

药学视角下制药企业药品质量管理与方法学研究新进展

陈凤

广州万正药业有限公司, 广东 广州 510663

DOI:10.61369/MRP.2026080030

摘 要 : 本研究从药学角度对制药企业的药品质量管控展开探讨, 包含体系组成、技术发展、所遇挑战以及应对办法。质量管控信息化、新型检测手段、工艺改良等技术获得突破, 在成分分析、数据管理、国际认证衔接等方面存有挑战。企业需搭建全流程生命周期管理模式, 培育质量文化氛围, 促进与国际标准接轨, 防范全球质量方面的风险。

关 键 词 : 药品质量管理; 技术创新; 质量风险防控

New progress in Drug Quality Management and Methodology Research of Pharmaceutical Enterprises from a Pharmaceutical Perspective

Chen Feng

Guangzhou Wanzheng Pharmaceutical Co., Ltd., Guangzhou, Guangdong 510663

Abstract : This study discusses the drug quality control of pharmaceutical enterprises from the perspective of pharmacy, including system composition, technological development, challenges encountered and countermeasures. Breakthroughs have been made in quality control informatization, new detection methods, process improvement and other technologies, and there are challenges in composition analysis, data management, and international certification convergence. Enterprises need to build a whole process life cycle management model, cultivate a quality culture atmosphere, promote integration with international standards, and prevent global quality risks.

Keywords : drug quality management; technological innovation; quality risk prevention and control

引言

《药品管理法》(2019 年修订版) 重点强调药品质量的主要意义, 为行业的发展确定方向。药品质量管控体系要素多样, 包含 GMP 规范、质量风险评定等。技术改革持续取得突破, 例如区块链和物联网融合、新型检测手段等。但是制药质量管控同样面临着复杂成分分析、数据管理等方面的挑战。一致性评价深入推进、国际认证衔接等产生新的影响与阻碍。在这样的背景之下, 全生命周期的质量管理、质量文化的培育等对于提高药品质量非常主要, 主要技术的联合攻关、产学研协同创新等模式也为质量提高提供有力的支持, 制药企业应当顺应发展趋势, 提高药品质量, 推动行业进步。

一、制药企业药品质量管理的理论基础与新进展

(一) 药品质量管理体系的构成要素

药品质量管控体系的构成元素包含多个重要方面。GMP 规范作为药品生产质量管理的基础, 对药品生产全流程, 包括人员、厂房设施、设备、物料等方面予以严格规范, 以此保障药品质量的一致性与稳定性^[1]。质量风险评定运用科学手段识别、分析和评估药品生产流程里潜在的质量风险, 为风险管控提供凭据, 有利于预先采取措施防范质量问题出现。全面质量管理学说重点全员投入、全流程把控与持续改革, 在药品从研发、制造到售卖等各环节, 全体工作人员一同为提高产品品质而努力, 通过 PDCA 循环等手段持续完善质量管理流程, 确保药品质量符合高规格标准, 实现患者需求。

(二) 质量管理信息化技术突破

在制药企业的药品质量管控工作里, 质量管控信息化技术获得了明显的突破。区块链溯源体系和物联网监测技术的集成改革格外明显。区块链技术依靠其去中心化、不可篡改等特点, 能够精准记录药品从原材料采购、生产加工直至销售流通等各个环节的信息, 实现药品全程可追溯, 确实保障药品质量安全与信息透明^[2]。物联网监测手段能够实时采集生产环境、设备运转等方面的数据, 像温湿度、设备参量等。两者结合一方面通过物联网提供及时精确的数据, 给区块链溯源体系注入真实信息; 另一方面区块链确保这些数据的可靠性与完整性。这一集成式创新打破信息壁垒, 提高制药流程控制水准, 帮助企业迅速察觉质量风险并精准应对, 促进药品质量管理模式改革与效能加强。

二、药品研发方法学的范式转型

（一）新型药物分析检测技术进展

从药学角度审视制药企业的药品质量管控，新型药物分析检测技术显示出明显的进展。通过 LC-MS 联用技术的高通量检测手段在杂质谱研究方面显示出独特优势^[3]。此技术把液相色谱的强分离能力和质谱的高灵敏度、高选择性相融合，能够迅速、精准地对药品里的杂质开展定性和定量分析。通过高通量检测手段，能够在较短时间里处理众多样品，得到丰富的杂质相关信息，为药品杂质谱的全方位解析提供有力支撑。这能帮助制药企业更透彻地掌握药品质量，迅速察觉潜在的质量隐患，对生产工艺进行优化，加强药品质量的稳定性和一致性，进一步确保患者用药的安全与有效。

（二）智能化工艺优化技术

在质量源于设计（QbD）方案里，机器学习算法给制剂工艺参数的优化提供全新途径。机器学习依靠其强大的数据处理和模式识别能力，能够对繁杂的制剂工艺数据开展深度挖掘。它可精确分析多个工艺参数之间的潜在联系以及对产品质量所产生的影响，帮助制药企业打破传统经验式优化的束缚。通过建立预测模型，能够预先预估不同参数搭配时的产品质量特性，随后有目的地调节工艺参数，实现智能化的工艺改进。该智能化的工艺优化技术明显提高工艺开发效能与产品质量的稳定性，帮助制药企业于激烈的市场竞争中崭露头角^[4]。

三、制药质量控制的现实挑战与症结

（一）技术维度瓶颈

1. 复杂成分分析技术难题

在制药质量管控方面，复杂成分的分析技术难题形成明显的技术方面障碍。中药复方药剂成分十分繁杂，多种活性成分彼此交错，为精确分析造成极大难题。不同成分的物化性质差异明显，导致检测时难以选取通用的分析手段。例如部分成分特性不稳定，在常规分析状况下易出现分解、转化等反应，对结果精准度产生影响。并且各成分之间的相互作用会使原本的理化特性发生改变，对分析信号造成干扰，加大分离与鉴定的难度。另外复方制剂里或许存在未知的成分，现有的技术方法很难对其开展有效的识别以及定性定量的分析。若不解决这些复杂成分分析的技术难题，会严重妨碍药品质量稳定性检测工作的推进，对制药质量控制水平的提高产生影响^[5]。

2. 过程控制数据治理挑战

在制药质量管控当中，过程控制数据管理遭遇不少挑战。在制药连续生产工艺里，实时质量管控系统需整合海量数据，不过不同设备、系统的数据格式、采集频次差别较大，实现无缝衔接与融合存在多个困难^[6]。例如生产设备所记录的数据更侧重于运行参数，而质量检测系统重点关注产品质量特性，这两者的数据难以直接匹配并合并。同时数据的精确性和完备性难以确保，生产场景复杂且多变，干扰要素容易造成数据偏差、缺失，对质量管控决策产生影

响。另外数据的安全和隐私同样是核心问题，制药数据关联商业机密以及患者信息，一旦出现泄露，后果十分严重。但是当前加密、访问控制等安全措施在实际实施过程中存在缺陷，这进一步增加数据治理的难度，对制药质量控制的有效推进形成制约。

（二）监管环境新要求

1. 一致性评价深化影响

随着医药领域的进步，一致性评价的深入推进给制药质量管控造成多个影响。一致性评估意在保证仿制药和原研药在质量和效果方面相同，这就需要制药企业在药品研发、制造等各个环节更为严格地把控质量。深化一致性评估后，企业要投入更多资源开展药物的质量研究，包括更精确的分析方法研制、更完备的稳定性考察等。但是一些企业或许会受资金、技术等条件约束，难以实现这些更高的标准。评价标准的动态变动使企业承受着持续优化的压力。若无法及时跟上标准的变动，药品的质量或许不符合相关要求，从而对企业的市场竞争力产生影响。另外一致性评估牵涉多部门合作以及大量数据的管理，协调的难度较高，保障数据的真实性和完整性同样是挑战。这些均对制药质量管控造成实际阻碍，迫切需要有效的应对策略^[7]。

2. 国际认证对接障碍

制药公司在药品质量管控方面遭遇不少实际难题，国际认证衔接阻碍是其中主要一项。PIC/S 认证体系和中国当下 GMP 标准存在差异冲突^[8]。PIC/S 认证体系于药品生产质量管理规范领域具备国际化的严苛要求，重点产品质量的全生命周期管控。中国现行的 GMP 标准处于持续完善进程中，不过在细节以及侧重点方面和 PIC/S 存在差异。例如在人员培训的深度与广度、文件记录的详尽程度以及设施设备的验证程序等方面，二者要求不同。这种差异使得制药企业在对接国际认证时面临多个难题，既要符合国内标准，又要根据国际认证体系的规定调整生产质量管理方式，提高企业的运营成本和管理难度，对企业拓展国际市场造成一定阻碍。

四、质量提升的协同创新路径

（一）质量体系建设优化策略

1. 全生命周期质量管理模型

从药学的角度来看，制药企业全生命周期的质量管理模式对于药品质量的提高非常主要。自研发阶段起，就要按照严格准则挑选药物靶点、规划实验方案，保证研发方向具备科学性与可靠性。在生产环节，需严格掌控原材料品质、规范生产工艺指标，确保药品质量的稳定性。药品流通环节也不可轻视，需建立完备的物流监测系统，对药品储存条件进行实时监管。通过搭建包括药品研发、生产直至流通的质量追溯数字化系统，各个环节密切配合，实现数据的共享与交互^[9]。这不但能够及时察觉潜在的质量隐患，还可以快速追溯问题根源并实施针对性的措施。这样一来以全生命周期质量管理模式为主要，各环节开展协同创新，全方位提高药品质量，促进制药企业实现高质量发展。

2. 质量文化培育机制

从药学角度来看，制药企业质量文化的培育机制在药品质量

管理中起着主要作用。企业需从多个方面发力，营造全员投入、看重质量的文化环境。一方面强化质量意识培育，通过定时开展专业授课、实例分析等活动，使员工深刻领会药品质量对于患者生命健康的主要意义，加强其质量责任感。另一方面搭建激励制度，对在药品质量领域有明显贡献的个人或者团队予以表彰和奖励，把质量文化纳入员工绩效考核系统，激发员工主动关注并提高质量的积极性。通过企业内部刊物、宣传栏这类途径，宣扬质量文化理念以及成功案例，打造浓郁的质量文化氛围。通过上述培育机制，推动企业质量文化的建立与进步，带动药品质量的提高^[10]。

（二）产学研协同创新机制

1. 关键技术联合攻关模式

从药学的角度审视制药企业的药品质量管理工作，主要技术联合攻关模式对于提高药品质量起着主要作用。高等院校依靠雄厚的科研实力，可为药品密封性检测技术改革提供理论基础与前沿设想。企业身为药品生产的主体，知晓实际生产的需求，能够把高校的科研成果转化成实际的生产力，并且在生产实践中反馈技术方面的问题。监管机构从规范和标准制定方面着手，保证技术研发符合药品质量安全规定，为技术改革明确合规路径。三方密切合作，高校科研人员和企业技术骨干一同开展实验研究，攻克密封性检测技术难题；监管部门参与流程监督，确保技术成果符合行业标准。通过此种联合攻关方式，促使密封性检测技术发展，协助制药企业提高药品品质，确保药品安全性与有效性。

2. 技术转化效能提升

从药学角度来看，制药企业药品质量提高的产学研协同创新机制里，技术转化效率提高非常主要。高等院校与科研院所具备前沿的药物研发技术，不过时常遭遇从理论迈向实际生产转化的困境。制药企业需和高校、科研单位密切协作，搭建完备的技术转化通道。从一个方面来看，企业深入参与高校以及科研机构开展的研究项目，在前期就给出产业视角的指引，让研发成果更符合生产实际和市场需求。从另一个角度来看，携手搭建中试平台，推动实验室成果向工业化生产转变，攻克技术放大环节的主要难题。设立专项的技术转化资金，用以扶持具备潜力的技术项目，减小转化风险，提高技术转化的成功率和效率，促进药品质量提高与新药研发进展。

（三）国际化发展战略部署

1. 国际标准接轨方案

制药公司需主动促进与国际标准的衔接。对国际人用药品注

册技术协调会（ICH）指导原则开展深入研究，并全方位遵循，把它融入临床试验用药品 GMP 实施的规程当中。精确掌握 ICH 在药品质量、安全性与有效性等多方面的严苛要求，从临床试验药品的研制、生产、检测直至放行等整个流程，对照国际先进标准加以优化。持续留意国际药品标准的动态改变，适时调整自身的质量管理体系和方法，保证临床试验用药品不但能满足国内需求，还符合国际通用标准。踊跃参与国际药品标准制定方面的交流协作，发出中国制药企业的声音，提高在国际舞台上的话语权，为药品打入国际市场筑牢坚实基础，推动制药行业整体朝着国际化、标准化方向前进。

2. 全球质量风险管理

从药学的角度来看，制药企业推行国际化发展策略，开展全球质量风险管控时，要建立跨国供应链审计系统以及质量突发事件应急响应机制。在跨国供应链审计体系领域，制药企业需对全球范围内的原材料供应商、生产合作伙伴等开展全面审查，涉及生产流程、质量控制手段等方面，以保证供应链各个环节符合药品质量标准。面对质量突发状况，需建立完备的应急响应体系，清晰界定事件报告程序、处置办法以及责任划分，强化与各国监管机构、合作伙伴的沟通协同，及时响应并化解问题。通过这两项措施，在国际化推进过程里确实防控质量隐患，确保药品品质，加强企业的全球竞争能力，促进制药产业的健康前行。

五、总结

从药物学的角度而言，制药企业在药品质量管控及方法学方面有了不少新的进展。质量体系的优化和方法的创新显示出协同发展的趋势，此协同为药品质量提供稳固保障。智能化质量监测体系与全球化标准的结合，是未来颇具潜力的发展趋向，有望在全球领域内提高药品质量的一致性和可控程度。持续优化对药品质量提高具备战略意义，贯穿在药品研发、生产等各个环节。这些新的进展彼此关联、相互推动，促使制药行业朝着更具科学性、更高效能的方向前行。制药企业要敏锐洞察这些趋势，把质量体系完善、方法改革、智能化监测以及持续优化有机整合，从而持续提高药品质量，符合公众对高品质药品的需求，在全球化竞争里占据有利位置。

参考文献

- [1] 苗馨. 生命周期视角下制药企业技术创新对企业绩效的影响 —— 以恒瑞医药为例 [D]. 苏州大学, 2022.
- [2] 倪红. 供应链视角下 A 制药企业营运资金管理研究 [D]. 重庆理工大学, 2023.
- [3] 赵芸. 风险管理视角下 A 制药企业内部审计优化研究 [D]. 浙江工业大学, 2022.
- [4] 徐婧. 全面风险管理视角下 B 制药企业销售环节内部控制研究 [D]. 宁波大学, 2022.
- [5] 马晓明. 步长制药品牌建设研究 [D]. 西北大学, 2021.
- [6] 彭昊帅, 刘长缨, 杨亚鹏, 等. 加强药品质量管理及提高医院药学服务水平的体会 [J]. 中国医药指南, 2016, 14(15): 298-299.
- [7] 李媛. 分析控制药品的质量对于药库中药品管理的意义 [J]. 智慧健康, 2021, 7(16): 112-114.
- [8] 王月虹. 浅议药品质量管理中存在的问题与对策 [J]. 品牌与标准化, 2023, (03): 127-129.
- [9] 张改美, 梁毅. 过程能力分析用于药品质量管理实证研究 [J]. 中国药业, 2022, 31(21): 11-15.
- [10] 张跃华, 李振岭, 李玉琢. 信息化技术下制药企业药品质量管理探究 [J]. 中国战略新兴产业, 2022, (35): 69-71.