

# 浅谈药品生产质量管理措施的运用

胡伟强

南京化学试剂股份有限公司, 南京市, 江苏省, 中国

**摘要:** 药品生产质量管理直接关系到药品的安全性和有效性, 是保障公众健康的重要环节。近年来, 随着医药行业的快速发展和技术进步, 药品生产过程中的质量管理也面临更多挑战。生产环境复杂化、供应链多元化等因素增加了质量控制的难度, 为此, 强化风险管理和完善质量管理体系显得尤为必要。本文探讨了在药品生产中如何优化管理措施, 从基础设施建设、采购控制到员工培训等方面提出了具体策略, 以提升药品生产的整体质量水平。

**关键词:** 药品生产; 质量管理; 风险控制; 优化措施

## Application of Quality Management Measures in Pharmaceutical Production

Weiqliang Hu

Nanjing Chemical Reagent Co., Ltd., Nanjing City, Jiangsu Province, China

**Abstract:** Quality management in pharmaceutical production is directly related to the safety and efficacy of drugs, serving as a crucial aspect of public health protection. In recent years, with the rapid development of the pharmaceutical industry and technological advancements, quality management in the production process has faced more challenges. Factors such as the complexity of the production environment and the diversification of the supply chain have increased the difficulty of quality control. Therefore, strengthening risk management and improving the quality management system is particularly essential. This paper discusses how to optimize management measures in pharmaceutical production, offering specific strategies from infrastructure development and procurement control to employee training, to enhance the overall quality level of pharmaceutical production.

**Keywords:** Pharmaceutical production; quality management; risk control; optimization measures

### 1 加强药品质量管理的重要意义

第一, 药品质量管理直接关系到公众健康。药品的安全性、有效性和稳定性, 均取决于生产过程中每一个环节的质量控制。任何一个细微的缺陷, 都可能导致药品在使用过程中的不良反应, 甚至危及患者生命。因此, 生产过程中必须严格控制质量, 以确保药品的使用安全。

第二, 药品质量管理是提升企业竞争力的必要条件。随着医药行业的全球化发展, 市场竞争日趋激烈。只有在生产和质量管理上达到高标准的制药企业, 才能获得市场信任和稳定的市场份额。通过

加强质量管理, 可以提升产品的合格率和市场接受度, 有助于企业长期发展。

第三, 药品质量管理能够降低企业经营风险。质量问题一旦出现, 不仅会引发召回和赔偿, 还可能导致企业信誉受损甚至面临法律处罚。通过完善的质量控制体系, 制药企业能够在生产过程中排查潜在的隐患, 减少不必要的经济损失, 保证生产的稳定性和安全性。

### 2 药品生产管理和质量风险管理的应用

#### 2.1 控制风险的具体方法

在药品生产过程中，风险控制的重点在于从源头进行管理。首先，企业应严格筛选原材料供应商，进行资质审查和实地考察。合格的供应商不仅能够提供高质量的原料，还应具有健全的质量管理体系，以降低供应链中的潜在风险。其次，生产环境的管理也是控制风险的基础。保持生产车间的洁净度，控制空气中的微生物含量和温湿度，可以减少污染的发生。为了维持洁净状态，需定期清洁和消毒生产设备，并严格执行洁净区的人员进出规定。最后，加强对生产工艺流程的监控和验证，确保每一道工序的执行都符合标准操作规程（SOP）[1]。通过定期的过程验证，可以确认工艺的稳定性 and 生产参数的准确性，减少因工艺波动引发的产品质量问题。

## 2.2 控制风险的实际措施

在具体实施中，需要通过一系列实际措施来管理生产风险。第一，设立完善的质量管理体系（QMS），将风险管理融入每个生产环节中，从原料入库到成品出库，均有详细的质量控制标准。各个部门的职责明确，避免因沟通不畅导致的管理漏洞。第二，使用先进的检测和监控设备，实时跟踪生产过程中各项参数的变化。例如，自动化检测仪器能够监测温度、湿度和颗粒数，及时发现异常，防止不合格品流入市场。第三，定期对员工进行培训，增强他们的质量意识和操作技能，使每一位操作人员都能熟悉和执行生产标准和应急处理程序。通过强化日常管理和突发情况的应对能力，能够有效降低生产中的质量风险。

## 2.3 审核风险的流程

在药品生产的质量管理中，定期的风险审核是识别和控制质量隐患的有效手段。审核流程通常分为四个阶段。第一阶段，风险识别。企业需要对生产过程中的所有可能风险进行详细分析，从原材料、设备到人员操作，每个环节都应列出潜在问题。第二阶段，风险评估。通过对风险发生概率和可能影响的分析，企业能够确定风险的严重性，进而决定优先处理哪些问题。第三阶段，制定改进计划。根据风险评估的结果，企业需明确具体的控制措施和责任部门。第四阶段，落实与跟进。计划制定后，需要由管理层监督执行，并通过后续的审核确认问题是否得到有效解决。这一流程能够帮助企业不断完善生产质量管理体系，提升整体产品质量[2]。

## 3 质量管理的优化措施

### 3.1 完善基础设施的建设

药品生产的基础设施直接影响到产品的质量 and 安全。合理设计的生产车间和设备布局，可以减少生产中的交叉污染和操作失误。首先，制药企业应按照 GMP 要求建设厂房和车间，确保生产环境的洁净度达到标准。生产区域应设置独立的空气过滤系统，防止微生物和颗粒物污染产品。其次，完善的水、电、气等配套设施也是保证稳定生产的重要条件。例如，生产用水必须经过多级过滤和消毒，确保符合药典标准。定期维护和更新设备设施，有助于保持生产设备的运行效率和精度，降低因设备老化造成的生产风险。最后，为了应对突发情况，基础设施建设还应包含备用电源和应急设备，保障生产的持续性和安全性。

### 3.2 采购环节控制

采购环节是药品生产的源头控制点，直接影响最终产品的质量。企业应严格挑选供应商，通过资质审核、生产现场考察和产品抽样检测等手段评估供应商的可靠性。采购合同中应明确质量要求和验收标准，确保每批原材料的质量符合企业规定。在采购过程中，企业应加强对原料的追溯管理，每批次原材料均需记录详细的来源信息，以便在出现质量问题时能够快速追溯到问题根源[3]。同时，定期对供应商进行审计和评估，淘汰不符合质量标准的供应商，保持采购渠道的稳定和高质量。企业还应配备专门的检测人员和仪器，对每一批原料进行入库前的严格检验，杜绝劣质原材料进入生产环节。

### 3.3 加强新药的审批和监管

新药的研发和生产过程中存在许多不可预见的风险，加强审批和监管，是提高新药质量安全的重要环节。首先，药品监管机构应在新药审批过程中实施更加严格的审查程序，包括临床试验数据的全面评估和生产工艺的科学验证，确保新药的安全性和有效性。其次，在新药上市后，监管部门应持续跟踪药品的市场表现，收集和分析不良反应报告，对潜在的质量问题进行预警。企业内部也需建立完善的药品上市后监测体系，通过药品销售反馈、消费者投诉和自检等手段发现问题，并及时进行改进。新药生产中应定期进行质量审核，评估生产流程的稳定性和产品一致性，避免因生产波动导

致的药品质量问题。同时, 加强国际合作, 与其他国家的监管机构共享新药信息和监管经验, 有助于提升药品质量管理的全球化水平。

### 3.4 建立合理的管理机构, 加强对员工的培训

在药品生产中, 管理机构的设置直接影响质量控制的有效性。企业应建立专业的质量管理部门, 明确各级管理人员的职责, 从组织架构上保障生产和质量监督的独立性。管理机构应涵盖生产、质量检测、物流等多个环节, 确保每个环节都有人负责, 形成完整的质量管理链条。与此同时, 加强员工培训是增强生产操作水平和质量意识的基础。企业应定期组织员工学习 GMP 规范和标准操作规程, 通过模拟操作和实际案例分析, 提升员工应对生产突发状况的能力[4]。培训内容不仅应包括生产工艺和设备操作, 还需涉及到质量控制和安全管理的基本知识。通过多层次、多形式的培训, 使员工了解并掌握生产过程中的风险控制要点, 有效减少人为失误。

### 3.5 对制药企业进行分类管理

制药企业规模、生产能力和管理水平各不相同, 分类管理能够更有针对性地提升行业整体质量水平。针对大型制药企业, 监管部门可制定更加详细的质量控制标准, 要求其在生产过程中实施全程监控和数据记录, 以便及时发现并纠正问题。对中小型制药企业, 政策应更加灵活, 鼓励其通过第三方认证或与大型企业合作等方式, 提高自身的生产和管理能力。分类管理还可以帮助识别行业内的优势企业和潜在的风险企业, 便于采取相应的激励和监管措施。通过实行差异化的管理策略, 能够有效促进不同类型企业的良性发展, 推动行业整体质量管理水平的提高。

### 3.6 强化保障措施

完善的保障措施是药品生产质量管理体系的

支撑。企业需要制定明确的应急预案, 对可能发生的生产质量问题进行提前防范[5]。保障措施应包括设备故障、原材料供应中断、自然灾害等情境下的应对策略, 确保生产能迅速恢复。除此之外, 建立有效的风险评估机制, 能够及时发现潜在问题, 进行预防性控制, 避免质量事故的发生。企业还应配备专业的质量管理团队, 负责监督各生产环节的质量执行情况, 并及时向管理层汇报发现的异常。相关部门和监管机构也应定期对企业的质量管理体系进行审查和评估, 指导企业不断完善相关措施, 从外部环境上促进药品生产的质量保障。

## 4 结语

通过强化药品生产质量管理, 可以有效保障药品的安全性和稳定性。质量管理不仅依赖于严格的风险控制措施, 还需要健全的基础设施和完善的管理机制。提高管理水平的时候, 必须重视员工的培训和对供应链的控制, 确保各环节协同运作。未来, 推动差异化的企业分类管理, 有助于提升行业整体质量标准。此外, 监管机构的持续监控和指导, 可以进一步强化企业的质量保障能力, 从而为公众提供更加安全、可靠的药品。

## 参考文献

- [1] 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.
- [2] 李瑞勤. 药品生产质量管理中的问题及优化措施[J]. 临床医药文献电子杂志, 2020, 7(37): 178.
- [3] 颜若曦. 基于药品生产六大系统的检查实践研究[J]. 中国药物评价, 2022, 39(05): 431-435.
- [4] 刘扬东. 探究如何合理设置药品生产企业质量管理体系[C]//中国国际科技促进会国际院士联合体工作委员会. 经济管理研究国际学术论坛论文集(六). 福建省药品查验中心; 2022: 3.
- [5] 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.

