其他

制药厂药品检验中的常见问题及对策

药品的质量控制是保障公众健康的关键一环。制药厂在生产过程中必须严格遵循相关标准和规范，以确保最终产品的安全性和有效性。在实际的药品检验过程中，常会遇到可能影响药品质量、增加患者用药风险的一系列问题。本文汇总了这些常见问题并提出相应的解决对策，以帮助提高药品的质量控制水平。

第一，原材料的质量控制是制药过程中的关键问题之一。原材料质量的波动可能由多种因素引起，包括供应商更换、储运条件不当，甚至原材料本身不稳定等。因此，制药企业需要进行严格的供应商审计、定期实施质量检测以及改进物料的储运方法，以此减小原材料质量的波动。第二，精确管理药品生产过程中的温度、湿度和压力等参数。任何微小的偏差，都可能导致有效成分降解或药品品质下降。制药企业应尽可能采用自动化控制系统来减小变异，并建立持续的员工培训制度，以确保生产过程的稳定性和可靠性。第三，交叉污染风险是多产品设施中的一个突出问题。为此，制药厂需要设计严格且合理的物理隔离措施和清洁程序；对于一些具有特殊性质药品的生产，应使用专用设备和设施。第四，改进和提高质量分析技术。现有的检测技术可能对一些杂质不敏感，导致结果出现假阴性的状况。制药企业需要引入创新技术，如质谱和基因测序等，以提高检测方法的灵敏度和广度。第五，法规遵从性是一个不容忽视的问题。随着全球药品监管政策因技术进步而不断发生的调整，制药公司必须不断更新其生产和测试流程，以避免引发合规性问题和法律风险。基于此，制药企业需要在增加培训程序和升级 IT 系统方面增加投资力度，以确保全面遵守国内外及行业内的规范要求。

对于以上常见问题，总结出以下几个对策。第一，通过建立严格的供应商审计程序和采用先进的物料检验技术，强化原材料供应链管理，排除不合格的原材料，从而保证原材料的质量符合生产需求。第二，优化生产过程。制药过程的优化涉及多个方面，例如引入自动化系统和定期实施设备维护计划。在生产线上使用先进的自动化控制系统来实时监测生产环境和工艺过程的各项参数，可达到精确控制药品生产条件的目的，减少人为操作的差错。而制定详细的设备维护日程和校准计划，不仅可以延长设备的使用寿命，还能保持生产效率和产品质量的一致性。第三，采用先进的隔离技术。对于共线生产的药品，必须制定和实施严格的防止交叉污染的管理制度。对于此，可以设计专用的生产区域，通过物理隔离来避免潜在的交叉污染；也可以在某些关键生产设施中安装高效微粒空气过滤系统，通过有效过滤空气中的微粒和微生物，从而保持生产区的无菌状态，确保药品的纯净度和安全性。第四，改进质量检验和验证方法。通过恰当地在新药开发过程中加强检测方法的开发和验证，确保用于后续药品检测的方法都能有效、准确地检测到所有相关的质量参数，将有助于保证测试结果的可靠性和一致性。此外，在质量控制实验室中也应适当引入高的灵敏度和准确度液质联用技术，提高产品质量检验水平。第五，提升法规遵从性和建立文档管理制度。这二者对制药企业来说至关重要，具体措施包括：定期举办合规性培训课程，加强员工对当前药品法规的理解和操作合规性；采用先进的电子数据管理系统来保证文档的完整性和合规性，保障数据可追溯性，减少文件管理错误，从而确保产品能在全球范围内满足监管要求。

药品质量是维护公众健康和安全的重要基础。因此，制药企业应加强药品质量管理、创新检验技术、严格执行 GMP 法规。这不仅可以提升制药行业的整体水平和技术水平，还能增强产品的国际竞争力，使之更好地服务于人类健康，确保广大患者的用药安全和健康。

袁　月，侯　雨（吉林师范大学校医院，吉林四平 136000）