

探究制药工艺工程项目中质量安全的监控措施

李嫚

(正大天晴药业集团股份有限公司, 江苏 连云港 222000)

【摘要】在制药工艺工程项目中对其质量安全进行有效监控是一项重要的工作, 只有确保整个制药工艺工程项目质量安全, 才能够为人们的健康安全提供保障。在实际的制药工艺工程项目中经常会出现一些影响质量安全的因素, 如人为、设备、材料、环境以及工艺因素的影响, 为了确保整个制药工艺工程项目中的质量安全, 应在实际的监控过程中采取科学有效的措施加强对药品生产质量以及药品生产环境的控制, 以确保药品能够在符合规定标准的条件下进行生产。本文基于制药工艺工程项目质量安全监控的意义, 针对其质量安全的影响因素, 提出了相应监控措施。

【关键词】制药工艺; 质量安全; 影响因素; 监控措施

引言:

药品是一种特殊的商品, 在生产过程中的各个环节都有着严格的规定和标准, 质量是药品生产过程中最重要的问题, 也是药品能否被人们所认可和接受的关键。在药品生产过程中, 质量安全问题一旦出现问题, 不仅会影响到药品的质量, 还会对人们的身体健康造成危害, 因此在药品生产过程中一定要严格把关, 做好质量安全监控。制药工艺工程项目是一个复杂的过程, 在整个过程中存在着很多不确定因素, 对制药工艺工程项目的质量安全造成影响。因此为了能够确保制药工艺工程项目顺利进行并保证产品质量安全, 必须采取有效措施对其进行质量安全监控。

一、制药工艺工程项目质量安全监控的意义

(一) 有利于制药企业的经济效益

药品作为一种特殊的商品, 它与人的身体健康有着直接的关系, 不仅能起到治疗作用, 还能为制药企业带来巨大的经济利益。近几年, 国内制药企业迅速发展, 不断地进行各种生产过程的创新与研究, 目的是通过提高医药科技的水平来降低生产成本, 获得更大的经济效益。而强化有关项目的质量安全管理可以保证制药过程的标准化和标准化, 保证药品生产和营销链的稳定, 从而实现更高的经济效益。与此同时, 制药企业还可以通过药品的质量和安全进行严格的管理, 建立起一个很好的品牌, 提高企业的市场占有率, 提高企业的总体效益。

(二) 可以保障公众生命安全

现阶段人们对身体健康的重视程度大大提高, 随着社会的老龄化, 大部分的中老年人都患有很多

慢性病, 为了更好地控制疾病的进展和恶化, 他们一般都要用很长的时间来进行药物治疗, 因此, 社会对各类药品的需求量越来越大。若不能对制药过程进行有效的监测, 就会造成药物的品质低下, 一旦进入市场, 被人体摄入, 就会引起严重的副作用, 严重时甚至会威胁到人类的健康。为了保证人们的生命安全和身体健康, 需要对药品生产过程的质量和安全的进行严格的控制。特别是当前人们对药物的依赖越来越大, 通过对制药工艺工程项目的质量安全进行强化控制, 可以确保药品的生产达到合格的水平, 从而使药品的疗效与安全得到充分的发挥, 防止出现安全事故。

二、制药工艺工程项目质量安全的影响因素

(一) 人为因素

尽管目前国内制药技术已有较大进步, 但是在有关的工程项目管理方面仍然有许多问题, 对药品生产过程中的质量和安全问题产生了较大的影响。其中最主要的就是人为因素, 例如, 在制药工艺工程项目中, 部分员工的职业素养还不够高, 不能满足现代制药技术的工作需要。比如, 许多技术人员在实际的制造过程中对药品的品质没有严格地控制, 一味地追求生产效率。与此同时, 一些制药企业存在着质量安全管理机构和工作人员对药品生产过程中存在的管理缺失, 不能很好地落实以质量为中心的观念。

(二) 设备因素

由于我国的人口基数大, 而且随着社会的老龄化, 对药物的需求也越来越大。制药企业为了适应市场的需要不断壮大。就目前的技术水平来看, 国内的制药企业已经形成了一套比较稳定的生产工

艺，主要是使用自动化的仪器来进行药物的生产。尽管在某种程度上，医药产业的工业化水平和生产效率得到了提高，人力资源的投入也得到了进一步的减少，但是与此同时，制药工艺工程项目在设备的选用和管理方面还比较滞后，且各个企业的管理方式也各不相同，没有一个统一的标准和规范，这就造成了制药企业生产的质量良莠不齐，很难保证产品的质量和安全性。

（三）材料因素

制药企业为了提高产量，大多采取了流水线模式，而原料是现代制药过程中最重要的环节。药物的原料是非常复杂的，对品质的要求也很高，如果检测的标准不够高就不能保证原料的使用和使用的安全性。另外，有些医药企业为了获得更大的经济效益，常常采用低价的原料或者是材料没有经过严格的检验，从而导致了药品的质量和安全性。尤其是在大批量生产的情况下，如果原料存在质量问题就会使大量的劣药进入市场，给病人带来极大的伤害，并对社会产生重大的负面影响。

（四）环境因素

1. 温度和湿度。温度对药物质量的影响是通过药物结晶的影响来实现的。在相同温度下，药物的溶解度随着温度的升高而增加，但在相同条件下，不同药物的溶解度也有一定的差异。因此，如果生产中使用的原料和辅料不稳定，产品质量就会受到影响。如果在生产过程中的环境湿度过高，容易造成微生物滋生、繁殖和变质等问题，同时，产品储存不当或运输过程中受潮、受热或受潮等情况也会导致产品质量下降。

2. 光线。光线会通过不同的方式破坏药物分子之间的化学键，使药物分子发生分解、降解和氧化。例如，当光线照射在药品上时会产生自由基和氧气等有害物质，从而使药品受到损害。

（五）工艺因素

随着现代医药科技的发展，药物的制造工艺也在不断地革新，同一药物可以有多种加工方法。但是由于制备工艺的不同，其品质也存在着一定的差别，对药物的疗效与安全产生很大的影响。因此，制药企业在生产过程中要注意如何正确地选择生产工艺方法。

三、制药工艺工程项目质量安全的监控措施

（一）加强药品研发及生产技术水平

为了保证药品质量安全，药品研发及生产技术人员应该加强对药品研发知识的学习，对药物研发相关资料进行整理，提高自身的专业知识水平。相

关人员需要在药品研发过程中严格按照相关的操作规程进行操作，确保每个环节都符合国家要求和规定，对药物研发中可能出现的风险进行评估和预测并及时对存在的风险进行处理。

1. 无菌技术指的是药物在生产过程中不存在污染问题，该技术通常使用在医院中的抗生素类药物生产过程中，为了保证患者用药安全，企业应在生产过程中严格按照无菌要求进行操作。

2. 发酵技术是指利用微生物所产生的各种有机物质为原料，通过一定的加工方法所制成的药品。该技术通常使用在中草药类药物生产过程中，中药类药物一般具有药效稳定、服用方便等特点，因此使用该技术能够保证中药类药物质量。

3. 微丸包衣技术：微丸包衣是将药物分散成细小颗粒，通过特定工艺后在一定条件下制成的药物制剂，该技术通常使用在注射剂生产过程中，能够降低注射过程中产生的药渣污染问题。

4. 超临界流体萃取技术主要是利用高压气体将药物从一种介质转移到另一种介质上，从而实现对不同种类药物的分离，该技术通常适用于原料药生产过程中，能够提高药品质量、降低生产成本。

（二）强化设备管理水平

制药企业应提升设备管理水平并加强对设备的管理，以便于防止设备故障的发生。制药企业在选择维修人员时要选择那些具有专业知识、实践能力强的人员来担任。通过加大对设备的管理力度，严格遵守相关制度与规定，强化对设备的管理力度，使设备在使用过程中更加规范，有效避免出现故障后无法进行维修，从而影响制药企业的生产效率。

（三）编制安全施工组织设计

编制安全施工组织设计是施工组织设计和安全管理制度在工程项目建设中贯彻执行的重要保证。项目经理要组织专业人员根据本工程的特点和有关规范、规程及合同要求编制安全施工组织设计，严格按照批准的安全施工组织设计内容进行落实，保证工程项目的顺利进行。施工单位要在开工前编制安全生产计划，明确安全责任，明确每个工种、每个岗位、每个工序的安全责任和制度，制定各种突发事件应急预案，加强职工培训教育，提高职工素质。根据工程建设的进度计划和本单位的实际情况制定切实可行的施工方案和技术措施，对整个工程项目的施工过程进行科学合理的规划，根据施工方案编制各类专项方案对可能发生的突发事件进行预测，制定应急措施和预案。在施工中严格按照工艺要求、技术要求、操作规程、安全技术措施等进行施工，及时发现建设过程中

存在的问题并及时解决。

（四）加强对生产工人的教育和培训

工人是产品质量和生产效率的关键因素，在制药工艺工程项目的实施过程中，对生产工人进行教育和培训是很重要的。因此，药品生产企业要根据企业的实际情况，制定有针对性地教育和培训计划，确保制药工艺工程项目的顺利实施。药品生产工人要接受严格的质量管理和质量控制培训，在进行培训的过程中让员工熟悉药品生产相关法律法规，了解药品生产质量管理体系、药品生产质量控制标准和方法、药品质量标准与检测方法，让员工掌握安全操作规程、安全事故防范措施以及应急处理方法。培训结束后对所有员工进行考核并对考核结果进行登记备案，将考核结果作为评定员工是否符合岗位要求的重要依据。

企业内部要根据岗位人员的不同特点、技术能力、工作经验等制定有针对性的培训方案，将培训内容与生产实际紧密结合起来。企业内部可以定期举行专业知识讲座和生产技能竞赛等活动，让员工在学习中不断进步。与此同时，为了确保培训工作顺利实施并取得实效，企业还需要制定合理的奖惩制度，在奖惩制度中要体现出员工在工作中取得的成绩与工作能力水平等，促进员工不断提高自身专业素质和技能水平。

（五）严格控制施工材料质量

施工人员在采购材料时要有相应的资质和证明，在采购时严格进行审查，必要时进行现场核查。对于材料进场后必须严格按照技术标准对其进行检验，对不符合标准的材料坚决杜绝进入施工现场。同时，严格检测工程中使用的设备，确保其质量达到相应的标准后才能投入使用。此外，严格按照规定采购制药工艺工程项目中所使用的药品、消毒用品、防腐剂等，加强对这些药品和消毒用品的管理，确保其符合质量要求。

（六）做好施工现场的防护工作，确保环境的安全性

制药工艺工程项目的建设过程中涉及了许多不同的因素，必须做好安全防护工作，将可能产生的风险降到最低。具体来说，需要严格遵守国家对施工现场的安全规定和要求做好日常的巡查工作，将出现的隐患及时处理。对施工现场进行合理规划和布置，按照相关规范进行施工。为施工人员提供足够的安全防护装备，让他们可以更好地在施工现场作业。结合实际情况做好合理规划和布置工作，确保施工现场环境和设备设施符合相关规范要求，为

制药工艺工程项目建设提供保障。

（七）做好现场的应急预案工作，处理好突发事件

一定要在制药工艺工程项目的现场做好应急预案工作，保证制药企业在遇到突发事件时能够做到及时、正确地应对，其中比较常见的突发事件有火灾、爆炸、中毒事故等，要针对这些突发事件制定应急预案，确保发生事故时做到快速反应，采取有效措施对事故进行处理，避免事故造成的损失。为进一步加强现场应急预案管理，制药企业应定期组织应急演练，提高员工应急预案知识水平，提高应急处置能力。通过对火灾、爆炸、中毒等突发事件的模拟，使员工更直观地了解应急处理过程，掌握必要的自救和互救技能。另外，要建立健全的应急物资储备制度，以保证突发事件发生时有充足的消防设备、防护设备、急救药品。

另外，制药企业也要加强对环境的监测与风险评估，定期检查生产环境，及时发现安全隐患并采取措施加以整改。通过建立风险评估机制，识别、评估、控制各种风险，保证生产过程安全稳定。

四、结语

在社会经济的快速发展下，我国对药物的需求量逐渐增大，为促进我国经济的发展，在制药工程中要加强对质量安全的监控，确保制药工程项目能够满足社会发展需求。制药工艺工程项目中涉及大量的化学物质和生物物质，对其进行质量控制非常困难，且影响因素较多，在实际生产中要做好对药品质量安全的监控，保证药品能够符合药品生产标准。要在实际的制药工艺工程项目中加强对质量安全监控措施的重视程度，通过对先进技术手段、先进设备等的应用全面提高监控效率和效果，为人们提供更加安全有效的药物，促进我国医药行业健康发展。

参考文献：

- [1]陈琳,俞冉.化工制药工艺过程的优化方法浅析[J].化工管理,2016(3):196-196.
- [2]杨莉莉.化工制药工艺过程的优化方法浅析[J].化工管理,2016(18):108-108.
- [3]林鹭,王玲华.浅谈制药工艺工程项目中质量安全的监控[J].黑龙江科技信息,2016(26):10-10.
- [4]孙超.论制药工艺项目质量的控制[J].黑龙江科技信息,2017(11):70-70.
- [5]刘荣荣.化工制药工艺过程的优化方法浅析[J].化工管理,2018(5):92-92.