错误以及成分的流失,保证生产中药物制剂的质量。在实际的生产中,管理人员要针对每类药物的工序进行物料的平衡管理。

三、包装材料的管理

在药品的生产中,使用的包装材料可以分为内包装材料、外包装材料以及印刷性的包装材料,其起到的作用是对药物进行保护,避免外界环境对药物的性质产生影响,并对药物的使用需求进行提示。当前在药物的生产过程中,管理人员一般要针对包装材料的购买、检验、入库存储等过程进行管理,在使用中,生产人员要保证包装材料中不存在毒性,且不会与药物的有效成分发生反应,避免药物变质情况的出现。

结语:当前国家对药物生产过程的要求不断严格化,为了提升药物生产质量,避免意外因素的出现影响药物质量,当前的生产人员要强化对药物制剂生产中的物料管理工作,针对物料的运输、检验以及包装等过程进行全面管理,保证药物生产质量。

参考文献:

- [1] 孙鸣笛.大连辉瑞药品物料控制总结[R].大连:大连民族出版社,2005,5
- [2] 盛宝忠.物料管理的要求[J].上海:上海药品管理研究局,2003,1
- [3] 冯小平.浅谈药品生产中物料平衡的管理[M].湖北省药学会第十一届会员代表大会暨2007年学术年会论文汇编,2007:142-146