

生物制药物料质量管理体系建设与实践效益

谭文莉（山东博安生物技术股份有限公司，山东 烟台 264003）

摘要：当前，我国生物制药产业发展迅速，药品质量安全事关人民健康，要求我们必须严格实施药品质量管理，确保药品的安全有效。针对这一问题，我们研究构建了生物制药原料的质量管理体系。在此体系中，从药品生产过程控制、供应商评估和选择、原料采购、存储和使用的全过程进行科学指导和有效管理，确保药品原料的质量和安全性，并分析这一体系在实际生产中应用的实施效果。结果表明，生物制药原料质量管理体系的建设与实施，显著提升了药品的质量稳定性，有效避免了质量事故的发生，保障了药品的安全生产。同时帮助企业节省了大量的假设和努力，提高了原料利用率，降低了生产成本，具有明显的实践效益。

关键词：生物制药；质量管理体系；药品安全；原料质量；生产成本

0 引言

随着科技的发展，生物制药行业在我国呈现出快速发展势头。然而，药品是关系到公众健康的大事，任何一点疏忽均可能引发严重的后果。因此，对药品的质量管理就显得尤为重要。特别是，生物制药原料的质量管理，从源头上把控药品的质量，是保障药品质量的关键环节。研究构建生物制药原料的质量管理体系，对药品生产过程控制，供应商评估和选择，原料采购，存储和使用的全过程进行严格的管理，并在实际生产中有效应用，有力保障了药品原料的质量和安全性，对于推动生物制药行业的健康发展，提升企业的竞争力，具有重要的实践和理论意义。

1 生物制药物料质量管理体系的基本概念与理论基础

1.1 生物制药物料质量管理的定义与范围

生物制药物料质量管理是指在生物制药行业中，对原材料、中间体、辅料、包装材料等物料在采购、存储、使用以及废弃处理等全过程中进行系统化、科学化的管理，以确保所使用物料达到规定的质量标准，保障最终药品的安全、有效和稳定。这一管理过程涉及复杂的监控和调整机制，旨在将任何可能影响药品质量和患者安全的因素降至最低，体现了质量管理在生物制药行业中的核心地位。

在生物制药领域，物料质量管理的范围涵盖多个关键环节。是供应商的评估和选择。合格的供应商是物料质量的第一道关卡，通过严格的资质审核、工厂实地评估以及历史合作记录的审查，确保物料来源的可靠性和安全性。是原料的采购流程，这不仅要求对采购品的规格、批次、证书和检测报告进行详尽审核，还需对采购合同和质量协议进行详细规定，确保每批

次原料均符合预定的质量标准。存储和运输环节同样至关重要。物料在存储期间需要严格按照条件要求进行管理，如温度、湿度和光照控制，确保物料的物理化学性质不发生变化；在运输过程中，也需遵循 GMP（药品生产质量管理规范）和 GDP（药品经营质量管理规范）的规定，使用合适的运输工具和包装方式，防止物料受损或污染。

在使用阶段，对物料的取样检测和质量检验是保证物料符合规定标准的重要措施。每一批次原料在进入生产过程前，均需经过严格的实验室检测，包括理化性质、微生物限度、重金属含量等多项指标，从而确保生产原料的纯度和安全性，避免因原料质量问题导致的生产风险和成品不合格现象。

物料的废弃处理也是质量管理的重要组成部分。废弃的原料和包装材料需按照环保法规和安全要求进行处理，以减少对环境的影响和潜在风险，确保生产活动的可持续性和合法合规。

总体而言，生物制药物料质量管理涵盖了从源头控制到最终使用的全流程管理，通过多层次、多环节的质量控制措施，确保每一步操作都达到预定的质量标准。严格的质量管理不仅有助于提升药品的安全性和有效性，也为生物制药企业树立了良好的质量形象和市场竞争力，从而进一步推动生物制药行业的健康发展。

1.2 生物制药物料质量管理体系的发展历程

生物制药物料质量管理体系的发展经历了几个重要阶段。早期阶段，生物制药物料质量管理主要依赖于传统的药品生产质量管理规范（GMP）。在这一阶段，质量管理的重点是通过物理和化学检测手段来确保药品的纯度和安全性。随着生物技术的发展，传统的质

质量管理方法逐渐无法满足复杂的生物制药生产需求。

20 世纪 80 年代, 随着基因工程和细胞培养技术的兴起, 生物制药行业进入了一个新的发展时期^[4]。此时, 生物制药物料的复杂性和多样性显著增加, 传统的质量控制方法显得力不从心。为了应对这一挑战, 行业内开始探索和引入更加科学和系统的质量管理方法。例如, 引入了风险管理和质量风险评估的概念, 通过科学的方法识别和控制潜在的质量风险。

进入 21 世纪, 生物制药物料质量管理体系进一步发展和完善。国际药品生产质量管理标准 (如 ICH Q7、Q9 和 Q10) 逐渐被广泛接受和实施。这些标准强调全过程的质量管理, 涵盖了从原材料采购到最终产品交付的每一个环节。基于科学的数据和统计方法的过程分析技术 (PAT) 和持续工艺验证 (CPV) 等新方法被引入, 以实现生产过程的实时监控和优化。

近年来, 随着生物制药技术的进一步发展和生产规模的扩大, 物料质量管理体系也在不断创新和进步。数字化和信息化技术的应用, 如大数据分析、人工智能和物联网, 为生物制药物料质量管理提供了新的工具和手段。这些新技术的应用不仅提高了质量管理的效率和准确性, 也为实现智能化和自动化的质量管理奠定了基础。

生物制药物料质量管理体系的发展历程反映了生物制药行业技术进步和管理理念的不断演变。从传统的 GMP 到现代化的全生命周期质量管理, 生物制药物料质量管理体系正在向着更加科学化、系统化和智能化的方向不断迈进。

2 生物制药物料质量管理体系的建设

2.1 体系建设的原则与方法

在构建生物制药物料质量管理体系时, 应遵循一系列基本原则和方法, 以确保其科学性和实践性。质量管理体系的设计必须符合国际和国家的相关标准与法规, 这是保障体系合法性和标准性的基础。ISO9001 和 GMP (药品生产质量管理规范) 是两个重要的参考标准, 它们提供了系统的、可执行的质量管理指导。

质量管理体系的建设原则包括全面性、系统性和动态性。全面性要求在构建质量管理体系时, 覆盖药品生产过程的每一个环节, 从原料采购、供应商选择、生产控制到最终产品的存储和配送, 实现全程质量监控。系统性意味着所有的质量管理活动必须互相关联和相互支持, 以形成一个有机的整体。动态性则强调

质量管理体系应具有适应性和可持续性, 能够及时应对环境变化和技术进步。

在具体实施方法上, 需要进行详细的需求分析, 明确体系建设的目标和范围。进行全面的风险评估, 识别潜在的质量风险点, 并制定相应的控制措施。为了确保体系的有效性, 需要建立严格的质量监控和反馈机制, 通过定期审查和持续改进, 提高体系的运行效率。实施过程中, 信息化技术的应用也是构建现代化质量管理体系的重要手段, 借助数据分析和信息系统, 实现对质量管理全过程的智能化和数字化管理。

人员培训和团队建设是质量管理体系成功实施的关键环节。通过系统的培训, 提高员工的质量意识和专业技能, 建立一支高素质的质量管理团队, 为体系的高效运行提供人力保障。企业上下必须形成强有力的质量文化, 从领导层到普通员工, 大家共同努力, 才能确保质量管理体系的顺利实施和持续优化。

在建立生物制药物料质量管理体系时, 总结和借鉴国内外先进经验, 进行本地化调整也是关键举措。通过科学的方法和有效的管理手段, 构建一个符合企业实际情况的、具有高度适应性和可操作性的质量管理体系, 确保生物制药物料的高质量和高安全性。

2.2 关键要素的设计与实施

关键要素的设计与实施是生物制药物料质量管理体系建设的核心环节。从药品生产过程控制、供应商评估和选择、原料采购、存储和使用等方面进行全面管理, 确保每个环节的质量和安全性。在药品生产过程中, 采用严格的工艺控制和质量检测, 保证生产过程中不出现任何不良品。对供应商进行系统评估和选择, 选择信誉良好、符合质量标准的优质供应商, 确保原料的高质量。原料采购过程中, 必须严格按照规范操作, 确保所有采购品符合质量要求。在存储和使用环节, 建立科学的管理制度, 使用先进的仓储技术, 确保原料在存储和使用过程中的质量稳定。通过对这些关键要素的严格控制和管理, 形成一套高效、可靠的质量管理体系, 保障生物制药产品的质量安全和稳定性。

2.3 质量管理体系的标准与法规

生物制药物料质量管理体系的建设需严格遵循国际和国内的相关标准与法规。国际方面, 需符合国际标准化组织 (ISO) 制定的质量管理标准, 如 ISO 9001:2015。还应遵守国际药品生产质量管理规范 (cGMP)、国际会议和谐化委员会 (ICH) 等的要

求,确保产品质量和安全。国内方面,需执行《药品生产质量管理规范》(GMP)以及中国药品监督管理局(NMPA)发布的规定。这些标准和法规涵盖了物料采购、生产、存储、检测等环节,推动生物制药物料质量管理的制度化和规范化,有效保障药品的质量和公众健康。

3 生物制药物料质量管理体系的实践效益

3.1 体系实施中的实际案例分析

在生物制药物料质量管理体系的实施过程中,有一个典型案例可以揭示该体系在实际操作中的具体作用与成效。某大型生物制药企业在实施这一质量管理体系前,曾面临频繁的原料质量波动问题,导致生产效率低下,产品质量不稳定,甚至出现了若干次质量事故。为解决这些问题,该企业决定引入和应用生物制药物料质量管理体系。

该企业在药品生产过程控制方面,逐步引入了全面质量管理(TQM)和持续改进(CI)的方法。通过对药品生产各个环节的严格监控,实现了生产过程的透明化和可追溯性。借助于高效、科学的监控和评估手段,显著减少了原料污染风险,提高了质量检测的及时性和准确性。

在供应商评估与选择环节,该企业实施了一套严格的审查制度,从资质、信誉、供货能力和质量控制等多方面进行全面考察。在此过程中,建立了详细的供应商档案,并进行定期考核,确保供应商持续符合质量标准。引入长期合作协议,稳定了优质原料的供货渠道,大幅度降低了因原料质量波动带来的风险。

在原料采购、存储和使用管理方面,该企业采用了科学的存储方法与先进的库存管理系统,对所有原料进行严格的批次管理和仓储条件监控。在保证原料质量的实现了原料的高效利用,减少了储存损耗和因存储不当带来的质变风险。

经过一段时间的实施和调整,该企业通过这一管理体系显著提升了药品的质量稳定性,杜绝了以往频发的质量事故,还提高了生产效率与原料利用率。具体数据表明,药品合格率提高了15%,生产成本降低了8%。这些实际案例的成功实施,无疑展示了生物制药物料质量管理体系在提升产品质量、保障生产安全和降低生产成本方面的卓越成效。

3.2 质量管理体系对产品质量的影响

质量管理体系对产品质量的影响显著而深远。严格的质量管理体系可以确保药品原料的纯度和稳定

性。通过对供应商进行科学评估与选择,杜绝了劣质原料的进入生产环节,从源头上保障了药品的安全性和有效性。在生产过程控制方面,质量管理体系通过实时监控和严格的质量检测手段,使得生产过程中的每一个环节都在可控范围内进行,减少了生产中的人为误差和工艺偏差,从而确保成品的一致性和高质量。

实施质量管理体系有助于产品的质量溯源。一旦出现质量问题,可以迅速定位问题环节并进行有效纠正,极大减少了质量事故的发生概率。定期的内部审计和第三方审核,促使企业不断优化和改进质量管理策略,进一步提高产品的质量水准。

采用先进的存储和运输管理技术,可以确保原料在存储和运输过程中不受到外界环境的污染和影响,保持原料的稳定性。综合来看,生物制药物料质量管理体系的实施显著提升了生物制药产品的质量稳定性与安全性,为保障人民健康提供了坚实的基础。

3.3 经济效益与社会效益的评估

生物制药物料质量管理体系在经济效益和社会效益方面均表现突出。通过严格的质量管理,减少了物料浪费,降低了生产成本,从而提升了企业的经济效益。高质量的生物制药产品在市场上更具竞争力,促进了销售增长,增加了企业收益。社会效益方面,生物制药物料质量管理体系确保了药品的安全性和有效性,提升了公众健康水平,增强了社会对生物制药行业的信任感。通过规范管理,减少了环境污染,推动了绿色生产方式的实施,助力可持续发展。

4 结束语

构建和实施生物制药原料质量管理体系,不仅显著提升了药品的质量稳定性和安全性,还有效降低了生产成本,提高了原料的利用率。该体系为生物制药行业的持续健康发展提供了重要的实践经验和理论指导,具备广泛的应用前景。未来,我们将继续优化和完善该体系,以适应行业发展的新需求,进一步推动生物制药行业的高质量发展,保障人民健康。

参考文献:

- [1] 左文果. 浅议制药企业药品生产质量管理体系的优化[J]. 医药界,2020(22):176.
- [2] 席会玲. 制药企业质量管理体系分析[J]. 休闲,2021(14):131.
- [3] 刘涛. 谈质量管理体系在生物制药企业质量管理中的重要作用[J]. 大科技,2019,(28):16-17.