

# 药品检验与药品生产的关系

李 月 苟丽娟

山西康宝生物制品股份有限公司 山西 长治 046011

**摘要：**药品是一种具有特殊功能的商品，它的质量与安全性与人们的身体健康有很大影响，因此药品检验就显得非常重要。药品检验中心是国家药品监督管理部门，担负着维护药品安全，保障人民群众身体健康的重任。本文就目前我国药品检验工作中存在的问题进行深入分析，并提出针对性解决措施，希望能对我国药品检验工作完善与发展起到一定借鉴作用。

**关键词：**药品检验；药品生产；关系

药品具有治疗和保健双重功能，直接关系到人民身体健康和安全。如果药品的质量不合格，将会给患者的身体带来很大的危害。我国对药品质量给予了高度的关注，国家药监局于2010颁布新的《药品生产质量管理规范（GMP）》，进一步提了制药企业的产品质量<sup>[1]</sup>。但是在实际药品生产中还存在很多方面的不足，导致药品质量时有问题。必须重点探究药品检验与药品生产之间的关系，从而保证药品检验发挥应有的作用。

## 1 药品检验与药品生产的基本理论

### 1.1 检验论

“检验论”，也就是“药品质量是由检验来控制”，是指在一定的技术条件下，按照质量要求对药品进行检验，通过后才能使产品上市<sup>[2]</sup>。20世纪90年代以前，中国药品质量定义为：产品必须经过取样，达到注册标准，即可进入市场。人体在发育期间会因为多种原因引起的疾病，尽管自身的免疫功能可以治疗，但也会有多种原因，所以在发病后要及时就诊，防止病情恶化。随着对药品的需求越来越大，政府想要促进制药产业的良性发展，就必须将那些违规的企业排除在外。国家已数次修订GMP，目的是使国产药品与世界标准保持一致，以增加产品的出口值<sup>[3]</sup>。但近年来，随着一批假冒药品的曝光，比如2018年被曝光的长生企业的狂犬病疫苗，在社会上产生了相当大的反响，受到了政府的关注。尽管政府已经对这家企业作出了相应的处理和罚款，但这并没有消除消费者的心理阴影，反而让大家对药品的质量产生了更大的担忧<sup>[4]</sup>。GMP制度的出台，旨在有效地消除生产环节中存在的问题，保障国家药品安全。

### 1.2 生产论

目前，国内药品行业已达五千多家，但规模较小的药品企业仍占很小比例，具备药品研究开发实力的只有一小部分，其他都是中小型药品企业。中小型药品企业

必须注重产品的质量，才能提升其品牌形象<sup>[5]</sup>。在GMP监管下，中小型药品企业要想提升自己的药品质量，就必须保证QA可以有效地扮演好自己的角色，给药品的生产增加安全，这既是对企业本身，也是对顾客的一种责任。20世纪90年代以来，药品的质量概念有了较大的转变<sup>[6]</sup>。《药品生产质量管理规范》（1998版）中的GMP附件第八条规定：在发放前，质量监督机构应当审查相关的记录，其中包括：配料和称量过程中的复查，各个技术过程的检验，以及清理的过程。过程中的质量检验，异常的处置，最终的检验报告等<sup>[7]</sup>。经审查官签名合格后，方可放行。可以看出，药品的质量已经不仅仅是“取样验收”那么简单了。“生产论”是在对药品质量内涵认识的基础上提出的。“生产论”认为，药品质量重点在于生产，而非检验。其思想的实质是以“检验论”为依据，把药品质量管理的支点前移，与生产过程相融合，对药品的质量进行全面的的管理，其重点在于确保药品的生产过程中，必须严格遵循已被证实的技术，最后才能对药品的质量进行监控。

## 2 药品检验在药品生产中的作用

### 2.1 药品检验贯穿产品整个生命周期

自从2010年版GMP颁布后，无论是在监督方面还是在检验过程中，质量保证都扮演着重要的角色。技术控制、重点控制、环境监测、物料进场的管理、洁净区的人员出入等，均由QA全程监督，确保每个环节的质量保证都能得到保证。QA在工作中扮演着活跃的角色<sup>[8]</sup>。为了确保产品的质量和对生产过程的每一个步骤的质量进行改进和把关，可以将质量注入产品中，真正为生产出合格的产品作出了很大的贡献。

质量保证（Quality Assurance, QA）包括：原材料，成品，中间品放行，供应商审核，内部审核，文件管理，变更管理，偏差管理，生产确认，质量文档修订，

批生产记录审核,质量信息处理和用户反馈处理,投诉处理等。QA的一般含义是指监管职能,QA的责任表现在对制药企业的产品生产流程中与质量相关的每一个步骤的监控上。

### 2.2 药品检验保障用药的安全

由于各种原因,中小型药品企业会在利润和成本间徘徊,而GMP的实施则减少了其灰色利润。中小型药品企业应及时改变自己的质量观念,按照GMP要求进行药品的质量管理,强化QA在药品生产过程中的监管,促进中小型药品企业的健康发展。

### 2.3 药品检验提高药品竞争力

目前,药品企业在市场上的竞争主要集中在质量上,而国内制药企业在国内的研究与开发相对落后,要增强其在国际上的竞争力,就必须从质量入手。所以在制订GMP的时候,还参照了一些发达国家的有关标准,通过对药品的质量进行持续改进,从而达到改善产品的出口效果,从而使国内药品企业得到更好的发展。在药品生产过程中,QA要加强管理,保证企业所生产的药品的质量,对不合理之处要进行改善,并将其反馈给上级领导,实行责任制,促进药品企业的健康发展。

## 3 正确处理二者之间的关系保证药品质量和安全

### 3.1 建立药品不良反应报告和监测管理制度

要尽快整理出中国《药品管理法》和《核准企业登记》规定的生产技术;产品的质量指标是否与企业登记的产品和中国的药品说明书相一致;企业注册批件,技术规程,批生产记录中各项指标的一致性。在日常的异常管理过程中,应注重报告的及时性、评价的合理性、执行的执行力和跟踪等方面的问题。

建立健全完善的法律法规体系,为完善实验室的安全运行提供保障。建立完善的实验室使用规范,卫生规范,安全操作规程,让每位工作人员明白自己的责任及操作规范<sup>[9]</sup>。该规定既要有具体的条文,又要注意具体的落实,以保证每个实验工作者都能认真地去。

建立健全的药品检验体系,是开展检验工作的基本条件,也是保障药品质量和安全性的关键。对部分初级药品检验组织而言,应逐渐建立符合目前社会发展需要的药品检验规范,并对其进行改进和充实,从而确保检验工作的准确性和全面性。在药品的检验过程中,有关部门的工作人员要对存在的问题进行修正,并进行持续的经验积累,通过研究调研持续改进现有的检验标准,提高检验的科学性、针对性、可靠性、准确性和通用性,提高国家在药品检验领域的国际竞争力。在对常规的检验手段进行完善的同时,也要引进一些新的检验手

段。同时,也有必要搭建一个公共服务平台,以促进新技术、新方法的分享,以最大限度地利用现有的资源。在此基础上,利用现在比较普及的自动化识别技术,对药品进行鉴定、审查等工作,让有关的基层单位和人民群众都能参加,确保药品的安全性。

### 3.2 加强药品检验大数据的应用

GMP的实施,使制药企业对产品的质量提出了更高的要求。所以QA必须关注自己所生产的药品的质量。首先,要对企业的员工进行专业教育,增强他们的质量意识,树立“质量第一,质量确认”的理念。并采取定时和不定时的巡查方法,对各类不规范和不合格的情况予以公布,并根据企业的规范予以改正。另外,企业在提高产品质量的同时,也要以GMP为参照,以达到我国制药行业对产品质量的要求。要对生产环境进行周期性的监测,主要有粉尘颗粒数、菌落数和饮水情况等,掌握生产环境的改变,再与质检部门出具的成品检验结果相配合,以此来弥补QA检验的缺陷。

由于信息技术的运用,QA管理的效能得到提升,所以要加强生产车间、质保部、销售部、生产管理部等各个部门的沟通,将各个层面的问题都通过信息网络进行反馈,使各个部门的协作和管理更加完善,降低生产过程中出现的问题。药品检验系统中的结构化数据,是对其进行信息化管理的一种有效手段。其中大部分是来自实验室报告流转和管理系统中产生的资料;并对各个检验单位的有关检验资料进行集成,从而得出相应的检验结果。药品检验中存在的大量的非结构性资料,是在检验工作中出现的多余资料。其中,大部分都是无序的,彼此之间的关联程度不高,而且存在着一定的随机性,是指在检验时采用的一种快捷检验方法所得到的有关资料。不管是实验室大数据的数据挖掘,还是公共管理信息的公布,都需要大数据的过滤作用,以及相应的技术创新与体系的改进。

### 3.3 加强药品生产管理全过程控制

3.3.1 做好生产前的准备工作:包括本部门的作业指导书、过程指导书、机器的使用和维修等。批量订单(包含批次订单)、批次订单(包含批次订单)等;根据过程配方清单制作材料;生产区域的环境,设施设备,生产环境,人员卫生等都要达到一定的标准后,才能进行生产。对生产环境进行清洁,生产用的材料要分门别类,标示清楚,以免造成混淆造成交叉污染。良好的生产环境,既能有效地促进生产的进行,又能保证生产的精度。在此过程中,应加强对生产环境的通风控制。药品检验时会生成对人体安全具有一定危害的有毒

气体或蒸气。所以要保证生产环境的通风设备齐全，可以使有毒的气体快速排出，保证房间的空气清新。标准化在实际工作中也是很重要的。在进行检验时，一定要严格按照规范的要求去做，保证每个步骤的准确性，防止违反规定而造成的不合格产品。在设备的购置和选择上，要坚持科学和严谨的态度，保证所选择的装备满足目前检验需要，同时也能满足将来的检验要求和规范的变更。要建立设备的文件，以保证设备的使用、确认、维护和维修过程具有可追溯性。要有健全的仪器设备文件，对仪器从购买到使用寿命的各个阶段都要有详尽的记载。当仪器发生故障时，能快速找到故障的根源并找到相应的对策，保证仪器的稳定可靠。

### 3.3.2 生产或封装阶段质量管理

QA监测员负责对中间产品和待包装产品的生产过程进行检验，对于现场 QA无法处理的检验，质量管理实验室 QC人员根据内部管理规范，对中间产品的质量进行检验，并且得到 QA工作人员的证实后，允许产品进入下一道步骤，然后再进行加工。在生产过程中，如果有任何不合格的地方，由质检监督员进行检验，由生产部或生产部的主管，及时进行改正，直至满足需求为止，并且对该偏差的影响程度进行了分析，在得到 QA监督员的批准后，才能进行后续的工作。

### 3.3.3 生产结束阶段

产品加工完毕或替换产品时，应将场地清理干净，并由质量监督人员进行检验，达到标准后，方可发出《清场合格证》，反之，不得开始新产品，也不得调换新品种。生产工艺、包装工艺的每个作业步骤以及材料的流通都要由 QA监测员进行监督，未经 QA监测员的许可，生产就不能进行（或进行），材料不能流通，产品也不能进仓。

### 结束语

在新时代背景下，我国药品检验机构要进一步提高

自身的检验能力，提高检验人员的素质，健全检验系统，同时要加强与各方的沟通和合作。在此基础上，应加强对新技术和新方法的研究，并对新模式和新途径进行积极探索。从而保证药品检验的准确性、可靠性和效率，从而为保证公众用药安全，推动药品行业的良性发展作出更大的努力。

### 参考文献

- [1]刘德富,李平原.药品生产检验数据完整性常见问题分析及其弥补、纠正措施[J].机电信息,2018(5):1-6.
- [2]许海彦,刘新惠,岳素红.药厂微生物项目检验对药品生产质量的影响与保障[J].电脑爱好者(普及版)(电子刊),2020(8):295-296.
- [3]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(9):1253-1258.
- [4]刘欢,孙鸿凯.探究如何合理设置药品生产企业质量管理体系[J].家庭医药.就医选药,2020(2):181.
- [5]缪志亚.药品生产现场的GMP管理策略研究[J].百科论坛电子杂志,2021(24):5850-5851.
- [6]李源,蔺娟,史丽威,等.新形势下我国药品注册检验启动与实施工作要求及挑战[J].中国临床药理学杂志,2023,39(5):757-760.
- [7]詹宇杰,任春美,杨娅岚.失效模式与效应分析法用于麻醉药品和精神药品检验样品管理效果分析[J].中国药业,2024,33(9):1-3.
- [8]牟霄,李涛,杨德岐,等.食品应急检验工作流程及技术规范的建立与应用探析——以陕西省食品药品检验研究院保障十四运会和残特奥会食品安全抽检任务为例[J].中国食品,2023(10):86-89.
- [9]熊亦禹.食品药品检验实验室管理体系文件四级架构的建立[J].化工管理,2023(30):108-112.