

化学原料药生产质量管理和原料药检验管理分析

史瑞瑞 安家锋

天方药业有限公司 河南 驻马店 463000

摘要: 随着医药行业的快速发展,化学原料药作为药品生产的基础原料,其质量直接关系到药品的安全性和有效性。因此,加强化学原料药生产质量管理和检验管理显得尤为重要。本文将从化学原料药生产质量管理和检验管理的角度出发,分析当前存在的问题,探讨解决方案,并提出相应的建议。

关键词: 化学原料药; 生产质量管理; 检验管理

引言

化学原料药作为药物制剂的原料,其质量直接关系到药品的安全性和有效性。随着全球医药市场的不断扩大和竞争的加剧,对化学原料药的生产质量管理和检验管理提出了更高的要求。因此,加强化学原料药生产质量管理和检验管理的研究,对于保障药品质量、提高药品市场竞争力具有重要意义。

1 原料药的定义

原料药是指那些用于药品制剂生产的起始物质,它们是构成药品的基本成分,决定了药品的主要疗效和性质^[1]。这些物质通常具备特定的生物活性或化学作用,能够在人体内发挥治疗、预防或诊断疾病的功能。从广义上讲,原料药可以涵盖多种来源和类型的化学物质,包括但不限于化学合成物、天然提取物、生物发酵产物等。在原料药的生产过程中,多种工艺和技术被广泛应用。首先,化学合成是原料药生产的重要手段,通过精确控制化学反应条件和步骤,可以合成出具有特定结构和功能的化合物,这些化合物往往是新药研发过程中的关键物质。例如,磺胺嘧啶就是一种通过化学合成得到的原料药,它被广泛用于治疗多种感染性疾病。而除了化学合成外,从天然物质中提取原料药也是一种常见的方法。这种方法利用天然物质中丰富的生物活性成分,通过物理或化学手段将其提取出来,进一步加工成可用于药品生产的原料药。例如,软骨素就是从动物软骨中提取出来的一种原料药,它具有促进软骨修复和再生的作用,被广泛应用于治疗骨关节炎等疾病。此外,通过利用微生物的代谢功能,也可以合成出具有特定结构和功能的化合物。这种方法的优点是生产过程相对简单、成本较低,并且可以通过基因工程技术对微生物进行改造和优化,以获得更高的产量和纯度。青霉素、链霉素等抗生素类原料药就是通过生物发酵技术生产得到的。在原料药的生产过程中,上述工艺和技术往往不是孤立

存在的,而是相互结合、相互补充的。通过综合应用多种工艺和技术,可以获得具有更高纯度、更好稳定性和更优疗效的原料药。

2 原料药生产质量管理

2.1 控制人为因素

目前,很多药品生产中都采取了自动化技术。但自动化技术应用中,并不意味着全部交给机械设备进行操作,部分药品生产仍然需要安排专业人员进行把关。因此,为保证原料药生产质量,需认识到人为因素带来的影响,并重点针对人为因素进行控制。第一,为了确保原料药的生产质量,需要制定一套完善的管理对策,这套对策应该包括生产流程的控制、设备的维护、原料的检验、产品的检测等方面。只有这样,我们才能确保生产过程中的每一个环节都符合质量标准。第二,需要建立一套科学的质量检验体系,对生产的原料药进行全面的检测和评估,这包括对原料的检验、生产过程中的抽检以及成品的检验等。通过这些检验,我们可以及时发现并解决生产中的问题,确保产品的合格性。第三,需要针对企业领导人员、原料药生产管理人员和生产技术人员等不同层次的人员,进行有针对性的培训。这些培训可以包括专业知识的学习、操作技能的提升、质量意识的培养等方面。通过培训,我们可以提高人员的专业素质和质量意识,使他们能够更好地履行自己的职责。第四,信息技术手段可以帮助我们更好地控制原料药生产质量,我们可以利用数据分析技术,对生产过程中的关键数据进行分析和整理,找出生产中的问题和改进点。同时,我们还可以利用信息化管理系统,对生产过程中的各个环节进行实时监控和管理,确保生产的稳定性和质量的一致性。

2.2 强化生产厂房、设备及检验仪器管理

(1) 生产厂房作为原料药生产的基础环境,其管理水平直接影响到产品质量,一个符合规范的厂房应具备

良好的通风、照明、温度控制和湿度调节等设施，以确保原料药在稳定、适宜的环境中进行生产。此外，厂房的布局 and 规划也应符合生产流程的要求，避免交叉污染和混淆。因此，强化生产厂房的管理，确保其符合相关标准和要求，是确保原料药生产质量的第一步。（2）设备作为原料药生产过程中的重要工具，其性能和状态直接影响到产品的质量和产量。在原料药的生产中，由于涉及的化学反应和生物反应复杂多变，对设备的要求也更高。所以，设备的选型、安装、调试和维护都应严格按照相关规定进行。（3）检验仪器在原料药生产中也发挥着至关重要的作用，它们用于对原料、中间体和成品进行质量检验和评估，是确保产品质量的重要手段^[2]。在选择检验仪器时，应优先考虑其性能稳定、操作简便、精度高等特点。并且，还应定期对检验仪器进行校准和维护，确保其处于良好的工作状态。（4）在强化生产厂房、设备及检验仪器管理的过程中，我们还应注意以下几点：一是加强人员的培训和教育，提高他们对生产管理和质量控制的重视程度和认识水平；二是建立健全的质量管理体系和规章制度，明确各项工作的职责和要求；三是加强与其他部门的沟通和协作，共同推动生产管理和质量控制的不断提升；四是积极引进和应用新技术、新工艺和新设备，提高生产效率和产品质量。

2.3 提升药品本身的性质

目前，随着医学领域和制药产业的不断发展，流通在市场中的药品数量、种类不断增加，并出现了更多影响药品质量的因素。具体来看，药品质量影响因素包括但不限于药品运输、药品存储、环境湿度、温度、光照等多个方面。此外，在对部分药品进行分析时，可发现一些药品常伴随特殊化学结构，因药品所处环境不同，对会出现差异化化学反应，从而破坏了药品原本稳定的分子结构，使得药品原本使用价值无法被发挥。从以上问题来看，需能够在药品生产、运输、存储等多个管理环节，重点做好环境因素控制。首先，在生产过程中，原料的选取、工艺的控制、设备的运行等都会直接影响药品的质量和性能。因此，制药企业应当严格按照药品生产质量管理规范（GMP）进行生产，确保每个环节都符合标准。同时，对于特殊化学结构的药品，如抗生素和维生素类药物，更应当注意生产过程中的环境控制，避免不良因素对药品质量的影响。其次，药品的运输环节同样不容忽视。在运输过程中，药品可能会受到温度、湿度、光照等多种因素的影响。这些因素可能导致药品的分子结构发生变化，从而影响其疗效和安全性。最后，不同的药品对存储环境的要求不同，如一些抗生

素和维生素类药物对温度和湿度的稳定性有着较高的要求。所以，在存储这些药品时，必须确保存储环境的温度和湿度符合药品的要求，并采取必要的防潮、防虫等措施。

3 药片生产质量检查要点

3.1 建立切实可行的生产过程药品生产质量管理体系

当前，药品生产往往涉及多个企业主体和多个生产车间，这些不同主体和车间在设备、技术、标准等方面的差异，给药品生产带来了一定的挑战，特别是原材料的质量，它直接影响到药品的最终质量。因此，我们要从源头上抓起，对药品生产的各个环节进行严格的质量控制。为了实现这一目标，我们需要采取一系列具体的措施：（1）我们应该对药品生产的各个环节进行全面的梳理和分析，明确各个环节的关键控制点，这些控制点可能包括原材料的采购、检验、储存，生产设备的维护、保养，生产过程的监控、调整，以及成品的检验、包装等。在每个控制点，我们都应该制定详细的质量控制标准和操作规范，确保每个环节都能按照既定的标准进行操作。（2）我们需要加强对原材料的质量控制，原材料是药品生产的基础，其质量的好坏直接影响到药品的最终质量。所以，我们应该对原材料的采购进行严格把关，确保采购的原材料符合质量要求。同时，我们还应该建立完善的原材料检验制度，对采购的原材料进行严格的检验和筛选，确保只有合格的原材料才能进入生产环节^[3]。（3）生产过程是药品生产的核心环节，也是最容易出现问题的环节，我们应该对生产过程进行全程监控，及时发现并解决问题。并且，我们还应该根据生产实际情况，对生产过程进行必要的调整和优化，确保生产过程的高效、稳定、可靠。（4）药品检验是确保药品质量的关键环节，我们应该建立完善的药品检验制度，对生产的药品进行全面的检验和评估。此外，我们还应该建立药品追溯体系，对药品的生产、流通、使用等环节进行全程追溯，确保一旦出现质量问题，能够迅速找到问题源头并进行处理。

3.2 全面提高企业员工的质量风险意识

人员是药品生产中的重要主体力，保证一线生产人员综合素质与能力是保证原料药生产质量的关键，并反映为企业市场竞争能力。其中，重点关注一线制药人员具有良好的风险控制意识和能力。因此，需企业针对性做好人员培训和教育工作，提高人员综合素质。实践中可从以下几个方面切入：第一，做好优质人才的引进工作，在招聘过程中，除了考察应聘者的专业知识和技能外，更应注重对其质量意识和责任感的评估。一个优秀

的药品生产人员,不仅需要具备扎实的专业知识,更需有对药品质量的敬畏之心和对公众健康的责任感。为此,企业可以通过设置专业的笔试和面试环节,来全面评估应聘者的综合素质。第二,企业可以积极与各大高校开展合作,构建校企合作平台,共同培养具备高质量风险意识的药品生产人才。高校作为人才培养的摇篮,有着丰富的教育资源和先进的教育理念。通过与高校的合作,企业可以参与到学生的培养过程中,向学生传授药品生产的相关知识,以及质量风险意识的重要性。这样不仅可以为企业输送更多优秀的专业人才,还可以为企业的长期发展储备人才力量。第三,在职员工已经具备一定的专业知识和工作经验,但随着药品生产技术的不断发展和质量标准的不断提高,他们也需要不断更新自己的知识和技能。因此,企业应定期开展药品生产培训活动,将最新的药品生产技术和质量标准传达给员工。在培训过程中,可以结合实际药品生产案例,分析药品质量常见的影响因素,引导员工在生产全过程中做好控制。例如,环境因素、技术工艺因素等都可能对药品质量产生影响。通过案例分析的方式,可以让员工更加深入地了解这些影响因素,并学会如何在生产过程中进行防范和控制。第四,企业还可以建立激励机制,鼓励员工积极参与到质量管理工作中来。例如,可以设立质量奖励基金,对在质量管理中表现突出的员工进行表彰和奖励;还可以建立质量问题反馈机制,鼓励员工及时报告生产过程中的质量问题,以便企业及时采取措施进行纠正和改进。

3.3 重视对制药设备的选择与强化药品自身的质量控制

一方面,保证制药设备质量是保障原料药生产质量的关键。实践中,需企业和工作人员针对不同药物生产工艺需求,对制药设备进行针对性选择,重点防止制药设备在使用过程中造成药品质量的负面影响,并保证药品生产制造全过程符合世界卫生组织要求。具体来看,企业可选择同国内外其他先进企业进行交流,积

极学习和借鉴其他先进企业的药品生产理念、技术、工艺,并针对性做好企业自身设备更新,使企业物质基础和技术条件能够满足更高质量标准的制药需求。最后,原料药生产制造中,需针对每一道工序做好严格检查,及时发现、反馈和处理质量问题。另一方面,与其他商品不同的是,药品会对人体造成直接影响,如不能够保证药品质量,甚至引发人员生命安全问题^[4]。所以,基于药品这一特性,对药品生产、市场投放等全部过程都有着远高于其他商品的要求。比如,企业和工作人员需正确认识到保证药品生产制造质量的重要性。实践中,需先从药品设计的角度出发,做好设计优化。一般认为,药品设计研发中往往伴随着高额成本,需人员投入大量的精力和时间,并在其中针对可能会影响药品质量的因素做好系统化分析,明确药品设计、研发、生产等全部环节的标准流程,确保其中每一个细节和要点可得到精准把控,最大程度上消除安全隐患问题。

结语

综上所述,化学原料药生产质量管理和检验管理是保障药品质量的关键环节。通过控制人为因素、提升药品本身的性质、全面提高企业员工的质量风险意识、重视对制药设备的选择等措施,可以显著提高化学原料药的生产质量。未来,随着医药行业的不断发展,化学原料药生产质量管理和检验管理将面临新的挑战 and 机遇。因此,我们需要不断学习和创新,以适应行业发展的需求,为保障药品质量做出更大的贡献。

参考文献

- [1]冯二将.原料药生产过程风险管理[J].当代化工研究,2021(18):177-178.
- [2]沈晓峰,张方明,卢鑫鑫.原料药生产过程风险管理研究[J].化工管理,2020(05):94-95.
- [3]刘泽华,黄滔,袁红梅.化学原料药生产过程中质量风险管理分析[J].中国药业,2019,028(010):62-64.
- [4]鄧慧航,钟旭斌,黄丽丽.化学原料药生产过程中的质量风险管理[J].化工管理,2022(02):14-16.