

# 制药工艺项目质量的控制措施

杨小亮

(秦皇岛紫竹药业有限公司,河北 秦皇岛 066000)

**摘要:**随着人民生活水平的不断提升,人们对药品质量高度重视。要加强对制药行业的监督,对制药工艺项目质量进行有效的控制,才能进一步提高药品质量,保证人民群众的身心健康。相关部门要避免市场出现假药事件,采取有效的监督措施和管理措施,对药品进行不定期与定期抽查,避免市面上出现残次品。要选择质量过硬的原材料进行药品生产,定期对生产设备进行消毒处理,全面保证药品质量。

**关键词:**制药工艺项目;质量;控制

**[DOI]10.12231/j.issn.1000-8772.2020.35.207**

## 1 引言

进入 21 世纪以来,越来越多的人充分意识到生命健康的重要性,对药品质量予以高度关注。药品是治疗疾病的重要物质,与人类的身心健康息息相关。近几年来,在市场上出现许多质量不合格的药品,不仅对消费者的身心健康造成损害,还会影响社会稳定。为了保证用药安全,各大生产企业要对制药工艺项目质量进行严格的控制,根据药品的要求购买优质的原材料,严格把控生产和加工细节。要规范生产流程,避免产生质量不合格的药品。相关部门要加大监督力度,保证药品的整体质量得到进一步提升。

## 2 影响药品质量原因

(1)原材料质量不过关。在生产和加工药品的过程中,离不开各种各样的原材料。要筛选出质量过硬的原材料,并对其进行精心的处理和提纯,这样才能保证成品药品的质量。因此,原材料的质量与药品质量密切相关。许多生产企业在购买原材料时,会将成本放在第一位,这样就无法保证原材料的质量。采购人员在购买原材料时并未充分考虑到药品的有效性。部分原材料的生产地区面临严重的污染;进行药品生产时,药品中的有效成分含量比较低。要避免使用来自污染地区的原材料。由于一片药片的成分较为固定,在生产药品的过程中需加入更多的原材料才能进一步保证药品的质量。这种加工方式不仅会耗费更多的原材料,还会增加生产成本,对生产设备造成损害。

(2)对生产设备的清理和消毒工作不到位。企业进行药品生产时,会遵循相应的生产流程,采用专业的生产设备进行原材料加工。为保证生产流程得到有效的控制,企业会采用计算机对其进行控制,这样就会减少人员投入,还会提高控制的效果,避免在生产的过程中掺入其他杂质。虽然这种生产方式比较先进,但在实际加工的过程中会对设备造成一定的损害。因为设备在持续运行的过程中会遭到许多污染,工作人员无法对设备及时进行清理和消毒,长此以往,就会导致设备出现问题,影响生产效率。药品生产工作比较特殊,设备需对各种原材料进行加工,这些原材料中包含部分杂质,会对设备造成一定的影响。此外,杂质还会与部分药剂混合,对药品质量造成不良影响。因此,要高度重视生产设备的清理与消毒工作,这样才能减少药品中的杂质。

(3)生产环境被污染。除了生产设备会面临杂质的困扰之外,药品生产环境也会面临一定程度的污染。药品会经历从生产到产出的过程,如果生产环境不整洁,就会对药品质量造成影响。大部分企业进行药品加工时,不能及时对生产车间进行清理,导致成品受到生产车间中不洁净的空气影响,产生细菌污染。进行药品加工制造时,必须要保证环境清洁无污染,否则就会对原材料造成影响,还会导致成品包装面临污染,降低药品质量。对成品进行包装之前,药品会直接与空气接触,若生产车间的空气不清洁,就会导致药品与空气中的粉尘等组分接触,可能会影响药品的药效。

## 3 制药工艺项目质量的控制措施

(1)选择质量过关的原材料。在制药工艺项目中,原材料的选择

工作非常基础,同时,这项工作也关系到成品药品的质量。企业要深入贯彻质量控制的思想,重视原材料的选择。要选择经验丰富的人员负责材料采购工作,保证原材料得到仔细辨别,找到稳定的供货渠道,确保原材料的质量符合生产要求,避免原材料产生污染。合理控制原材料的采购成本,进行材料运输时,需采取有效的措施,避免出现破损,这样才能减少对原材料造成的污染,严格保证药品的质量。

(2)及时对设备进行消毒,保证生产环境清洁。要由专业的人员负责清理生产设备,对设备进行消毒。要保证设备的内部和外部全部获得清理与消毒处理,重视反应罐与反应罐之间的连接清理,保证其中残留的药物残渣及时得到清理,这样就能保证药品的纯度和质量。在使用清洗液和消毒剂的过程中,需遵循适量原则,避免使用过量,避免其在设备上有所残留。要避免使用具有腐蚀性能的清洗剂,不可对设备的性能造成损害。要保证生产环境的整洁,正式生产之前,要由专人对车间进行清理,保证环境空气清新,减少空气中的微生物和粉尘,方可正常进行药品生产,避免药品遭到污染。

(3)制定问责制度与质量管理体系。企业要制定完善的问责制度,一旦遇到问题,就要及时追究相应的责任人,提高工作人员的责任感,对制药工作予以高度重视。要确保每一个流程有相应的责任人,一旦药品质量出现问题,就要及时寻找问题的源头,分析问题产生的原因,由负责人及时进行检查和整改,避免相同的问题再度发生。此外,企业要建立完善的药品质量管理与控制体系,定期或不定期对生产过程进行检查,及时了解药品质量中存在的问题,这样就能发现不合格的产品,避免劣质药品流入市场,严格保障产品的质量。

## 4 结束语

随着时代的不断发展,人们对药品质量越发关注。为了提高药品质量,就要重视药品生产与加工,采取有效的质量控制对策。目前,我国制药工艺项目还存在一些问题,要仔细分析问题产生的原因,制定相应的改进对策。对原材料的质量进行严格把关,为药品生产缔造良好的生产环境,定期清理生产设备,避免药品遭到污染。要明确工作人员的职责,提高质量管理意识,就能进一步保障药品的质量。

## 参考文献

- [1]袁豹.制药工艺项目质量的控制措施[J].化工设计通讯,2020,46(08):205+217.
- [2]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.
- [3]孙超.论制药工艺项目质量的控制[J].黑龙江科技信息,2017(11):70.
- [4]陈浩.探究制药工艺工程项目中质量安全的监控措施[J].黑龙江科技信息,2017(07):284.