

药品生产过程中的质量控制与检验检测

宋述莲

市场监督管理局 山东 菏泽 274200

摘要：药品生产是一个多环节、多因素的过程，产品质量是通过一系列工艺控制与质量检验来保证的，尤其在产品质量的形成阶段，过程控制更为重要。药品生产过程中的质量控制与检验检测方法非常多，本文根据自己对药品生产过程中质量控制与检验检测方面的一些实践体会，对药品生产过程中的质量控制与检验检测方法做一些总结和分析。

关键词：药品；质量控制；检验检测

Quality control and inspection and testing during drug production

Shulian Song

Market Supervision Administration Bureau, Heze, Shandong, 274200

Abstract: Drug production is a multi-link, multi-factor process, product quality is guaranteed through a series of process control and quality inspection, especially in the formation stage of product quality, process control is more important. There are many kinds of quality control and testing methods in the process of drug production. According to some practical experience of quality control and testing in the process of drug production, this paper makes some summary and analysis of the quality control and testing methods in the process of drug production.

Key words: Drug; Quality control; Inspection and testing

引言：

药品生产企业是药品质量的第一责任人，应当按照国家法律法规和《药品生产质量管理规范》（GMP）要求，建立健全药品生产过程中的质量控制与检验检测体系，并通过日常管理、工艺验证、人员培训等措施保障体系有效运行。

一、药品生产过程中的质量控制与检验检测

药品生产企业是产品质量的第一责任人，其产品质量必须经过严格的质量控制和检验检测来保证。药品生产过程中的质量控制与检验检测是指对生产过程中所涉及的各个环节进行工艺和质量控制，保证生产出合格产品或在规定的范围内，防止不合格品流入下一个工序，从根本上杜绝不合格品进入下一工序的可能性。药品生产过程中的质量控制与检验检测是药品生产企业有效保证产品质量的重要手段。药品生产企业应在制定产品标准或工艺规程时，根据产品特点和质量控制要求，确定检验检测项目、方法、标准物质、设备等，制定质量控制与检验检测制度，确保产品符合相应标准和规定要求。具体应根据药品特点、生产工艺要求和产品质量标准确定检验项目与方法。

（一）药品生产中的质量控制概述

药品生产中的质量控制是指在药品生产过程中，对影响产品质量的各个环节进行监控，确保药品质量符合国家规定要求。药品生产中的质量控制一般包括：（1）对物料、中间产品、产品和工艺设备进行监控，确保符合GMP要求；（2）对人员进行培训，提高其专业素质；（3）制定并执行设备、设施和环境管理制度，保证生产设施设备符合GMP要求；（4）对生产过程中的关键控制点进行监控，确保质量可追溯性；（5）制定并执行关键工序的工艺规程，以控制影响产品质量的关键工序或工

艺参数。通过以上几个方面的监控，确保生产出的产品符合国家规定要求，满足人们对药品质量安全的需求。

（二）药品生产中的检验检测方法

药品生产中的检验检测方法包括：鉴别方法、检查方法、检验标准、含量测定、有关物质检查、微生物限度检查、包装材料及容器的检验检测方法等。药品生产中的检验检测方法必须经过验证，经确认有效后方可使用。目前，我国已有国家标准方法300余种，其中部分为质量标准；国家标准方法在保证产品质量方面发挥了重要作用；一些药品生产企业还根据生产工艺特点和质量控制的需要，建立了一些专门的检验检测方法。但目前药品生产过程中的检验检测方法，尚存在许多问题：一是没有统一规范的标准和体系，检验检测工作难以统一；二是许多检测方法无针对性和适用性，难以满足药品生产中对质量控制与检验检测的要求。

（三）药品生产中常见的质量控制问题

质量控制是药品生产中必不可少的一环，但药品生产中常见的质量控制问题较多，如：药品包装材料不合格；原辅料未按规定进行检验；工艺验证不充分；无菌药品无菌检查；中间体检验不规范；生产过程中的质量控制、检验检测方法不完善等。药品生产过程中常见的质量控制问题，需要在药品生产过程中进行严格控制，只有这样才能保证产品质量。因此，在药品生产过程中，应加强对原辅料、中间体及成品的检验，根据相关标准

及操作规程对其进行检验；加强生产过程的控制，确保工艺参数的正确性、合理性和可控性；建立合理的检验方法，保证检验数据的可靠性；对成品进行全面检查，以确保产品符合规定。

二、药品生产中的质量控制实践

药品生产过程中，质量控制与检验检测是一个完整的体系，其中包括了整个药品生产过程的质量控制与检验检测，从采购原材料开始，到药品的生产、包装、储存，再到药品使用后的回收销毁，均有专门的人员进行管理。药品生产过程中的质量控制与检验检测环节众多，主要包括了工艺控制与检验检测、原辅料与包装材料、半成品、成品质量控制与检验检测等环节。在这些环节中，均有严格的控制要求和标准操作规程，这也是保证药品质量最基本和最关键的环节。药品生产过程中的质量控制与检验检测工作做得越规范和完善，产品质量就越有保证，反之则会对产品质量产生很大影响。

（一）原材料采购及质量控制

原材料采购是药品生产的第一环节，在药品生产过程中发挥着非常重要的作用，所以原材料采购和质量控制是药品生产过程中的关键环节。药品生产企业应建立严格的质量管理制度，规范原材料采购与验收程序，完善进货查验记录制度，确保购进的原材料符合质量标准要求。原材料采购合同中应明确规定原材料验收标准、验收方法等内容，明确材料供应商和供货产品规格、包装方式和数量等。对批量大、规格多的药品还应制定原材料进货检查验收记录，详细记录每批材料的进货时间、数量、批号、供应商等情况，并保存至少2年。对大宗购入或特殊的原材料如中药材、中药饮片，应建立中药饮片采购索证索票制度和验收制度，确保购进的中药饮片符合质量标准要求。

（二）生产过程中的质量控制措施

药品生产过程中的质量控制是一个动态的、连续的过程，应当根据产品质量标准的要求，建立完整的质量控制体系，并不断完善和提。药品生产企业应通过制定GMP实施计划和年度验证计划，对各关键工序进行定期验证。首先应确定验证目的、范围、内容以及需要验证的项目，并根据相关规定建立详细的验证方案和实施计划，再根据生产过程中出现的情况或偏差进行相应调整。其次应根据产品质量标准确定所需的质量检验项目。检验项目应明确清晰，一般包括：细菌内毒素、浸出物、含量测定、理化检验等；第三应确定所用仪器设备和试剂、标准品等。只有这样才能保证质量控制体系有效运行，生产出合格的产品。

（三）成品药品的检验检测流程

成品检验检测是确保药品质量的重要环节，所有成品必须经检验合格后方可出厂，出厂前必须按规定做好质量标准控制，并严格执行相应的标准操作规程。检验前的准备工作，根据药品标准规定或批准的质量要求，制订检验计划并制定所需设备、人员、技术、方法等检验条件。检验操作规程应明确检验员的职责范围及岗位设置，并在规定的时间内完成。检测结果记录及报告，产品检验合格后应及时填写产品检验记录，并按照规定向客户出具报告，同时将报告原件存档备案。及时处置

不合格样品，发现不合格样品，应按照规定程序处置，及时报告有关部门处理并记录在案。

三、药品生产中的质量控制与检验检测挑战

随着国家对药品质量的越来越重视，药品质量控制与检验检测工作的挑战也越来越大。药品生产过程中的质量控制与检验检测工作，需要加强对人员的培训和教育，提高他们对药品生产质量的认识；需要严格按照标准进行管理，加强日常监督，提高检验检测工作效率和质量；需要制定相应的标准操作规程，规范检验检测方法；需要定期开展员工培训，提高检验检测人员综合素质；需要建立严格的考核机制，确保检验检测结果准确可靠；需要建立完善的生产记录制度，实现数据可追溯性。药品生产企业必须严格按照GMP要求和标准操作规程进行管理和生产，不断提升企业产品质量水平，才能保证人民群众用药安全有效。

（一）技术设备更新换代带来的挑战

随着科学技术的发展，药品生产中的一些新技术、新设备不断涌现，给药品生产质量管理带来了新的挑战。技术设备的更新导致原材料质量标准提高，很多原材料不在国家或行业标准规定的范围内，如活性炭、无菌制剂中常用的聚维酮碘等。在工艺过程中要严格控制 and 检查操作人员操作规程是否符合要求，以防止药品生产过程中出现人为因素影响药品质量。最后，要对生产设备进行定期维护保养和校验，及时发现和排除设备故障和隐患。另外，一些新型设备如超声波、激光、电脑控制等设备可以替代人工操作，必须加强人员培训，提高检测技术水平。

（二）法规标准变化对质量控制的影响

法规标准变化对药品生产质量控制影响较大，企业应根据国家法律法规变化情况，及时调整相关标准。例如《中国药典》（2015年版）增加了药用辅料和药包材的检查项目，同时增加了检验方法，对于药用辅料和药包材的检验方法也需要及时更新和完善。企业应及时掌握国家药品标准的变化情况，对新出台的质量标准要及时进行相关内容的修订，对于新增内容或不能完全适用的内容，应进行补充完善，以确保所生产的产品符合相应标准要求。对于已批准生产和上市销售的品种，还应根据新修订标准或生产过程中发现的问题进行相应检查项目的验证。对于已经批准上市销售但尚未修订标准或未完成相关验证工作的品种，应根据标准变化情况及时补充完善。

（三）人员培训及管理在质量控制中的作用

药品生产企业应制定完善的人员培训制度，确保生产人员、质量管理人员及检验人员具备相应的专业技术知识和相关操作技能，并定期进行培训考核。对新入职的人员进行岗前培训，并要求其经考核合格后方可上岗。生产过程中应配备与生产能力相适应的检验检测人员，定期对其进行专业技术知识和操作技能的培训，确保检验检测人员具备相应的专业知识和操作技能，并定期进行考核，不合格的应及时调整或重新招聘。对关键岗位、关键人员进行重点培训，确保其具备相应的专业知识和操作技能。质量管理部门应根据药品生产过程中各环节特点制定相应的培训计划并组织实施。药品生产

企业还应根据质量管理体系运行情况对各部门的职责进行修订或补充,以确保体系有效运行。

四、提升药品生产质量控制与检验检测水平的建议

药品生产企业要认真贯彻落实国家相关法律法规和药品 GMP 要求,不断提高自身药品质量管理水平。加强生产过程中的质量控制与检验检测工作,必须以国家法律法规和药品 GMP 为指导,同时结合企业自身实际,制定出切实可行的方案并予以贯彻落实。

1、结合《中华人民共和国药品管理法》和《药品生产质量管理规范》(2010年修订版),更新企业质量管理理念,提高管理水平;

2、加强人员培训,提高人员素质,加强对生产过程中各环节的检查;

3、在技术上做到不断创新,积极引进国内外先进的技术和设备,引进高素质人才,促进企业发展;

4、完善质量管理体系建设,不断健全和完善各项规章制度;

5、加强生产现场的质量控制与检验检测工作。

(一) 强化质量管理意识,确保全员参与

企业应明确质量管理体系中各岗位、各部门的职责,特别是企业主要负责人对药品质量负总责,应当重视和强化质量管理意识,坚持“以人为本”、“全面质量管理”,把药品生产过程中的质量控制与检验检测工作放到企业生产的首位,应建立健全药品生产过程中的质量控制与检验检测体系,明确各岗位,建立健全企业各项规章制度和操作规程,特别要强化对药品生产全过程质量控制与检验检测工作的管理,将药品生产全过程的质量控制与检验检测工作贯穿于企业生产经营活动的各个环节和各个方面,保证药品生产全过程、全方位的高质量。

(二) 加强设备更新,提高生产效率与质量

随着科学技术的进步和经济水平的提高,越来越多的企业开始重视设备更新工作,引进先进的生产设备,

提高生产效率。通过设备更新,企业能够引进更先进、更合理、更科学的工艺,提升药品生产过程中的质量控制与检验检测水平。通过新技术、新工艺的引进,不仅可以提高产品质量,而且可以降低生产成本,提高企业经济效益。在进行设备更新时,企业应考虑设备对药品生产过程中质量控制与检验检测工作的影响,特别是对生产过程中容易产生污染的环节。如投料前进行原料及辅料的预处理、投料后进行物料衡算与洁净区洁净度评估等。同时应考虑到设备更新换代对车间布局、人员安全、环境保护等方面带来的影响。

(三) 完善质量控制体系,确保每个环节可追溯

药品生产企业要建立完善的质量控制体系,根据公司实际情况制定适合本公司的质量控制与检验检测标准,对企业员工进行培训,保证每一个环节的可追溯性,将质量管理与控制工作贯穿于药品生产的全过程。例如某原料药生产企业为保证产品质量,对工艺验证中出现的问题及时采取纠正措施,保证产品质量;制定了《生产车间验证管理规定》,规定了各岗位人员在生产过程中的职责和权限,通过生产现场审核、过程检验、物料管理、设备设施检查、环境监测等措施加强对产品质量的监控,使验证工作得到了有效开展。该企业在通过 GMP 认证后,仍然保留着对物料的采购、储存、使用等进行现场检查与指导的工作程序。

(四) 持续学习与创新,适应行业发展需求

药品生产企业应当持续学习与创新,建立与行业发展相适应的质量管理体系。首先,药品生产企业应及时了解最新的国家法律法规、技术标准和行业发展趋势,了解药品生产过程中的质量控制与检验检测方法,紧跟国家政策,适应行业发展需求;其次,药品生产企业应加大研发投入,结合自身特点及实际情况,加快自主创新和新技术应用,为产品质量提升提供新动能;最后,药品生产企业应积极开展 GMP 知识培训与宣传教育工作,不断提高人员素质和技能水平,使其能够更好地适应质量管理体系要求。

结 语:

综上所述,要确保药品生产全过程有效控制和检验检测,企业必须从日常管理、工艺验证、人员培训等方面入手,加强和规范药品生产过程中的质量控制与检验检测。

参考文献:

[1] 黄伟可. 关于药品质量控制实验室管理的认识与思考 [J]. 大众科技, 2022, 24(04): 185-187.

[2] 李奇, 陈婷, 尹萌. 某地区药品生产企业质量控制情况调研 [J]. 山东化工, 2022, 51(06): 121-123.

[3] 朱馨, 陈桂良, 曹萌. 药品生产的数字化质量保证探索与实践 [J]. 中国医药工业杂志, 2022, 53(03): 395-

398.

[4] 陆仕华, 韦莹莹, 李杉, 韦广辉. 药品生产企业自检管理体系情况研究 [J]. 黑龙江科学, 2021, 12(18): 154-156.

[5] 颜若曦, 曹轶, 翟铁伟. 药品生产企业质量控制实验室要点与缺陷分析 [J]. 中国医药工业杂志, 2021, 52(09): 1253-1258.

[6] 张军鹏. 如何提高食品药品检验检测实验室质量管理 [J]. 食品安全导刊, 2021, (03): 48+50.

[7] 邹向阳, 何秋月. 质量风险管理在药品生产质量管理中的运用 [J]. 中国卫生标准管理, 2020, 11(21): 112-114.