

制药工艺项目质量控制存在的问题及完善措施

吕广义

(荣昌生物制药(烟台)股份有限公司, 山东 烟台 264000)

摘要:为解决当前制药工艺项目质量控制工作中仍存在的一些问题,本文以某制药厂新建制药工程项目为例,对其进行研究,结合该项目在实际运行中出现的一些问题,从制度建设、技术管理、人才培养等多个方面,对其完善措施进行了详细的探讨,以期今后的相关工作提供一些参考借鉴。

关键词:制药工艺;质量控制;完善

中图分类号:TQ460.6

文献标识码:A

文章编号:1004-7344(2021)31-0192-02

0 引言

药品的质量问题与人民的身体健康和生命安全紧密相关,为了确保药品的质量,对制药工艺项目质量进行有效控制是重中之重。目前,随着技术和管理的逐步优化完善,我国制药工程项目基本已经实现了较为完善的体系,质量问题也得到保障。但由于各种主观和客观原因存在,因此在一些环节难免会出现一些影响药品质量的问题,为此,应当对制药工艺项目质量控制工作进一步研究。

1 项目概况

该制药工艺项目位于我国西北地区某市郊区,为年产1亿粒复方降脂胶囊剂生产项目。项目采用GMP规范进行设计,共分为前处理工段、提取工段、制剂工段和外包工段四部分组成,该项目所采用的工艺技术不仅充分运用了国内最新的现有技术,而且对于某些工艺技术进行了一定的创新,如采用超微粉碎技术来提高药品质量等。同时,该项目也结合GMP规范,对项目的组织机构和人员进行了合理的编排。

2 该制药工艺项目质量控制中仍存在的不足

2.1 制药工作人员素质问题

在该项目的工作人员队伍中,有相当一部分是制药企业的老员工,虽然这些员工的工作经验较为丰富,但由于制药领域在近年来发展迅速,这些老员工的经验在当今已经不再适用。他们对于新出现的各种先进制药设备和制药工艺等均缺乏足够的了解,甚至一些员工在生产工作中很难按照先进技术规范的要求进行作业,这就导致部分批次药品的质量出现偏差。同时,在技术人员队伍中有少量刚刚入职的应届毕业生,虽然他们对于专业知识较为精通,但由于实际生产经验较少,无法有效在生产一线来合理控制药品质量,因此也难免会对药品的生产质量带来一定的影响。

2.2 药品生产管理设备方面的问题

目前,该项目的药品生产流程已经基本实现了固定流程和自动化生产,人力资源成本大为降低,以往因人为因素造成的质量问题也大为降低。但在实际生产过程中,因药品生产设备而导致的问题仍然偶有出现,这主要是设备参数无法满足需要所致。在该项目中,虽然大量使用新的设备工艺,但由于整个生产工艺对各个设备之间的协同性有着较高的要求,因此在工艺统筹协调上难免出现一些问题而影响生产质量,进而也影响了项目建设目标的实现。

2.3 法律法规体系尚不完善

制药工艺项目质量控制工作的顺利开展离不开相关法律法规的支撑,相关的法律法规也是开展相关工作的重要依据。但从目前来看,现阶段国内针对制药工艺质量控制的法律法规还相对较少,尚不能实现对工艺质量的精准控制。这就导致部分从业人员对质量控制工作的积极性不足,进而导致制药工艺项目质量控制效果显著降低,一些质量不达标的产品也很可能出现。

2.4 生产责任落实不到位

工作人员的生产责任意识同样是确保制药工艺项目质量的关键因素。但从目前来看,一部分工作人员的生产责任落实情况仍然有待提高。其主要表现在,无法结合药品生产工作的实际情况来灵活开展相应的工作,导致该项目的综合生产效能仍然有待提高。

3 该制药工艺项目提升质量控制水平采取的措施

3.1 制定清晰的质量控制目标

首先,该企业对于质量管控方面的工作应加强宣传,利用微信公众号、宣传栏等方式进行线上和线下的综合性宣传,全面加强企业各层级工作人员对于药品质量方面的重视程度,避免因一些员工缺乏责任意识而引起的制药工艺项目质量问题;其次,

企业管理人员应结合当前的实际情况,对责任管理制度进行细化,采取了合理的管控和追究措施,避免以往因不合理的管控措施导致少数工作人员存在一些偏激的想法和意见等问题;最后,企业管理人员应结合当前的项目生产情况,对员工的工作内容也进行了细化,在员工上岗作业前,要求员工及时做好相关的检查记录工作,并重点与员工强调生产质量的重要性,当员工发现制药流程与工作期间存在问题时,可第一时间向技术人员和管理人员进行报告和解决^[1]。

3.2 不断提高工作人员的综合素养

工作人员的综合素养直接关系到药品的生产质量,该制药企业也意识到了这方面工作的重要性,在实际工作中,提高了人才选拔标准,在技术人员和生产人员的招聘过程中,严格遵守相关规章制度进行,确保制药工艺项目的质量控制工作有专业人才作为支撑^[2]。具体来看,一方面,企业针对现有的生产人员,为他们开办了专业培训,通过培训让生产工作人员掌握最新的药品生产工艺流程,确保生产人员能够严格按照相关规程进行药品生产实践,突出药品生产控制的综合效果。另一方面,企业与周边高校加强了合作,开办了一些校企合作项目,为企业培养后备的人员力量,确保企业能够长期拥有源源不断的优质人力资源,为安全生产和高质量发展提供保障^[3]。通过采取这些措施,该项目的药品生产工艺得到了显著的优化,药品生产工艺的效能也得到更好的发挥。

3.3 加强对生产设备的管理

在项目开始进行药品生产之前,为确保能够有效控制药品质量,企业管理人员结合实际情况,对各类生产设备进行了多元化的管理,以实现安全生产和高质量生产的目标。具体来看,首先,企业管理人员对生产质量加强了控制,明确了目前项目中各个设备的性能参数和型号,以及各种设备的使用方法,确保这些设备能够在生产过程中有效配合,实现高效率和高质量的生产。其次,企业定期组织工作人员按照相关要求,对药品生产设备进行全面的清洗、灭菌和防尘工作,对设备的温控、压差和空气流量等参数进行了合理的控制,以避免因生产设备出现问题而影响药品的质量^[4]。

3.4 加强对工艺制度的管理

首先,企业对生产管理操作进行了规范化处理,将外界因素对制药工艺项目所造成的影响降到最低;其次,考虑到项目中各个岗位的工作任务具有较大的差异性,整体的责任管理重要性则显得更为重要。为此,企业实行了动态化管理的模式,将责任制度细化之后,真正落实到每个岗位和每个工序之中;最后,由于该项目中绝大多数药品生产设备都是在计算机软件控制下自动运行的,因此,该企业也定期组织技术人员对预警设施、监控设备和质量检测仪器等部件进行检查和测试,确保所有生产设备及其控制部件都能够正常运行,避免因自动化设备的高度依赖而影响药品质量控制工作。除此之外,企业还在现有管理制度的基础上,增加了考核制度和激励制度的推行,对于表现较为优秀的工作人员进行奖励,通过采取这种措施,不仅有效激发了工作人员的工作积极性,而且也增强了各个岗位管理人员的责任意识。在此影响之下,企业发展管理水平得到了显著提升,企

业未来的发展市场和核心竞争力也将得到显著提升^[5]。

3.5 对原材料加强把关

制药企业在原材料采购工作中,积极组织能够辨识原材料质量的工作人员参与,让这些工作人员对原材料质量严格把关,确保能够采购到高质量且无污染的原材料。同时,对于原材料的流通环节也加强了控制,确保在原材料的输送过程中,能够最大限度地保证药材的质量,为药品质量控制工作提供良好的支持。与此同时,该企业的管理人员进一步确定了合适的供货商,并与供货商签订了长期的商业合同。在此基础上,管理人员对供货商所提供的原材料进行定期检查,确保能够实现对原材料质量的多角度控制,在确保原材料质量的基础上,对药品质量做进一步的优化。

3.6 建立健全质量控制体系

该制药企业对于药品质量控制体系方面的建设也较为重视,为此,企业管理人员对当前的制药工艺项目的实际生产情况进行了全方位的分析,在此基础上构建了完善的质量控制体系,将具体的责任和权限进行细化,落实到项目的各个有关部门上,以提高生产人员、技术人员和部门管理人员对药品生产质量控制的责任意识,由此,药品生产质量得到了逐步优化。不仅如此,该企业还在现有的基础上构建了专门的质量控制调查小组,定期深入到该项目的生产车间中,对该项目生产的药品进行抽样调查,当发现问题后,及时采取措施对质量进行管理和控制。对于项目中涉及的不同生产流程,管理人员均指派专门的工作人员进行负责,如出现药品质量不达标的情况,则第一时间锁定出现问题的环节,并对生产责任进行落实,实现对药品质量不达标情况进行合理的控制,确保药品生产始终向着较好的态势而发展。

4 结语

总的来看,制药工艺项目质量会受到多种因素的影响,显然,制药工艺项目的质量控制是一项综合性和复杂性均较高的问题。为此,在实际工作中,也应当从多角度着手加以解决,在日常工作中,要从技术、管理、制度建设等多方面着手,及时解决制药工艺项目运行中存在的各种问题,从而有效提高制药工艺项目质量水平,实现企业的长期稳定发展。

参考文献

- [1] 陈晴晴.制药工艺项目的质量控制措施[J].化学工程与装备,2021(2):39-40.
- [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] 施冬.从药品生产质量控制看选择制药设备的重要性[J].科技创新与应用,2019(26):184-185.
- [4] 郁达熹.论制药工艺项目质量的控制探究[J].饮食科学,2017(22):167.
- [5] 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):112-113.

收稿日期:2021-07-03

作者简介:吕广义(1988—),男,汉族,山东栖霞人,本科,助理工程师,主要从事药品质量控制、仪器(色谱)分析工作。