

药品生产过程中质量控制点设置与管控措施研究

李蒙 朱玲

DOI:10.32629/fcmr.v8i2.20921

[摘要] 药品生产过程中的质量控制是确保药品质量合格、安全、有效的关键环节。本文针对药品生产过程中各个环节的质量控制点进行了分析,重点研究了关键质量控制点的设置及其管控措施。通过对药品生产过程的详细梳理,明确了原材料采购、生产工艺、质量检测等环节的质量控制要点,提出了相应的管控措施,旨在提高药品生产的质量标准,确保生产过程中不会出现质量隐患。研究表明,通过科学合理的质量控制点设置和严格的管控措施,能够有效降低药品生产中的质量问题,确保药品的安全性与有效性。

[关键词] 药品生产; 质量控制点; 管控措施; 生产工艺; 质量检测

中图分类号: R286.0 文献标识码: A

Research on the Setting and Control Measures of Quality Control Points in Pharmaceutical Production Process

Meng Li Ling Zhu

[Abstract] Quality control during the drug production process is a critical link in ensuring the qualification, safety, and efficacy of pharmaceuticals. This paper analyzes the quality control points at each stage of the drug production process, with a focus on the establishment of key quality control points and their management measures. By conducting a detailed review of the drug production process, it clarifies the quality control essentials in raw material procurement, production techniques, and quality testing, proposing corresponding management measures aimed at elevating the quality standards of drug production and eliminating potential quality risks. The study demonstrates that scientifically rational quality control point settings combined with stringent management measures can effectively reduce quality issues in drug production, ensuring the safety and efficacy of pharmaceuticals.

[Key words] drug production; quality control points; control measures; production processes; quality inspection

引言

随着药品生产技术的不断发展和质量要求的逐步提高,药品生产过程中的质量控制越来越受到重视。药品生产不仅涉及到原材料的选择与采购,还包括生产过程的每个环节,如生产工艺的控制、设备的维护、环境条件的控制以及最终的质量检测等。因此,确保药品质量的关键在于各环节的质量控制点的设置与有效的管控措施。本文将通过对药品生产过程的分析,提出有效的质量控制点设置方案和相应的管控措施,为药品生产提供参考依据,提升药品的整体质量水平。

1 药品生产过程中的质量控制点设置

1.1 原材料采购与验收

原材料质量是药品质量形成的起点,其控制效果直接决定后续工艺的稳定性与产品安全性。在采购阶段,应建立以供应商审计与准入为核心的管理机制,对供应商生产条件、质量体系运行情况及历史供货稳定性进行系统评估,并通过质量协议明确双方责任与技术标准。在原材料入厂后,需依据注册标准/药典

及内控标准开展取样与检验,重点关注鉴别、纯度、含量及杂质水平等关键指标,同时结合物料特性实施风险分级管理。对关键物料可采用批批检验与趋势分析相结合的方式,提升质量判定的可靠性。通过将采购控制与入厂验收有效衔接,可在源头层面降低质量偏差的发生概率,为后续生产提供稳定基础。

1.2 生产工艺中的质量控制

生产工艺过程是药品质量形成的核心阶段,其控制水平直接影响产品的内在属性与批次一致性。在实际生产中,应围绕关键工艺参数建立控制体系,对温度、湿度、反应时间、搅拌速度及混合均匀度等因素进行精确调节,并通过在线监测或过程分析技术获取实时数据,以保证工艺运行处于受控状态。针对化学合成、提取分离及浓缩干燥等关键步骤,需要结合工艺验证结果设定操作范围和警戒限,使生产过程具有可重复性与可追溯性。同时,应加强对偏差与异常数据的分析处理,通过持续优化工艺条件,提升整体生产的稳定性与质量保障能力。

2 药品生产过程中关键质量控制点的管控措施

2. 1生产环境的控制

生产环境作为药品质量形成的重要外部条件,对产品的安全性、稳定性及批间一致性具有深远影响。药品生产活动通常在受控环境中进行,环境参数的微小波动都有可能对物料状态、微生物水平及制剂性能产生累积效应,尤其在无菌制剂、生物制品及高活性药物生产中表现更为敏感。围绕洁净区分级管理的要求,企业需对空气洁净度、温湿度、压差、气流组织以及微生物负荷进行系统控制,并通过合理布局人流与物流路径,降低交叉污染风险。环境监测应依托标准化程序实施,明确关键监控点,设置警戒限、行动限,并通过在线监测与定期采样相结合的方式获取动态数据。监测结果不仅用于判断环境是否符合规范要求,还应通过趋势分析识别潜在波动,为工艺优化与风险评估提供依据。在实际运行过程中,一旦环境参数出现偏离,应依据既定偏差处理程序迅速开展调查与纠正措施,防止异常状态对生产批次造成影响。通过将环境控制与质量风险管理理念相结合,可以在源头层面降低污染与变异风险,从而为药品质量的稳定输出提供可靠保障。

2. 2设备维护与校准

生产设备作为药品生产体系中的核心要素,其运行状态直接关系到工艺执行的准确性与产品质量的一致性。设备在长期运行过程中不可避免地会出现磨损、性能漂移或局部失效,这些变化若未被及时识别与纠正,可能导致关键工艺参数偏离既定范围,从而影响产品的含量均匀性、物理特性以及无菌保障水平。基于此,建立系统化的设备管理机制显得尤为必要,包括设备全生命周期管理、预防性维护计划以及周期性校准制度。通过对关键设备设定维护周期与技术指标,可以在故障发生前进行干预,减少突发停机与质量波动的风险。校准工作则侧重于确保测量与控制系统的准确性,使温度、压力、转速、时间等参数的记录与实际状态保持一致,从而为工艺控制提供可信数据支持。设备运行过程中的状态记录与维护档案应保持完整,以便在质量追溯与偏差调查中提供依据。通过将设备维护与校准纳入质量管理体系,并与验证、变更控制等环节形成联动机制,可以有效提升生产系统的稳定性与可控性,进而支撑药品质量的持续合规。

3 药品质量检测的关键控制点

3. 1中间产品的检验

中间产品检验位于药品由原辅料向成品转化的关键环节,其意义不仅在于判断当前工序是否符合工艺要求,更在于保障后续生产过程的连续性与稳定性。药品生产流程复杂,各工序之间具有较强关联性,一旦中间产品出现质量波动,可能在后续加工中被放大,进而影响成品质量与批次均一性。因此,中间产品检验是过程质量控制的重要组成,也是发现偏差与实施工艺调整的有效手段。在固体制剂生产中,颗粒粒度、含水量及流动性等指标直接影响压片性能;在液体及无菌制剂中,pH值、澄清晰度及微生物负荷等同样需要严格控制。企业应结合工艺验证结果制定检验标准与取样方案,并通过数据分

析识别潜在波动,使生产过程始终处于受控状态,从而提高整体质量稳定性。

3. 2成品检验与放行

成品检验与放行是药品质量保证体系中的关键环节,直接关系到用药安全与企业质量责任的落实。药品在完成全部生产工序后,仍需通过规范、可追溯的检验程序确认其是否符合既定质量标准。检验内容涵盖性状、鉴别、含量、有关物质、微生物限度及包装完整性等,不同剂型还需设置相应的专属性指标,如注射剂关注无菌与细菌内毒素,缓控释制剂侧重溶出特征。检验结果不仅用于判定产品合格性,也反映生产过程的受控程度。在放行前,质量部门需综合审核批记录、环境监测及设备状态、偏差处理(如涉及)等信息,确保质量评价建立在完整依据之上。通过实施质量授权人制度,使放行决策更加规范严谨,从而保障药品质量稳定并维护市场秩序。

3. 3产品稳定性检测

表格 药品生产过程中的质量控制点与管控措施

控制环节	质量控制点	管控措施
原材料采购	供应商选择、原材料检验	严格审核供应商资质、供应商资质评价,进行批次检验
生产工艺	温度、湿度、混合时间等工艺参数	设定标准操作流程(SOP),实时监控生产环境
生产环境	车间温湿度、洁净度等环境条件	安装环境监测系统,定期检查环境参数
设备维护	设备运行状态、校准精度	建立设备维护计划,定期校准与检查
中间产品检验	粒度、湿度、含量等	定期检查中间产品,确保符合质量要求
成品检验	外观检查、含量测定、有关物质、溶出度等	严格按照注册标准/药典及内控标准执行检验,检验通过后放行
稳定性考察	温度、湿度、光照等储存条件	模拟不同储存条件下的稳定性,考察有效期及储存条件

产品稳定性检测是评价药品在规定贮藏条件和包装状态下质量保持能力的重要依据,也是确定有效期、储存条件和包装适宜性的核心技术环节。药品作为具有时效性和敏感性的特殊产品,其质量并非在生产完成后长期恒定不变,而是会随着温度、湿度、光照、氧气、容器密封性及包材相容性等因素变化而发生不同程度的物理、化学或生物学改变。稳定性研究正是通过长期试验、加速试验以及必要条件下的影响因素试验,对药品在储存和运输过程中的质量变化规律进行系统考察,从而为有效期设定和标签标识提供科学依据。对于片剂、胶囊等固体制剂,应关注含量下降、杂质增长、溶出变化及吸湿结块等问题;对于注射剂、混悬剂、生物制品等品种,则需进一步考察澄清晰度、颗粒变化、效价衰减、蛋白聚集及微生物风险。稳定性检测并

非孤立存在,它与处方设计、工艺参数、包装材料选择及仓储管理密切相关。企业在开展稳定性研究时,应依据法规和技术指导原则制定试验方案,明确考察时间点、样品批次代表性、检验项目及判定标准,并对试验结果进行统计分析和趋势评价。通过科学、连续的稳定性检测,企业能够更准确地把握药品质量变化特征,为药品全生命周期质量管理提供坚实支撑。

4 药品质量控制的挑战与对策

4.1 质量控制的多样性

药品生产过程涵盖物料验收、配料、制粒、干燥、压片、包衣、胶囊填充、除菌过滤、终端灭菌及包装等多个环节,各环节在工艺要求与控制指标上存在显著差异。不同工序所对应的关键质量属性具有各自特征,例如原料阶段侧重纯度与稳定性,制粒过程关注颗粒粒径与含水量,压片环节则强调硬度与含量均匀性。这种多维度特性决定了质量控制不能依赖单一标准,而需在不同环节构建差异化控制策略。企业在实践中应依据产品特性与工艺路径,识别关键控制点并制定针对性标准,通过过程分析技术与在线监测手段实现动态控制。在此基础上,将各控制点纳入统一管理框架,形成从原料到成品的全过程质量闭环,使质量控制从事后检验转向过程保障,从而提高生产稳定性与产品一致性。

4.2 质量管控体系的完善

质量管控体系的构建需要以系统化理念为支撑,在制度设计与技术应用之间形成有效衔接。通过完善标准操作程序与质量文件体系,可以明确各岗位职责与操作边界,使生产活动在规范条件下运行。结合现代检测技术与信息化手段,能够实现的关键参数的实时采集与分析,从而提升质量监控的敏感性与准确度。与此同时,人员因素在体系运行中具有基础作用,通过持续

开展专业培训与质量文化建设,可以强化操作人员对工艺规范的理解与执行能力。在体系运行过程中,应重视数据积累与反馈机制,通过对偏差与异常情况的系统分析,不断优化控制策略,使质量管理由静态控制向动态改进转变,逐步形成具有自我修正能力的质量保障体系。

5 结语

药品生产过程中的质量控制是确保药品安全、有效、质量可控的关键。通过科学合理地设置质量控制点,并采取严格的管控措施,可以有效降低药品生产中的质量问题,提升药品的整体质量水平。随着药品生产工艺的不断进步,质量控制的手段和技术也应不断更新和完善,才能应对日益严苛的质量要求和市场需求。未来,药品生产企业应加强质量管理体系的建设,进一步提高产品的质量,确保人民群众的用药安全。

[参考文献]

- [1]邵波.药品生产研发过程中的质量控制体系优化研究[C]//安康市健康管理学会.第三次医学健康与管理学术交流会论文集.海南先声再明医药股份有限公司,2025:75-76.
- [2]郑媛.药品生产过程中的质量控制关键技术[J].中国质量监管,2025,(07):98-99.
- [3]许一.药品检验过程中质量控制的必要性及措施[J].产品可靠性报告,2025,(04):62-63.

作者简介:

李蒙(1992—),女,汉族,江苏淮安人,本科,中级工程师,主要从事药品生产、质量管理及技术转移相关方面的研究工作。

朱玲(1989—),女,汉族,江苏高邮人,本科,中级工程师,主要从事药品上市后变更方面的研究工作。