

探究制药工程中的制药工艺质量控制

代 闯 王 超 李 鑫

山东永聚医药科技股份有限公司 山东 淄博 255400

摘 要：制药工程中的制药工艺质量控制是确保药品安全性与有效性的关键环节，本文深入探究了制药工艺质量控制的重要性及其实际应用。根据对原料质量控制、生产过程控制、成品质量控制等方面的详细分析，提出了针对性的质量控制措施，同时，还强调了质量管理体系建设及持续改进在制药工艺质量控制中的核心作用。通过实施这些措施，可以有效提升制药工艺的质量水平，保障药品的安全性和有效性，为制药工程的可持续发展提供有力支持。

关键词：制药工艺；制药工程；质量安全

引言

随着我国经济蓬勃发展，制药工程行业亦蓬勃兴起，然而，伴随着制药企业的迅速壮大，制药过程中的质量与安全问题日益凸显，特别是制药工程项目中的质量与安全监督环节，药品的质量与安全性受多种因素影响，因此，全面监控制药工艺的质量与安全至关重要。然而，在这一阶段，仍存在诸多挑战与问题，亟待制药企业提出切实有效的解决方案，我们必须迅速总结并改进不足，以确保制药工程工艺质量得到根本提升，从而守护人们的生命健康。

1 制药工程及制药工艺的基本概述

制药工程是一门涵盖化学、生物学、药学等多个学科领域的综合性工程学科，旨在研究和开发用于预防、诊断和治疗人类疾病的药品。而制药工艺则是制药工程的核心，它涉及将原料转化为具有特定疗效和安全性的药品的整个过程。（1）制药工艺。它涵盖了从原料选择、预处理、反应、分离纯化、制剂制备到最终药品包装等多个步骤。每一步都需要严格的操作和控制，以确保药品的质量和安全性。同时，制药工艺还涉及到生产设备的选择与验证、生产环境的监控与管理以及生产参数的调整与优化等方面，这些都是确保药品质量的关键因素。（2）原料的选择。优质的原料是生产高质量药品的基础，因此，制药企业需要选择信誉良好、质量稳定的供应商，并对进厂原料进行严格的质量检验。此外，制药工艺还需要对原料进行预处理，以去除其中的杂质和污染物，确保药品的纯度。（3）药物反应。在反应过程中，需要精确控制温度、压力、时间等参数，以确保反应的完全进行和副产物的减少。并且，反应后的产物还需要经过分离纯化步骤，以去除其中的杂质和残留物，提高药品的纯度和安全性。（4）制剂制备。在这一环节中，需要根据药品的性质和用途选择合适的制剂形

式，如片剂、胶囊、注射液等，而且，还需要对制剂的处方进行优化，以提高药品的稳定性和生物利用度^[1]。

（5）包装与储存。包装材料的选择和质量检验同样重要，它们需要具有良好的密封性、防潮性和防污染性，以确保药品在储存和运输过程中的质量和安全性。

2 制药工艺过程中存在的相关问题

2.1 原料选择与质量控制问题

原料是制药工艺的基础，其质量和纯度直接影响到最终产品的质量和安全性，然而，在实际生产过程中，原料选择方面可能存在以下问题：（1）原料质量不稳定。由于供应商、采购渠道或储存条件等因素的影响，原料的质量可能出现波动，导致制药工艺的稳定性受到影响。（2）原料纯度不足。原料中可能含有杂质或污染物，这些杂质在制药过程中可能难以完全去除，从而影响药品的纯度和安全性。（3）原料配伍性问题。不同原料之间的配伍性可能影响到药品的稳定性和有效性，如果配伍不当，可能导致药品质量下降。

2.2 生产过程控制问题

制药工艺涉及多个生产环节，如混合、反应、干燥、成型等，这些环节中的控制问题可能影响到药品的质量和产量，具体问题包括：（1）反应过程控制不稳定。制药工艺中的化学反应需要精确控制温度、压力、时间等参数，如果控制不当，可能导致反应不完全或产生副产物，影响药品的质量和安全性。（2）混合不均匀。原料混合不均匀可能导致药品中成分分布不均，影响药品的稳定性和疗效。（3）干燥不彻底。干燥环节控制不当可能导致药品中残留水分过多，影响药品的稳定性和储存期限。（4）设备清洁与维护问题。生产设备如果不定期清洁和维护，可能残留上次生产的药品或污染物，对下一批次的药品造成污染。

2.3 质量检测与监控问题

质量检测与监控是确保药品质量的重要手段，但在实际操作中可能存在以下问题：（1）检测手段不足。部分制药企业可能缺乏先进的检测设备和技术手段，导致无法全面、准确地检测药品的质量和安全性。（2）检测标准不统一。不同企业或地区可能采用不同的检测标准和方法，导致药品质量评价结果存在差异。（3）监控体系不完善。制药工艺过程中的监控体系可能存在漏洞或不足，无法及时发现和解决潜在的质量问题。

3 制药工程中的制药工艺质量控制措施

3.1 原料质量控制措施

原料作为药品生产的基础，其质量直接关系到药品的疗效和患者的安全，因此，制药企业需要采取一系列有效措施来加强原料的质量控制。（1）严格筛选供应商。制药企业应建立严格的供应商评估体系，对潜在供应商进行全面、细致的考察。这包括对供应商的资质、生产设备、技术水平、质量管理体系等进行评估，以确保其具备生产高质量原料的能力。企业还应定期对供应商进行质量审计，确保其持续符合质量要求。通过与信誉良好、质量稳定的供应商建立长期合作关系，制药企业可以确保原料来源的可靠性和稳定性。（2）原料检验与验收。制药企业应设立专门的原料检验部门，配备专业的检验人员和设备。对进厂的原料，检验人员应严格按照质量标准进行检验，包括外观检查、理化性质测定、微生物限度检测等。对于不合格的原料，坚决予以退货或降级使用。经过严格的检验和验收，可以确保只有符合质量标准的原料才能进入生产线，从源头上保障药品的质量。（3）科学的储存与保管。制药企业应建立规范的原料仓库管理制度，确保原料在储存过程中不受潮、不污染、不变质。仓库应具备良好的通风、防潮、防虫、防鼠等设施，并定期进行清洁和消毒。并且，原料应按照不同的品种、规格和批次进行分类存放，并设立明确的标识和记录。根据科学的储存与保管，可以延长原料的保质期，减少质量损失，为药品生产提供稳定、优质的原料保障。

3.2 生产过程控制措施

在制药工程中，通过制定详细的操作规程、实施设备管理、保持环境控制以及进行参数监控，制药企业可以确保生产过程的规范化和标准化，进而提升药品的整体质量。（1）制定详细的操作规程。操作规程应明确每个生产环节的具体操作要求，包括原料的投放、设备的操作、生产时间的控制等^[2]。根据制定这些规程，员工可以清晰地了解生产过程中的各项任务和要求，减少操作失误和偏差。并且，规程的制定还应基于科学的原理

和实践经验，确保生产过程的可靠性和稳定性。（2）设备管理。生产设备是制药过程中的核心要素，其运行状态和准确性直接影响到药品的质量。所以，制药企业应定期对生产设备进行维护和校验，确保其处于良好的工作状态。这包括设备的清洁、润滑、调整以及故障排查等。而且，企业还应建立设备档案，记录设备的维护历史和运行状况，以便及时发现问题并进行处理。（3）环境控制。制药过程对环境的要求非常高，特别是微生物的控制，因此，制药企业应保持生产环境的清洁和卫生，采取必要的消毒和灭菌措施，防止微生物的污染。此外，企业还应控制生产环境的温度、湿度和空气质量等参数，以创造一个适宜的生产环境。（4）参数监控。在生产过程中，一些关键参数的变化可能会直接影响到药品的质量，对此，制药企业应对这些参数进行实时监控，确保其始终保持在设定的范围内。这包括温度、压力、流量、浓度等参数的监测和控制。通过参数监控，企业可以及时发现生产过程中的异常情况，并采取相应的措施进行调整和处理，确保生产过程的稳定性和可控性。

3.3 中间体与成品质量控制措施

在制药工程中，中间体与成品的质量控制是确保药品安全有效的关键环节，通过实施一系列严格的质量控制措施，制药企业可以确保中间体和成品的质量稳定可靠，进而保障患者的用药安全。（1）中间体检验。中间体作为药品生产过程中的关键物质，其质量直接影响到最终药品的质量和安全性。因此，制药企业应对中间体进行必要的检验，确保其质量符合生产要求，检验内容通常包括外观、纯度、活性等方面的指标，通过专业的检测设备和手段，确保中间体的质量达到标准。（2）成品检验。对于生产完成的药品，制药企业应进行全面而细致的检验，以确保其质量符合法规要求和市场需求。成品检验通常包括理化性质、微生物限度、稳定性等方面的检测，理化性质检测可以评估药品的纯度、溶解性、稳定性等关键指标；微生物限度检测则可以确保药品不受微生物污染，保障患者的用药安全；稳定性检测则可以预测药品在储存和使用过程中的质量变化情况，为药品的有效期提供依据。（3）批次管理。实施严格的批次管理制度，可以确保每批药品的可追溯性，一旦出现质量问题，可以迅速定位并处理。批次管理通常包括批号的编制、记录、保存和追溯等方面。制药企业应对每批药品的生产过程进行详细记录，包括原料来源、生产设备、生产时间等信息，以便在需要进行追溯。并且，企业还应建立完善的档案管理制度，确保批次记录的完整性和准确性。

3.4 质量管理体系建设措施

在制药工程中，建立完善的质量管理体系，不仅可以为企业提供制度保障，还能提升员工的质量意识和技能，确保生产过程的规范化和标准化。（1）建立质量管理体系。这一体系应涵盖质量方针、质量目标、质量手册等多个方面，质量方针是企业对质量的总体要求和承诺，是全体员工共同遵循的准则。质量目标则是企业为实现质量方针而设定的具体目标，包括产品质量、过程质量、服务质量等方面的指标。质量手册则是质量管理体系的详细说明，包括各项质量活动的流程、要求、职责等，为质量控制提供全面的指导。（2）培训与提升。通过加强员工的质量意识和技能培训，可以提高员工的质量控制能力，确保他们能够在生产过程中严格按照质量标准进行操作。企业可以定期组织内部培训，邀请专家进行授课，或者开展技能竞赛等活动，激发员工的学习热情。同时，企业还可以建立激励机制，对在质量控制方面表现突出的员工进行表彰和奖励，以树立榜样，推动整个团队的质量意识提升。（3）内部审核与外部认证。内部审核是企业自我检查、自我完善的过程，经过定期对质量管理体系进行审核，可以发现存在的问题和不足，及时进行整改和改进。外部认证则是由第三方认证机构对企业的质量管理体系进行评估和认证，以验证其是否符合相关标准和要求。通过外部认证，企业可以获得更广泛的认可和信任，提升企业的市场竞争力。

3.5 持续改进与技术创新措施

面对日益激烈的市场竞争和技术变革，制药企业必须积极引入新技术和新工艺，同时加强数据分析与优化，建立有效的反馈机制，以实现质量控制的持续改进。（1）引入新技术和新工艺。制药企业应密切关注行业动态和技术发展，及时了解和掌握新技术和新工艺的应用情况^[1]。利用引入先进的生产设备、自动化控制系统和智能化管理技术，可以显著提高生产效率，降低生产成本，同时减少人为因素对产品质量的影响。此外，新工艺的应用还可以改善药品的溶解性、稳定性等关键指标，提升药品的整体质量。（2）数据分析与优化。随

着大数据和人工智能技术的快速发展，制药企业可以利用这些先进工具对生产过程进行实时监控和数据分析。根据生产数据的收集、整理和分析，企业可以及时发现生产过程中的异常情况，找出潜在的问题并进行优化，例如，通过对生产参数的调整和优化，可以改善产品的晶型、粒度等物理性质，提高产品的纯度和活性。另外，数据分析还可以帮助企业预测潜在的风险和问题，提前采取预防措施，确保生产过程的稳定性和可控性。（3）建立有效的反馈机制。制药企业应积极收集来自客户、市场等方面的反馈信息，了解客户对产品的需求和期望，以及市场对产品的反馈和评价，经过对这些信息的分析和处理，企业可以发现产品存在的问题和不足，及时进行改进和优化。同时，企业还应建立内部沟通机制，鼓励员工积极参与质量控制工作，提出改进意见和建议，并持续改进和创新，制药企业可以不断提升药品的质量和安全性，满足客户的需求和期望，赢得市场的认可和信任。

结语

制药工程中的制药工艺质量控制是一项系统而复杂的工作，它涉及到药品生产的全过程，关乎人们的生命健康。随着科技的不断进步和医药行业的快速发展，制药工艺质量控制面临着更高的要求 and 更大的挑战。但只要我们坚持不懈地努力，不断完善质量控制体系，加强技术研发和人才培养，就一定能够克服各种困难，提升制药工艺的质量控制水平。让我们携手共进，为制药工程的发展贡献智慧与力量，为保障人们的生命健康做出更大的贡献。

参考文献

- [1]董汶桥.过程管控为核心的制药工程质量控制途径[J].中国市场,2020(33):96-97.
- [2]朱宝光.制药工艺质量现场管理控制分析[J].科技创新与应用,2020(17):112-113.
- [3]富爱鹏.制药工艺项目质量的控制分析及研究[J].科技创新与应用,2020(15):106-107.