制药工程质量管理体系的构建与优化研究

蒋 伟

浙江国镜药业有限公司 浙江丽水

【摘要】在全球医药产业蓬勃发展的大背景下，制药工程的质量把控成为核心要点。药品关乎民众生命健康，其质量的稳定性与可靠性至关重要。本研究深度聚焦制药工程质量管理体系，全面审视当前体系架构。进而针对性地从多维度探索切实可行的优化策略，涵盖强化人员培训与考核、精细化设备维护规划、严格物料采购筛选流程以及标准化工艺管控手段等。旨在全方位提升药品质量，为公众用药安全筑牢根基，助力制药产业朝着高质量、可持续方向大步迈进。

【关键词】制药工程；质量管理；体系优化；药品质量；产业发展

【收稿日期】2025 年 2 月 24 日 【出刊日期】2025 年 3 月 28 日 【DOI】10.12208/j.jer.20250137

Study on the construction and optimization of pharmaceutical engineering quality management system

Wei Jiang

Zhe Jiang Guo Jing Pharmaceutical Co., Ltd, Lishui, Zhejiang

【**Abstract**】In the context of the thriving global pharmaceutical industry, quality control in pharmaceutical engineering has become a core focus. Medicines are vital to public health, and their stability and reliability are paramount. This study delves into the quality management system of pharmaceutical engineering, thoroughly examining the current framework. It then explores practical optimization strategies from multiple dimensions, including enhancing personnel training and evaluation, refining equipment maintenance planning, strictly controlling material procurement processes, and standardizing process control methods. The aim is to comprehensively improve drug quality, solidify the foundation for public medication safety, and propel the pharmaceutical industry toward high-quality, sustainable development.

【**Keywords**】Pharmaceutical engineering; Quality management; System optimization; Drug quality; Industrial development

引言

在当今时代，药品如同守护健康的坚固盾牌，与每个人的生命质量紧密相连。一方面，随着人们对健康重视程度的不断提高，对药品质量的要求愈发严苛，微小的质量瑕疵都可能引发严重后果；另一方面，国际市场上，制药企业面临着全球化竞争，只有凭借过硬的质量才能站稳脚跟。提升制药工程质量刻不容缓，构建与优化质量管理体系已然成为核心课题，吸引着各方探寻有效路径。

1 剖析现有质量困境

在人员层面，制药工程作为一个复杂且精密的领域，其涵盖了众多工序，这些工序不仅繁琐，而且对操作人员的专业素养有着极高的要求。理想状态下，操作人员应具备深厚的专业知识，对制药原理、工艺流程等有透彻的理解，同时还需掌握精湛的实操技能，以便在生产过程中精准控制每一个环节[1]。在现实的制药企业中，部分员工的学历水平仅停留在基础阶段，在入职之前，他们缺乏系统且全面的专业培训。这就导致他们在面对制药工程中的诸多复杂问题时，往往表现出知识储备不足的状况，对制药原理和工艺流程只是一知半解。以药品合成这一关键环节为例，由于员工对关键反应条件的精准控制范围缺乏清晰认知，在实际操作过程中，只能凭借过往有限的经验行事。

设备方面的问题在制药企业中也较为突出。制药设备通常需要长期处于高强度的运行状态，在这样的工作条件下，老化磨损现象变得极为普遍。部分药企出于节省成本的考虑，在设备管理方面存在严重疏忽，忽视了对设备进行定期的维护保养工作[2]。长此以往，设

作者简介：蒋伟（1980-）男，汉族，制药工程师，研究方向为制药。

备的关键部件精度逐渐下降，这对药品生产质量产生了直接的负面影响。胶囊填充机作为药品生产中的重要设备，其填充模具一旦出现磨损，在进行胶囊填充操作时，就会导致胶囊装量出现偏差，进而使药品剂量不准确。

物料管理环节同样存在诸多不容忽视的问题。在采购源头，由于把控不够严格，一些资质不全、信誉不佳的供应商混入其中，为企业提供的原材料存在纯度不达标、杂质含量高等严重问题。以中药材采购为例，中药材的质量受到多种因素的影响，若产地环境不佳，如存在土壤污染、水质污染等情况，或者采收季节不当，过早或过晚采收，都会导致中药材的有效成分含量大幅波动。这种质量不稳定的原材料进入生产环节，无疑会给后续的药品生产带来极大的隐患。在物料存储环节，温湿度等环境因素对物料质量的影响至关重要。

2 探寻破局优化举措

针对人员问题，企业应着力构建一套完善且科学的培训体系。在员工入职初期，安排一系列全面且系统的集中培训课程，这些课程涵盖了制药基础知识、相关法规政策以及详细的操作规范等内容。为了确保培训效果，企业可以邀请业内资深专家进行授课，专家们在授课过程中，结合实际生产中的典型案例进行深入浅出的讲解，通过这种方式，能够帮助员工更好地理解和吸收所学知识[3]。企业应定期组织技能考核活动，将考核结果与员工的薪酬待遇、晋升机会紧密挂钩。这样一来，能够充分激发员工的主观能动性，促使他们主动学习，积极提升自身的专业素养。企业还可以设立内部导师制，选拔经验丰富、技术精湛的老员工担任导师，让他们带领新员工进行实际操作。

在设备维护方面，企业需要制定一份详细且全面的保养计划。这份计划应依据设备的类型、运行时长、使用频率等多种因素，精确确定日检、周检、月检、年检等不同周期的具体检查项目。日检主要关注设备的外观是否存在损坏、运行声音是否正常等基本状况，通过日常的简单检查，能够及时发现设备的一些表面问题，为后续的维护工作提供参考[4]。周检则着重对设备的关键部件进行精度检测和润滑维护，确保关键部件在长期运行过程中始终保持良好的工作状态。月检时，应安排专业工程师对设备进行深度检修，对设备的各个系统进行全面检查，及时更换易损件，以保障设备的稳定运行。年检时，企业可邀请设备厂家的技术人员协同合作，对设备进行全面的性能评估。若发现设备存在性能不足或无法满足生产需求的情况，应及时进行升级改造。

物料管理的优化工作需从源头抓起，企业应建立一套严格且规范的供应商评估体系。在对供应商进行评估时，需对其生产资质、质量管理体系、供货历史等进行全方位、多角度的审查。为了确保评估的准确性和可靠性，企业还应实地考察供应商的生产环境、工艺流程等实际情况，通过实地考察，能够直观地了解供应商的生产能力和质量管控水平，从而确保所采购的原材料质量可靠。在物料存储方面，企业应加大资金投入，建设智能化仓储设施。利用先进的传感器技术，实时监控仓储环境中的温湿度、光照等关键环境参数，并通过自动化控制系统，将这些参数自动调节至适宜物料存储的范围。企业还应引入先进的物料追溯系统，该系统能够对从原材料采购到成品出厂的整个生产过程进行全程信息记录和跟踪。一旦出现质量问题，通过该系统能够迅速、精准地定位问题环节，及时召回问题产品，有效降低企业的损失，保障消费者的权益。

3 验证优化落地成效

某中型药企率先在企业内部实施上述优化方案，经过一段时间的实践，取得了显著的成效。在人员培训与考核强化措施实施后，员工的操作失误率得到了明显的降低[5]。从原来每月高达 10% 的操作失误率，降至如今的 3% 以内。新员工在完善的培训体系和内部导师制的帮助下，成长速度大幅提升，能够更快地独立承担关键岗位的工作任务。这一系列积极变化直接反映在产品质量上，产品的一次合格率得到了显著提高。

设备维护升级工作也取得了令人瞩目的成效。通过实施精细的保养计划，设备的故障率降低了 60%，关键设备的平均无故障运行时间从原来的 300 小时大幅延长至 600 小时以上。这意味着设备的稳定性和可靠性得到了极大提升，为药品的连续、稳定生产提供了有力保障[6]。高效液相色谱仪等检测设备在及时校准后，检测结果的准确性大幅提升，能够为质量控制工作提供更加精准、可靠的数据支持，使企业的质量管控工作更加科学、有效。

物料管理优化工作同样为企业带来了积极的变化。严格的供应商筛选机制确保了原材料的纯度始终保持稳定，杂质含量持续降低，为药品生产提供了优质的原材料保障。智能化仓储设施的投入使用，使得物料变质率近乎为零，极大地减少了因物料变质而导致的生产损失。物料追溯系统在实际应用中也发挥了重要作用，在一次辅料质量问题排查过程中，该系统迅速定位问题源头，及时采取措施，成功避免了问题的扩大化，有

效降低了企业的潜在风险。

4 展望未来发展远景

以人工智能为例，其在制药领域的应用，特别是智能质检环节，展现出了巨大的优势。通过先进的图像识别和数据分析算法，智能质检系统能够精准识别药品生产过程中的细微瑕疵，无论是药品外观的微小缺陷，还是内部成分的细微偏差，都逃不过它的“火眼金睛”。这种智能化的检测方式，相比传统人工质检，不仅大大提高了检测效率，减少了人为因素导致的漏检或误检，而且显著提升了质检的准确性[7]。这意味着，药品在进入市场前，能够最大程度地确保其质量符合高标准，有效保障了消费者的用药安全。

大数据技术在制药工程质量管理中的作用同样不可小觑。在数字化时代，制药企业每日产生的数据量呈指数级增长。借助大数据强大的数据分析能力，企业能够对海量的质量数据进行深度挖掘和分析。从原材料采购环节详细记录的批次信息，包括供应商来源、进货时间、材料特性参数等，到生产过程中各个工序实时产生的各项参数记录，例如反应温度、压力变化、搅拌速度等精准数据，再到成品检验阶段细致入微的详细数据，如药品成分含量、微生物限度检测结果等，大数据系统能够将这些看似零散、繁杂的信息有效整合起来。通过运用复杂且先进的算法模型，如机器学习算法中的决策树、神经网络算法等，深度挖掘出其中潜在的质量问题和趋势，从而为质量管理决策提供有力支撑。

另一方面，不断升级设备、精细管理物料、持续优化工艺也是企业提升竞争力的关键。先进的生产设备是保证药品质量的硬件基础，企业应根据技术发展和市场需求，及时更新和升级生产设备，确保设备的性能和精度能够满足高质量药品生产的要求[8]。在物料管理方面，利用大数据技术实现对物料采购、库存、使用等环节的精细化管理，确保物料的质量稳定可靠，避免因物料问题导致的质量事故。

5 结语

展望制药行业前景，质量管理体系的持续优化将开启全新篇章。科技发展浪潮中，人工智能可实现智能质检，大数据能精准剖析质量数据，深度赋能质量管控。企业务必抓住机遇，不断打磨人员技能、升级设备、精管物料、优化工艺，产出更优药品，为全球健康事业添砖加瓦，在国际医药舞台大放异彩。随着各方努力，未来制药工程将为人类健康撑起更坚实的保护伞，助力美好生活延续。

参考文献

[1] 李雅雯，史雯慧，徐绍红，等。国家一流本科专业建设背景下制药工程专业课程思政建设体系研究 [J]. 河南化工，2025,42 (03):64-67.

[2] 贾春梅，阳丽，高原，等。基于创新能力培养的制药工程综合实验教学探索 [J]. 实验室科学，2025,28 (01):92-96.

[3] 宋丽君，洪海龙，周华从。能力培养导向的“制药工程专业实验”教学实践 [J]. 教育教学论坛，2025,(09):68-71.

[4] 余敬谋，葛海霞，张忠山，等。地方高校制药工程专业应用型人才培养模式的构建与实践 [J]. 药学教育，2025,41 (01):25-28.

[5] 于秀玲，时鹏飞，王振，等。基于工程教育认证的制药设备与车间设计课程教学改革模式探索 [J]. 生物化工，2025,11 (01):177-179+183.

[6] 任婧，孟祥龙，杜晨晖，等。以山西中医药大学为例探究中药制药相关专业人才培养模式现状 [J]. 中国继续医学教育，2025,17 (04):10-15.

[7] 徐清艳，李艳霞，黄晓东，等。制药过程安全与环保课程思政实践与人才培养融合研究 —— 新工科背景下 [J]. 现代商贸工业，2025,(06):263-265.

[8] 唐红枫，熊振芳，刘晓霞。校企融合培养具备工匠精神制药类专业应用型人才实践路径探索 [J]. 湖北第二师范学院学报，2025,42 (02):98-102.

版权声明：©2025 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。
https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/