

关于药品生产质量管理的探讨

张永为 洛丹

大连华立金港药业有限公司

DOI:10.12238/fcmr.v4i3.6140

[摘要] 药品质量关系到人体健康与社会稳定,相比与其它商品,其质量标准特别严格,所以其生产过程中,必须加强对其进行质量管理。并且药品生产质量管理是达到药品生产标准、确保药品质量等方面的主要途径。如果由于药品质量未达标就进入市场,可能会发生医疗事件,甚至会危害生命安全。因此药品生产过程中,需要结合国家规定,对其生产的所有环节都需要严格其质量管理。基于此,本文从药品生产过程中的质量管理要点出发,对其存在的问题与措施进行了讨论分析。

[关键词] 药品生产; 质量管理; 要点; 公司; 问题

中图分类号: R97 文献标识码: A

Discussion on Quality Control of Drug Production

Yongwei Zhang Dan Luo

Dalian Huali Jingang Pharmaceutical Co., Ltd

[Abstract] The quality of drugs is related to human health and social stability. Compared with other commodities, its quality standard is particularly strict, so it is necessary to strengthen its quality control in the production process. And drug production quality management is the main way to meet drug production standards and ensure drug quality. If the drug enters the market without meeting the quality standards, medical events may occur, and even endanger life safety. Therefore, in the process of drug production, it is necessary to strictly control the quality of all links of drug production in combination with national regulations. Based on this, this paper discusses and analyzes the existing problems and measures from the key points of quality control in drug production.

[Key words] drug production; quality control; key points; company; problem

近年来,我国修订和颁布了诸多关于药品的法律法规,比如修订的《中华人民共和国药品管理法》和颁布的《中华人民共和国疫苗管理法》、《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》等。相关法律法规都对药品质量要求非常严格。并且随着医药行业的不断发展,药品生产质量问题越来越受到人们的重视,因此对药品生产质量管理进行分析具有重要意义。

1 药品生产质量管理的概述

药品生产过程中的质量管理工作,是任何一家医药公司必须认真对待的事项。要求公司自身具有完善的技术水平,并运用完善的制造装备、构建健全的质量管理制度、完善药品质量控制体系,保证医药产品质量能达到有关规范要求,从而增强医药公司自身能力,提高公司的实力。就当前来讲,在各个公司生产管理模式下所存在的问题也多种多样,因此为了提高药品生产质量水平,公司就必须具有相应的开拓创新精神,从而能够保证生产质量管理与与市场环境保持一致。在工作流程中,着重考察制药公司对药物的生产质量管理体系与标准,并以此为基础对

生产操作过程中,所有的设备人员环境卫生状况等方面进行质量控制,以提升药物生产质量与制造效益。此外,在开展不同类型药物生产时,所用的原料和辅助性物料品种并不相同或物料质量出现差别,都会对药物的生产质量产生负面影响。从工艺技术层面来说药物制造工艺有多道工序,药物制造流程非常繁琐,同时药物类型很多,因而它所展现出的药物特点也并不相同,药物制造流程中任何一个环节存在问题,都会对药物制造质量产生直接影响,加强药物制造管理水平必不可少。

2 药品生产过程的质量管理要点分析

2.1 原材料管理。原材料质量不仅影响药品生产的性能成本,还影响药物质量。(1) 严格控制加药标准。由于药品是一种特殊产品,其成分严格按照原料类型和数量的标准进行确定。微小的差异会降低药物的质量,影响患者的疗效甚至产生副作用。分析员、工艺师、质检员等生产装置负责人承担责任,反复检查所生产的药品是否具有相应的功效。(2) 节约原材料,减少损失。公司应通过制定标准和严格评估防止浪费来控制原材料的消耗。工

艺水平也需要不断提高,以确保原材料的使用水平。根据生产周期适当供应和储存原材料,以防止原材料发霉和受潮。

2.2 职工管理。职工作为药品生产的主要主体,个人素质和能力直接关系到药品质量。第一,建立严格的考核办法和监督制度,确保奖惩到位。只有通过严格的监督和合理的奖惩,职工才能克服惰性,提高生产积极性,不断提高技能和能力,提高成品药的质量。第二,生产公司将根据药品生产规模配备足够的专业技术人员,包括具有丰富生产经验的技术人员和具有专业知识的技术人员,以确保职工的素质和能力。质量管理和生产管理必须向专门的主管部门负责,为了能够在进行严格质量控制的同时,应该要求药品生产工人有着健康的身体。第三,加强对职工的培训,提高职工的专业素质和技术技能。通过培训,可以提高职工的技术水平、质量意识和法律意识,改变职工的不良习惯,使职工符合工作程序,最大限度地减少人为失误造成的质量问题。培训应完善法律法规、生产工艺、最新生产标准、管理制度等内容的培训。培训方式可以是外部培训、内部培训等。

2.3 设备管理。设备包括制造医药产品所需的机器、容器等。改进设备管理可以提高设备生产药品的质量,确保设备稳定、准确、可靠运行。防止设备故障甚至药品污染,导致药品质量下降。近年来,我国药品生产的机械化程度有了显著提高,但设备管理没有现代化的改进,导致难以稳定可靠地生产优质药品。因此,需要实现以下方面的机器控制。第一,首先,在选择设备时,应在满足生产要求的条件下选择易于清洁和消毒的设备。要求该装置易于操作和维护,以使该装置能够长期可靠、高质量地生产药品。第二,使用中的科学功能。设备必须配备专业操作人员。操作员应清楚了解设备的设计、维护和其他专业知识,并能熟练操作设备,以确保设备的顺利安全运行。

2.4 工艺流程管理。第一,严格按照工艺进行生产。在药品生产过程中,必须严格按照工艺流程应用进料比、数量、温度、出口压力和生产时间,生产实验室的人员和检验员必须负责确保其所有程序的实施,并保证所有工艺参数。第二,不断改进工艺流程。虽然应用的工艺流程可以实现药物的治疗,但仍存在一些不足之处。应根据实际情况加以改进,使工艺水平能够随着科学技术的进步而不断提高,使制造工艺更加高效,生产出更优质的药品。

2.5 生产环境管理。药品生产对环境要求很高,通常分为清洁生产区和室外环境。对室外环境的要求较低。一般来说,它应该是无尘无味的。清洁生产区的要求更高,这是环境管理的最高优先事项。清洁生产区根据相关工艺和要求分为生产区、清洁区和控制区。收集几个清洁度相同的区域,并将其划分为小区域。换完衣服后,工作人员必须通过保温室进入控制区,然后经过一系列洗澡后,换无菌衣服进入洁净区。同时,应根据工艺标准调整洁净区空气的温度和湿度。

3 药品生产质量管理存在的主要问题

3.1 GMP实施不到位。虽然每一个制药公司都是通过了GMP认证的,但是很多时候在通过认证之后就对于GMP规范所规定的

条款并不会特别重视,在药品的生产过程中对于质量的监控并不会严格按照GMP的标准进行。对于药品生产环境并不会重视,对于药品原材料的管理也并不规范,在药品生产结束后,包装标识并不清晰明确,保管过程和使用过程中都很容易造成混淆。

3.2 药品参数记录不全。药品生产过程中,很多对于药品的生产规格、批次、功效并没有进行登记录入工作,所以如果有药品有问题,也会找不到药品在生产过程中的记录,并不知道是哪个环节出错所造成的质量问题。药品的参数文件记录不完整,很可能致使药品无根可寻,找不到问题根源所在。并且对于不合格产品的处理,很多公司也并不会进行几率,这样和可能会再次出现类似质量问题,对于公司是损失,对于使用药品的人也会造成影响。

3.3 药品检查留样与规定不符。药品生产结束后,公司进行药品检查的时候,只会对某一批次的药品进行留样,并不会每一个不同批次都进行药品自检。这样做的后果就是,会使很多符合规定的药品流入市场,主要是由于不同批次药品在生产过程中很可能因为环境不同,质量也不同,公司在进行了自检之后也很少有留下记录的习惯,或者检查报告并不符合规定要求。留检药品与成品的包装不能保持一致也是在自检中常会遇到的问题,这样很不利于出现问题后的查找工作。

3.4 药品生产过程不规范。在只要公司进行药品生产的时候,对于药品原材料的处理方式并不规范,很多中草药都是直接粉碎就开始制药,并不会进行灭菌操作,这样生产出的药品微生物含量会偏高。并且在药品生产过程中,对于温度的控制也并不完美,很可能造成浸膏颜色加深,产生碳化反应,影响药效。生产过程不规范所制出的药品并不能达到药品规范,投入使用很可能引起不良反应。

3.5 法律法规建设方面,当前对于医药行业质量控制法律法规要求很高,在社会环境的变化,以及人民生活条件日益改善下,对医疗卫生质量也有更大的需求,产业发展进程中所面临的相关课题也日渐增加,健全有关法律法规,可以在一定程度上提升医药行业产品质量。但是在实际生产过程中,公司也不能严格依据国家有关规定以及有关法规准则等内容建立有效的管理制度。在工业生产过程中,对于部门以及车间的人员培训管理工作也处在停滞状态,无法把新规范新规程合理地运用于制药公司生产环节中,在这些情形下,制药检测设备极易产生故障,进而造成药物质量降低。

4 药品生产质量管理的有效措施

4.1 建立健全质量保障体系。以GMP为中心,形成完善的质量检查体系。质量检查是保证药品质量的最好方法,所以在药品生产中,从原材料开始进行质量检查,直至所有药品生产结束,就可以更好的保证药品质量。(1)加强药品生产过程管理。药品质量的好坏取决于药品的生产过程,这也是最为关键以及复杂的环节。因为药品生产过程极为复杂,且求严格,任何一个环节出现差错都可能导致药品药性与规定不符。因此,在进行药品生产之前,必须要根据药品的注册要求,建立对应的药品生产工艺规

程。同时根据药品的生产工艺以及规模,进行相关生产设备的配备,同时要岗操作规程做出规定,建立健全批生产记录主控文件。(2)加强GMP中药品检验工作。新版GMP最大的变化和最显著的特征是增加了设备验证且将验证的内容作为一章单独列出,可见其生产质量管理中的重要意义。公司应成立专职的验证机构;完善所有的验证文件,至少应包括验证总计划、验证工作阶段。

4.2规范药品文件管理。药品生产过程中离不开文件管理,是管理体系重要的组成部分。制药公司管理水平的高低可以从自身的文件管理质量上反映出来,GMP的实施离不开文件管理。做好文件管理工作,能够有效的避免口头传递中出现的误,确保所有药品生产人员都能够严格遵守生产工艺的详细指令,并且如果药品出现缺陷,还可以根据文件管理进行追查。

4.3确保药品质量的厂房、设施和设备。药品生产公司的厂房与设备是实施GMP的先决条件。保证药品生产质量的适宜的硬件设施,如厂房环境、生产设备、仓储条件和公用设施系统等,要满足GMP的要求。在生产使用过程中建立生产设备维修、保养、清洗、校验、验证等管理制度,确保设备在生产运行中始终如一地符合GMP规范的要求。

4.4严格药品生产过程中的物料管理。建立从原辅材料采购入库,到生产出成品出厂的全过程,将所有物料的流转纳入统一的物料管理系统,从而确保对产品质量的全过程监控。确保物料在药品生产管理工作中物料流向明晰,物料的验收、存放、使用符合相关GMP管理规范的要求,并具有可追溯性。

4.5完善法律法规建设。要提升医药生产效率,就必须从质量管理开始,制造医药公司本身就必须要具有相应的产品质量能力和安全意识,并加强产品质量管理。而政府部门作为相应的监管机构,也就必须充分发挥各自职能,制定相应的规章,以严格医药业界的生产过程,从而确保医药工业生产效率合格。同时加强规章在医药制造过程中的有效运用,包括前期制定、制造、检验、入库、储运、应用等各层面的作业标准,完善了规章制度,切实达到有法可依的目的。针对在药品生产经营活动中出现的产品质量问题,必须责任到个人,也必须依据有关法律法要求对产品的质量状态进行全面检测,针对在生产工作中不遵守

标准化规定而危害药品质量安全的情况,应予以必要的惩戒,并加强对医药制造质量的规范化管理工作。

4.6对职工实施系统化的培训。积极的实施药品生产质量管理规范的主要就是为了能够保障所生产出的产品符合质量管理规范要求。使得生产出的产品不会受到污染和人为因素的影响。可以说,药品生产质量管理规范本身就是一个系统性的工程项目,该工程项目是由多种机制联系在一起的,只有采取系统化的培训和学习,才能够充分的做到对各个部分的有效组合,从而可以深入的了解药品生产质量管理规范的内容和其本质理念。

5 结束语

综上所述,基于药品质量在人体健康与社会稳定等方面的作用,所以在其生产过程中,必须做好其进行质量管理工作。文章从药品生产质量管理要点出发,对其实际生产过程中存在的相关问题进行了探讨分析,并提出了有效的对应措施,从而确保药品质量达到国家规定要求。

[参考文献]

[1]赖小苹.药品生产公司的药品质量管理研究[J].世界最新医学信息文摘,2017,(75):36.

[2]王本龙,马玮,潘登,等.浅析药品生产质量管理中的问题及解决措施[J].中国科技投资,2017,(33):338.

[3]江映珠,李霞,李志伟,等.制药公司实施药品生产质量管理规范中存在的问题与对策[J].中国药业,2018,19(18):9-10.

[4]陈晨,程鹏.质量风险管理在药品生产管理中的运用探究[J].化工管理,2018,(12):118.

[5]郭宇航.药品生产质量监督管理工作研究[J].中国卫生产业,2019,16(29):166-167.

[6]冯恺波,潘佳,吴嫒芬.安全质量管理体系在提升我院房药品管理质量中的作用[J].中医药管理杂志,2022,30(19):197-199.

作者简介:

张永为(1984--),男,满族,辽宁抚顺人,本科,制药工程师,从事药品生产管理工作。

洛丹(1992--),女,汉族,辽宁瓦房店人,硕士,食品检验工程师,从事质量检验工作。