

# 制药工艺项目质量控制存在的问题及完善措施

王 颜

(爱美客技术发展股份有限公司, 北京 101204)

**摘 要** 制药生产的研发环节中, 制药工艺是关键性的生产环节, 影响整体制药生产的质量。在生产不同类型药品时, 制药工艺有很多特殊要求, 实际工作中, 由于原料、技术、管理等方面因素, 可能存在制药工艺的控制不足, 对药品的质量十分不利。本文综合分析了制药企业药品质量的影响因素, 然后总结目前药品生产中质量控制工作的常见不足, 最后结合问题提出完善制药工艺控制的方法, 希望通过研究可以帮助制药企业建立起更为完善的制药质量控制体系, 解决药品生产过程中的质量控制问题, 提升制药工作的工艺水平。

**关键词** 制药工艺 项目质量控制 制药质量

中图分类号: TQ464

文献标识码: A

文章编号: 1007-0745(2022)10-0052-03

随着市场竞争日益激烈, 制药企业除了要制定合理的价格策略外, 也要保证制药工作的质量。但是目前, 很多制药企业的质量控制都存在问题, 导致市场上出现劣币逐良币的情况, 对制药行业的发展十分不利。总结来看, 制药工艺的问题来自企业内部控制、市场法律法规等多方面, 所以需要制定全面的控制体系, 完善对制药工艺的控制, 满足生产质量的需求。

## 1 制药行业药品质量影响因素分析

### 1.1 药品生产质量

药品生产项目中, 药品生产原料的质量、原料的种类选择是决定药品质量的主要因素, 如果制药企业没有采用合理手段开展对药品原料质量的控制, 比如对供货商的监管力度不足, 可能很难获得高质量的药品原料, 最终影响正常的药物生产, 也影响市场整体安全, 并且会对生产设备造成十分不利的影响<sup>[1]</sup>。

### 1.2 药品生产设备管理

药品生产工艺需要专门的设备才能实现, 因此生物制药企业需要定期开展对药品设备的维护管理工作, 包括定期进行设备的清洁、消毒、维修等, 确保设备工作正常, 在卫生、性能等指标上满足生产需求, 保证药物的生产质量<sup>[2]</sup>。同时, 也需要根据生产工艺选择正确的生产设备, 满足药品高质量、高效率、低成本生产的要求, 以及确保药物生产过程中的安全水平。

### 1.3 药品生产技术

药品生产需要特定的工艺, 而工艺是否合理也是药品生产质量的重要影响因素之一, 必须合理选择制药工艺, 以确保药品能满足市场的实际要求。在药物培养、原料供应方出现变化时, 生物制药企业也要根

据相关因素对生产工艺进行调整, 确保生产效能, 保证药品的稳定生产, 并且确保自身稳定发展。

### 1.4 人员综合素质

制药工艺项目质量的直接控制者是工作人员, 所以工作人员的素质水平对药品的生产具有决定性的作用。针对药品生产需求, 制药人员必须具备全面的专业知识、熟悉使用制药设备、了解制药技术、具备丰富的工作经验, 确保所有生产工艺都能严格按照要求执行, 保证制药工作的质量。

## 2 制药工艺质量控制存在问题

### 2.1 制药原料质量问题

制药企业对原料的质量控制水平决定了制药质量能否满足要求, 但是由于经济、技术、管理等方面原因, 很多制药公司对原料的质量把控存在明显不足, 造成一些不达标的原料投入到生产中, 对药物的质量造成了十分不利的影晌<sup>[3]</sup>。一部分药企缺少药品质量的控制意识, 在原料质量检查工作上停留于表面, 缺少检查环节、流程的设置, 让不合格原料进入生产线, 最终所生产的药品并不具备应有的疗效。

### 2.2 法律法规不健全

通过法律法规建设能强化对药物生产企业、原料供应商、设备供应商的约束和限制, 但是由于药品行业近年来发展速度比较快, 大量新型药物的出现, 而法律、制度并没有针对新型药物制定明确标准, 导致我国药企对制药项目的质量控制效果不理想<sup>[4]</sup>。很多制药企业也缺乏制药工艺的质量控制意识, 在缺少法律要求下, 制药企业缺少对原料、生产工艺控制的责任感, 为了降低成本、获取更高经济效益, 往往会上减低生

产标准要求,导致很多缺少疗效的假冒伪劣药品进入市场,对患者的生命安全造成了非常严重的威胁。

### 2.3 制药设备的质量问题

药品生产、特定生产工艺都需要有设备支持,因此制药企业必须根据工艺要求采购制药设备,以及加强对制药设备的管理,确保设备的工作状态可以满足生产需要。随着社会对药品的需求增加,用药需求量增大,我国制药企业的产业规模也在扩大,很多药品的生产都形成了固定的流程,对提升制药效率、降低人力资源消耗都发挥了巨大作用<sup>[5]</sup>。在实际工作中,制药企业必须根据流程选择制药设备,而且要做好日常维护,尤其根据相关标准定期对设备清洁、灭菌、消毒。但是很多企业为了追求生产效率,在工作中并没有进行必要的维护,对设备的清洁等工作效果也比较差,在提升生产效率的情况下并未保障生产质量。另一方面,也有一些企业在选择制药设备时并没有制定严格参数要求,导致制药设备的性能并不能满足生产需要,最终制造的药品也很难满足标准要求。

### 2.4 人员素质问题

我国制药企业的制药人员专业水平还需要提升,在制药过程中,存在制药人员水平不足的情况,对药品生产质量造成了巨大影响。很多制药人员存在专业技术能力、知识水平不足的情况,导致对制药过程中所使用的技术并不了解,很难满足相应的工作要求,也难以控制制药工作达到生产标准,对制药的过程产生了破坏性影响<sup>[6]</sup>。很多制药企业的员工并没有结合制药技术的发展更新知识,尤其一些老员工的知识更新速度比较慢,对先进制药设备的了解程度很低,对当前的先进技术了解程度存在不足,导致很多新技术投入到生产中难以发挥作用,或者不能达到生产标准要求。同时,企业对工作人员的培养意识也比较差,并没有针对技术的实际情况提升技术人员的专业能力和知识水平,导致企业内部的技术人员普遍对全新技术缺少认知。在人力资源建设上,一些企业也没有根据需要招聘人才,造成一线生产人员能力不足,很难保证药品的质量。

## 3 解决制药工艺项目质量控制问题的措施

### 3.1 强化制药原料的审查和检验

制药企业应该具备较强的质量控制意识,强化对药品原料的检查和审验工作。为此,应该建立全面的管理措施,实现对药品原料的全过程管理。制药企业生产过程中,需要保证使用的药品为无污染的药物材料,所以采购人员需要在采购工作开始之前收集相关

资料,保证对药品的识别能力,从而保证采购药品的质量<sup>[7]</sup>。同时,企业也要建立对药品质量的定期检验机制,生产之前检查对应批次原料的质量,确保药物生产能够达到质量标准,确保原料能满足项目工艺的要求。

### 3.2 建立完善的法规

通过法律法规建设能够对制药企业进行一定的约束,也能强化对原料、设备供应商的管理,确保供应质量,满足制药项目的管理要求。在制定法律法规时,应该充分研究制药企业的技术发展情况,结合制药企业的实际情况、当前主要的药品制定生产标准,并且对各种新兴药品也要不断明确生产标准要求,相关原料、设备的要求,从而利用法律给制药企业生产质量提供支持,满足工艺控制目标。

### 3.3 强化设备管理

目前很多制药企业对设备管理都存在水平不足,并不能满足制药生产的实际需求,为此,在制定设备管理要求时,应该围绕设备的型号、生产参数等要素,结合企业实际生产情况,合理选择和适配生产设备,确保不同设备之间的紧密配合,使药品生产工作可以连贯进行。同时,为了确保生产设备始终保持正常稳定的生产,需要定期对设备进行检查和维修,及时发现和解决设备的故障,保证设备能始终保持良好的运行状态,满足企业对生产质量的要求。在进行灭菌、消毒、清洗等工作时,需要严格遵守GMP要求,并且保证设备的温控、压差、空气流量控制等功能,避免生产过程中出现污染物对药物生产造成影响。相关人员也要不断根据设备更新在知识体系,保证能满足全新设备的杀菌要求。

表1 GMP 灭菌方法和设备

灭菌方法	设备要求
湿热灭菌	灭菌釜、灭菌柜
发射灭菌	放射性同位素灭菌设备
紫外线灭菌	紫外线灯

### 3.4 建立完善的质量控制体系

制药行业的生产实践中,为了提升生产总体质量,为社会提供安全的药品,就需要强化对药品生产质量的控制,建立更为完善的实生物制药行业项目生产控制体系,围绕产品特点、生产工艺建立质量控制体系。例如,生产之前需要明确技术标准、安全标准、环境控制标准等要求,并建立监督机构,监控生产标准的落实。为提升参与人员的管理意识,需要建立明确的责任机制,确定不同环节相关人员的责任<sup>[8]</sup>。同时,也

要定期开展质量管理的总结工作,优化生产技术,分析当前质量管理中的不足,制定更为合理的质量管理流程和生产流程,并对发现的问题及时进行处理和控制。针对不同的生产工艺,需要设置专门的工作人员负责,确保管理人员的专业性以及对质量问题的识别能力,及时对不达标的情况进行有效控制,满足对质量控制的要求。

### 3.5 提升工作人员水平

为了保证生产过程中有效的质量控制,必须不断提升工作人员水平。生物制药企业需要根据生产技术需要建立明确的人员选拔标准,严格遵守法律流程开展技术人员招聘工作,确保人员能满足当前的技术能力要求。所有人员上岗之前都要进行必要的培训工作,包括掌握当前最新的药品生产工艺流程,确保人员能够参与到药品生产实践中,保证药品生产的综合控制效果,也确保人员能够执行制药企业对药品的质量控制要求。制药企业也可以和高校展开合作,定点培养工作人员,保证人才能满足药品生产企业需求,并吸收前沿质量控制技术和控制方法,给高质量的生产工作提供多元化支持。同时,企业在引入新技术、新设备后也要开展人员培训工作,保证人员了解全新技术的应用方法和控制要求,确保新技术能迅速应用到生产实践环节。

### 3.6 重视对自动化技术的创新应用

在制药工艺的创新运用中,自动化技术是一项融合了人工智能、云计算、大数据等多项功能的先进技术,将其运用于企业的日常生产及管理活动中,可以显著提升生产效率,并确保制作流程的安全性。在应用自动化技术的过程中,能够及时发现实际工作中存在的质量问题及安全风险,并对设备生产的各个环节进行全过程监控,可有效减少生产活动中的操作失误,避免不必要的功耗。此外,与传统的生产技术相比,在制药工艺领域应用自动化技术,工作人员可以结合系统中的各项参数,并在系统的有效引导下,制定风险防范方案,并对设备生产各环节的状态进行确认和预警,从而确保机电设备的高效运转。

### 3.7 完善工艺生产流程,优化生产布局

为了做好制药工艺项目中的各项质量控制工作,在工艺流程的生产过程中,应满足以下要求:

第一,在进行工艺流程的设计与生产时,产品必须满足相应的质量与数量要求。

第二,要保证工艺流程的合理性,对布局进行精准把控与合理设置,保持设备之间的适当距离,使其

呈现出较为紧凑的布局状态。

第三,要确保工艺流程的经济性,对设计、生产、制作、调试和成品输出等环节产生的成本消耗进行有效的管控,努力压缩成本,增加企业经济效益。

从实际来看,布局优化包含设计新系统与改造原有系统两方面内容。随着对产品需求的不断增加,传统的生产流程正在逐步向大规模集中化生产的趋势发展。此外,生产设备与生产工艺之间存在着相互影响的关系,相关企业应制定行之有效的布局方案。从车间设备的布置来看,布置设备应符合制药工艺项目的生产及制造流程,结合风向和地理位置,利用车间场地。各车间、各部分之间的地理位置既要清晰协调,又要整体紧密,以便于相互连接,从而减少复杂运输线路,作业范围内的主要道路与装置应布置齐全,主干线方向应保持一致。

## 4 结语

制药工艺控制工作需要制定全面的管理方法,解决当前在制药工艺控制工作中的问题,提升企业管理、市场法律法规要求、人员技术能力,解决目前在药品生产中的不足。通过强化人员控制、原料控制、设备管理等管理工作,有效解决目前在生产工艺质量控制上的不足,为药品生产创造良好的技术条件。

## 参考文献:

- [1] 陈晴晴. 制药工艺项目的质量控制措施 [J]. 化学工程与装备, 2021(02):39-40.
- [2] 刘晓娟, 刘晓同, 孙福佳. 制药工艺项目质量控制存在的问题及完善措施 [J]. 当代化工研究, 2020(24):136-137.
- [3] 杨庆峰. 制药工艺项目质量控制存在的问题及完善措施 [J]. 黑龙江科学, 2020, 11(10):84-85.
- [4] 富爱鹏. 制药工艺项目质量的控制分析及研究 [J]. 科技创新与应用, 2020(15):106-107.
- [5] 汪秀霞, 汪巧芸. 制药工艺质量安全控制探究 [J]. 家庭生活指南, 2018(07):93.
- [6] 李长松. 浅析制药工艺工程项目施工质量控制 [J]. 黑龙江科技信息, 2016(34):38.
- [7] 孙宇. 论制药工艺项目质量的控制 [J]. 生物技术世界, 2015(03):95.
- [8] 江培. 浅析制药工艺工程项目施工质量控制 [J]. 机电信息, 2012(05):21-23.