

## 绿色制药中的质量管理体系优化 与环境合规性研究

刘敏 易旭东 方宝 周光旭

太极集团重庆涪陵制药厂有限公司, 重庆

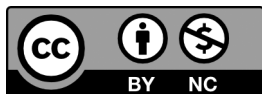
**摘要** | 伴随全球可持续发展议程跟“双碳”战略目标逐步推进, 制药行业正面临绿色转型的极大挑战, 绿色制药需保证药品的质量跟安全性, 还需在生产期间把资源消耗与废物排放降到最低限度, 推动经济、环境跟社会效益一起提升, 本研究提出的整合框架围绕“质量源于绿色设计”这一理念展开, 意在把环境合规性跟质量管理体系深度融合起来。依靠搭建这个框架, 环境的需求从末端治理转换为研发开端的设计参数, 促进绿色跟高质量“双基因”同步发展, 本文对太极集团以及辉瑞公司的典型案例进行剖析, 呈现出绿色制药的整合方法及其产生的协同效益。质量管理与环境合规性融合可提升生产效率, 降低成本、抵御隐患, 构建企业的社会责任形象, 制药行业应加大绿色技术及数字化转型力度, 推动形成从供应链合规过渡到价值链共生的生态模式, 以此实现全球绿色制药的设想。

**关键词** | 绿色制药; 质量管理; 环境合规性; 绿色设计; 可持续发展

Copyright © 2026 by authorx (s) and SciScan Publishing Limited

This article is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/).

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>



### 1 引言

伴随全球可持续发展议程的深入开展与“双碳”战略目标的全面推进, 制药工业作为对国民健康福祉有重要影响、传统上属于高资源消耗及潜在高污染的重点行业, 正面临着前所未有的绿色转型压力<sup>[1]</sup>, 绿色制药已从一项前瞻性理念, 逐步发展为贯穿药品全生命周期、深度融合技术创新与战略管理的行业必然路径。它要求在绝对保障药品安全性、有效性及质量一致性的前提下, 采用系统性的源头设计、过程改进和末端管控, 最大限度降低资源消耗、减少废弃物生成与有害排放, 以此实现经济效益、环境效益与社会

效益的同步发展。

制药企业一般面临一个关键实践悖论: 按照ICH Q10构建的现代质量管理体系(QMS)与药品生产质量管理规范(GMP)为药品质量筑牢了保障, 但其关注的核心点往往放在产品与患者安全上; 环境管理体系(EMS)和愈发严格的环保法规(像欧盟的工业排放指令、中国《制药工业污染防治技术政策》)要求企业对外部生态环境承担责任<sup>[2, 3]</sup>。两者在目标安排、管理语言及运行流程上显现出显著差异, 时常造成企业内部形成“质量孤岛”与“环保孤岛”, 这种制度跟管理所存在的割裂, 不但引起资源配置冗余以及管理效能变差, 更让大

通讯作者: 易旭东, 太极集团重庆涪陵制药厂有限公司执业药师。

文章引用: 刘敏, 易旭东, 方宝, 等. 绿色制药中的质量管理体系优化与环境合规性研究 [J]. 环境与资源, 2026, 8 (1): 66-72.

<https://doi.org/10.35534/er.0801008>

量本应在设计阶段就可躲开的环境影响，一直到生产环节才被觉察与管制，错过源头管控中效率达到最高、成本降至最低的优化机会。

如何突破体系壁垒，推动质量管理与环境合规性从“并行”过渡到“融合”，已成为推动绿色制药从理念传播走向实质产出的关键学术与产业问题，本研究认为，融合的基础依托于共同的“源头”，即药品及工艺的设计研制阶段，本研究的核心命题为：通过构建以“质量源自绿色设计”为核心理念的整合框架，将环境属性提升到与关键质量属性（CQAs）同等关键的战略高度，于是在药品和工艺诞生的初期，就为它赋予绿色与高质量的“双重标志”，后续章节要系统阐释此整合框架的理论基础、实施路线、关键技术依托，还会借助典型案例剖析其应用潜力以及面临的主要挑战，力求为制药行业的绿色转型提供理论借鉴和实践范例。

## 2 绿色制药的核心概念与整合理论基础

### 2.1 绿色制药的定义与演进维度

绿色制药是采用绿色化学与绿色工程的相关原理，系统地贯穿于药品研发、生产、流通、使用及废弃处置的全生命周期各阶段，其目的是追求经济效益的同时，一种使对生态环境和人类健康负面影响达到最小的可持续发展模式<sup>[4, 5]</sup>。其演进显现出三个相互关联的维度。

(1) 技术维度。从聚焦末端治理的被动模式，转向聚焦源头预防的主动模式，核心是全面实施绿色化学十二项原则，诸如提高原子经济性、使用安全的溶剂与辅助剂、设计可降解产物等。

(2) 管理维度。从以满足法规要求为首要目标的合规驱动型环境管理，转向与质量管理体系深度融合、具备战略前瞻性的整合管理方法。

(3) 评价维度。从单一化的经济成本分析，转向包含环境成本、社会成本与健康效益的全生命周期评价，实现多维度的综合决策。

### 2.2 关键要素与绿色度量指标

绿色制药的实施依赖一系列关键要素协同推进，还需借助可量化的绿色度量指标开展绩效评估。

(1) 绿色原料与试剂的选择。优先采用可再生资源、生物基原料、低毒或无毒的试剂，防止采用《有关化学品登记、评估、授权和限制的法规》等国际公约限制的高关注物质，绿色度量指标可纳入原料的生态毒性评分、可再生性比例等方面内容。

(2) 节能减排与过程强化技术。采用连续流反应、微反应器、过程分析技术等强化途径，以及实现高效热能回收、进行绿色溶剂替换、做好催化剂优化等措施，极大降低单位产品的能源与物资消耗，关键指标囊括过程质量强度、单位产品所产生的碳排放、溶剂使用效

率等。

(3) 废物最小化与资源循环。落实“减量化、再利用、资源化”原则，依靠工艺优化削减废物产生量，还建立起溶剂回收、催化剂再生、废水中有价值成分回收等机制，度量指标有废弃物产生量、回收再利用的比率、废水化学需氧量等。

(4) 清洁生产技术集成。驱动间歇生产向连续化、自动化生产过渡，采用高效的分离与纯化技术，减少生产的步骤数目，加大整体资源的利用比率，可通过环境因子、原子经济性等指标对清洁生产水平进行衡量。

(5) 绿色包装与低碳物流。采用可实现回收、降解的包装材料，对包装设计进行优化以降低材料消耗数量；筹划低碳运输的路线，采用电动、氢能驱动型的运输工具，减少产品流通阶段的碳排放。

### 2.3 “质量源于绿色设计”：实现整合的理论框架

为解决质量管理与环境管理体系割裂的问题，本文创新性提出“质量源于绿色设计”理论框架，该框架将“质量源于设计”理念予以深化与拓展，其核心的主张为：在QbD流程的各个阶段，均需定义目标产品概况、确定关键质量属性、实施风险评估，以及建立控制策略，同步且系统地纳入环境属性考量。

(1) 目标产品概况。除常规涉及的疗效、安全性、剂型要求外，明确添加产品的“环境目标概况”，规定倾向于选用生物催化路线，不采用某些高风险溶剂（如苯、二氯甲烷），设定产品碳足迹上限值，明确包装材料可回收性要求等。

(2) 关键属性界定。在识别影响药品实现安全有效的关键质量属性期间，一起界定“关键绿色属性”，就一款化学合成的药物而言，其CQAs主要包括纯度、有关物质、晶体类型；而其CGAs大概涵盖合成路线的原子经济性、所选溶剂依据“绿色溶剂指南”的评分、生产全进程的PMI目标值、单位产品的废水生成量等。

(3) 风险评估与设计空间。在工艺风险评估阶段，增加“环境风险”维度。可能导致收率降低的工艺参数波动现象，而且会对质量与成本造成干扰，也肯定会造成原料消耗上升、废物变多，形成显著的环境威胁，在进行设计空间探索的时候，需寻觅能满足CQAs同时优化CGAs的工艺参数多目标优化区间。

(4) 控制策略。把影响环境绩效的关键工艺参数融入工艺控制策略里，以关键溶剂的在线实时回收程度、反应釜的加热冷却能耗指标等，作为需监测并维持在设计空间这个范围内的工艺参数，保障绿色绩效稳定达成目标。

此体系把环境合规性与质量管理的共同要求，安排到研发设计的初始阶段，使“绿色”不再是生产环节里的附加约束与成本集中点，而是和“质量”不可分割的产品内在属性与价值根基，从而达成从源头开启质量与绿色的协同创造。

### 3 质量管理体系的绿色化优化路径

#### 3.1 研发与工艺开发阶段的深度整合

药品研发与工艺开发这一阶段的决策，锁定了产品大约80%全生命周期的环境影响及质量成本，所以这是该体系整合中最具决定性的一个步骤<sup>[6]</sup>。在此阶段，企业需跨越传统“质量—成本”的二维权衡边界，按照系统的方式引入“环境”作为第三维决策要素。

(1) 计算机辅助绿色设计与模拟。采用专业的绿色化学设计软件加之LCA模拟工具，对多条潜在合成路线进行从“摇篮到坟墓”全周期的虚拟评估，在保证质量风险处于可控制局面的前提下，以科学手段比选各路线的过程质量强度、碳足迹、水足迹及总成本，做到源头上的多目标最优判定。

(2) 采用绿色试剂及溶剂策略。创建并在内部强制落实以“绿色溶剂指南”为依据的溶剂选择标准，优先选用水、乙醇、乙酸乙酯等排在指南顶端的良性溶剂，慢慢淘汰二甲基甲酰胺、二氯甲烷等高环境压力的溶剂，积极地开发与应用生物催化、光催化等绿色催化体系，置换掉传统的重金属催化剂。

(3) 过程强化技术的规模化应用。大力普及以连续流制药技术为代表的过程强化手段，以微反应器为依托的连续流系统，借助其极高的传质传热效能与精准的工艺把控，不仅可将某些反应的收率提升10%~20%，进而把反应时间从小时级缩短到分钟级，还能达成溶剂用量削减50%~90%的实质进展，且能以本质安全的方式驾驭高温高压高危反应，是QbD与绿色化学原则紧密融合的典型工艺。

#### 3.2 药品质量控制实验室的绿色革命

质量控制实验室充当药品放行的最终关卡，却往往是资源消耗和有机废液产生的关键源头，其绿色化转型是必然之举<sup>[3]</sup>。

推行绿色分析化学，将“绿色度”提升到与专属性、准确度、精密同等重要的方法验证属性层面，在启动新分析方法开发之际，即依照绿色原则开展设计，例如采用超临界流体色谱去替换产生大量有毒废液的正相高效液相色谱，又可开发那种无需有机溶剂的毛细管电泳方法。

存量方法的绿色化改造，对已上市产品的现有质量标准方法，依照QbD理念开展系统性回顾与优化，通过优化色谱柱类型、粒径的手段，精细调控梯度洗脱次序，能在让分离效果得以保证的基础上，把乙腈等有害溶剂的使用占比下降30%~50%，同时把分析时间给缩短了，达成试剂节省与通量增长的双赢局面。

快速微生物检测技术的应用，在微生物质量管控领域，采用基于TP生物发光法、流式细胞术也或定量PCR的快速检测手段，可将无菌检查、微生物限度检查长达数天到两周的培养时间，缩短至数小时或一天这个时间

范围里，这切实提高了无菌保证水平与生产效率，又大幅减少了培养基、培养皿等实验用品，以及培养箱长期的能源消耗。

#### 3.3 绿色导向的质量管理具体措施

为契合上述优化路径，质量管理体系需在以下具体措施层面实施革新。

(1) 推进环境友好型原料的供应链管理实施。形成绿色供应商审核体系，把原料的环保性能（像生物降解性、毒性数据、碳足迹这些方面）归入到供应商选择和物料放行标准范围内，推动采用天然来源或经生物合成途径制取的原料，减少对石油基资源的依赖比重。

(2) 产品生命周期管理的制度化。把产品生命周期评价用作新药研发与现有产品工艺改进的强制决策工具，通过LCA的量化过程，识别各生命周期阶段主要环境热点，为绿色改进给出精准指引，且把LCA结果用于对环保宣称的支撑以及跟利益相关方沟通。

(3) 日常污染预防与资源效率监控。在车间的日常质量巡检工作里，补充对资源消耗（水、电、汽）及废物产生情况的监控点，把单位产品在能耗、水耗、溶剂损耗方面的指标纳入车间绩效考评体系，带动生产人员形成“质量与绿色兼顾”的操作习惯。

(4) 偏差管理跟CAPA系统的绿色延伸拓展。当有收率偏低、溶剂消耗超出规定等偏差出现时，根本原因分析与纠正预防措施要兼顾对质量的影响，还应评估并处理其造成的资源浪费以及环境影响状况，达成偏差管理的双重闭合回路。

### 4 环境合规性的战略升级与主动价值创造

#### 4.1 从被动合规到预测性环境合规体系

面临日益复杂又严格的全球环境法规体系，制药企业非得从被动的“应对检查”模式，变为主动推进、可预估的环境合规管理手段。

首先，构建动态法规情报系统。凭借信息化设施，构建全球主要市场环境法规动态跟踪与预警体系，预先判断法规的变化走向，给企业战略调整以及技术升级预留缓冲期。

其次，基于风险的合规性审计。采用质量管理中的风险管理办法，对企业各生产基地的环境合规风险做分级测评，对处于环境敏感地带、生产工艺复杂、积累较多历史问题的站点，加大内部环境审计的频次与深度，实现资源的精准投用。

最后，数字化环境监控与报告。安排物联网传感器跟在线监测设备，针对废水排放口、废气排气筒、危废暂存间等关键点位开展实时、持续的监测操作，数据自动采集后拼接到统一平台，既满足了法规对监测记录方面的要求，还可以凭借大数据分析预判排放态势、迅速

发觉异常，而且自动产出合乎需求的合规报告，大幅增进管理效果。

#### 4.2 ISO 14001 环境管理体系的深化应用

ISO 14001环境管理体系为环境绩效系统化管理搭建了国际通用框架，在绿色制药中对其深化应用应留意以下几点<sup>[7]</sup>。

(1) 与QMS的流程整合。在文件控制、记录管理、内审程序、管理评审、培训管理等方面，探索QMS和EMS的共通点以及可整合性，建成一体化的“质量—环境管理手册”及相关的程序文件，减少重复劳动。

(2) 环境目标与质量目标的协同设置。设定年度目标时，避免质量目标与环境目标相互冲突。设定“提高产品一次合格率”的质量目标时，可同步设定“减少因返工导致的单位产品能耗”的环境目标，实现两者彼此推动。

(3) 将生命周期思维融入体系。在环境因素识别及评价环节，不仅要考虑生产现场的直接排放，还应逐步将原材料获取、产品运输、客户使用及废弃阶段可能引发的间接环境影响纳入体系，推动体系覆盖范围进一步扩大。

#### 4.3 环境合规性实践案例与价值体现

领先制药企业通过完善的环境合规管理，获得了显著的商业及社会价值。

##### (1) 诺华制药

在其“碳中和”路线规划中，不仅聚焦自身运营的碳减排任务，还将供应链碳管理列为核心，要求主要供应商披露碳排放数据，同时设定温室气体减排目标，凭借绿色采购拉动全产业链开展减排工作，这真真切切强化了供应链的风险抵御能力，也带动了品牌的正面声誉增长。

##### (2) 浙江华海药业

该企业斥资建设了先进的高浓度有机废水预处理及溶剂回收体系，借助对生产废水中甲醇、四氢呋喃等溶剂开展精馏回收，每年节省了数千万元的原料采购开支，还让末端废水处理的负荷大幅下降，稳定符合特别排放限值要求，达成了“以废治废、变废为宝”的经济与环境双重收益。

##### (3) 阿斯利康

在其实施的“未来工厂”设计里面，全面融入了绿色建筑跟智能制造理念，借助厂房屋顶实施光伏发电、采用高效节能的器械、开展全厂能源管理系统运营，这造成其新工厂的单位产品碳排放远低于行业平均水平，在实现严苛合规条件的同时，收获了可持续生产的地域竞争方面优势。

这些实例显示，杰出的环境合规管理已超出成本中心的定位，成为促进创新、压缩成本、应对风险、树立品牌差异化优势的战略职能，为企业创造积极主

动的价值。

## 5 质量管理与环境合规性整合的策略与支撑体系

在绿色制药的具体实施中，质量管理跟环境合规性并非仅仅各自独立起作用，还得深度配合，造就协同效果，以达成这双重目标：实现药品质量及生产过程的环保效果，利用有效的管理体系整合以及技术支持与创新，再加上绩效评估与持续改良，企业可在保障药品质量的期间，增进环保绩效，助推可持续发展<sup>[8,9]</sup>。

### 5.1 整合管理体系的组织与流程框架

达成质量跟环境的有效整合，应从组织架构和业务流程层面开展顶层设计。

(1) 创建跨职能的整合管理群组。由公司高层领导挂帅，整合研发、生产、质量、EHS、供应链等相关部门的负责人，创立常设的“可持续发展与卓越运营委员会”团体，承担审查整合战略、调配资源力量、仲裁矛盾、评价整体成果。

(2) 开发一体化的业务流程。重新捋顺从研发到退市的全业务流程，找出质量与环境管理的关键决策点，新产品转移到生产部门的时候，转移包除常规的工艺规程以及质量标准外，必须带有“绿色工艺护照”，写下该工艺的关键绿色属性、控制参数、预计资源消耗以及废物产生标准，又涉及相关的环境合规规定义务。

(3) 建立统一的信息化平台。推动质量管理体系跟环境管理系统的互通互联，创建企业范畴的“可持续运营数据中台”，做到从实验室研发数据、车间生产数据到环境监测数据的全链路畅通，为基于数据的整合决策给予支撑。

### 5.2 关键技术支撑与数字化转型

伴随信息技术不断进步，制药行业可以依靠先进技术增强质量管理效率，同时保障环境合规性<sup>[10]</sup>，下面介绍几种关键技术的应用情。

(1) 采用人工智能与大数据实现工艺优化。采用机器学习算法，对历史生产数据（质量参数、工艺参数、环境数据）进行分析，开发预测模型，自动识别既能保证质量达最优、又能让资源消耗呈最低的工艺操作窗口，做到实时优化统御。

(2) 采用数字孪生技术开展绿色工厂设计与运营。在工厂着手新建或改造事宜前，创建该数字孪生模型，在虚拟空间当中模拟与优化生产布局、能源流及物流，预估不同生产计划实施后的环境排放，进而在进行实体投资前达成绿色绩效的最大化设计。

(3) 采用区块链技术进行绿色供应链追溯。利用区块链不可篡改、可回溯的特性，搭建从原料产地到成品出厂的完整绿色溯源体系，确保绿色原料、低碳

物流等环保宣称的真实性，顺应日益严格的供应链透明度要求。

### 5.3 绩效评估与持续改进

为达到质量管理跟环境合规性的长期有效成果，企业需要构建全面的绩效评估体系，并开展阶段性检视与持续升级，这不仅对监测企业环境合规性以及提升质量控制水平有益处，还能在不断变化的市场以及法规环境中维持竞争力<sup>[11]</sup>。

(1) 设计平衡计分卡式综合KPI体系。摒弃单一维度考核模式，设计涵盖“质量绩效”“环境绩效”“运营效率”“创新与学习”四个维度的平衡计分卡，将“单位产品过程质量强度”“绿色工艺改造项目数”等指标纳入研发部门的KPI范畴。

(2) 实施整合管理体系审核。改变质量内审与环境内审各自实施的传统途径，培养兼具双重知识的审核专员，推行“Q-EHS”一体化的联合内审工作，一次性评估企业在质量、环境及健康安全方面的整体符合度与有效性，增强审核的工作效率。

(3) 开辟知识管理及最佳实践分享平台。动员各生产基地、研发中心对质量和绿色融合的成功案例（比如一个既增加收率又减少废水生成的工艺调整）进行标准化汇总，并在全公司范围内实施共享推广，加快学习的步伐，养成不断改进的文化习惯。

## 6 案例分析

在绿色制药实践过程中，部分前沿企业采用创新的管理举措与技术手段，在保障药品质量、达成合规要求的同时，有效顺应环保标准，这些企业于实践里的经验为其他制药企业提供了可当作参考的借鉴与启示，本节打算选取太极集团跟国际制药公司作为案例，探究它们在绿色制药里的成功经验，质量管理体系的提升与环境合规要求的实施，同时归纳实践进程里碰到的难题与挑战。

### 6.1 案例一：太极集团的绿色智能制造系统整合

作为国内大型综合性制药企业，太极集团产品线繁杂、生产基地众多，面临着统一提升质量与环保水平的严峻挑战，其整合策略及相关实践如下。

(1) 战略引领与组织保障。集团将“绿色、智能”规划为发展战略，继而设立了归集团直接管辖的“绿色智能制造推进办公室”，让其拥有跨部门协调及考核的权力。

(2) “绿色QbD”在研发阶段的落地实施做法。在该研究院里面，硬性规定让所有新药项目在立项及工艺设计阶段进行简式LCA评估，在其正在进行的某中药新药开发事宜中，经过对不同提取溶剂LCA结果的对比，最终放弃采用乙醇回流提取的传统方案，转而开启加压热水提取联合膜分离的新工序，就算设备投资出现了小幅度

的递增，但直接省去了有机溶剂的使用与回收步骤，产品展现出明显的“绿色”标识。

(3) 生产质量系统跟环境监控系统相融合。在像涪陵制药厂这般的核心制造基地，打造了制造执行系统跟环境在线监测系统的双向连接途径，当MES系统发送某特定批次的“清场”指令后，会关联启动该区域废水排放口在线监测设备来实施采样分析，要保证清场废水符合排放要求，而后才可排入总管，做到生产指令与环境指令同步形成闭环模式。

(4) 绩效联动。将各分厂万元产值综合能耗、废水COD排放总量等相关指标，直接与年度质量奖评选、厂长绩效薪酬挂钩。

通过系统性整合，“十三五”期间，太极集团万元产值能耗累计下降22%，主要污染物排放量下降超30%，产品抽检合格率稳居行业前列，该案例启示，实现质量与环境管理的成功整合，既需要强有力的顶层推动，也需将绿色指标深度嵌入现有管理考核体系，形成“硬约束”。

### 6.2 案例二：辉瑞公司的“绿色化学”与供应链协作

辉瑞制药作为全球性巨头，得在自身全球供应链和大量产品线当中贯彻相同的绿色标准，还需应对各个地区法规之间的差别，以下为具体的整合策略与实践。

(1) 绿色化学专用“记分卡”工具。辉瑞研发并普遍采用内部“绿色化学记分卡”，针对研发阶段的每条合成路线，从原子经济性、溶剂危害性、能耗等8个维度做定量打分，该记分卡成为工艺筛选的关键决策工具，迫使绿色考量介入研发早期。

(2) “绿色采购标准”在供应链范畴的延伸。辉瑞不只是自身进行绿色化学实施，还把其要求拓展到合同生产组织与关键原料供应商，公司发布了完备的《供应商行为准则》跟《绿色化学期望指南》，且借助对供应商的审计及培训，推动合作伙伴提升环保水平，协同降低全产业链的环境代价。

(3) 战略层面对连续流制造平台的投资。辉瑞把连续流制造当作颠覆性技术，划拨专项基金到全球多个研发中心搭建连续流平台，它的明星抗新冠药Paxlovid某关键片段生产采用了连续流工艺，把生产耗费的时间从数天减到数分钟，而且显著削减了场地需求与存在的安全隐患。

辉瑞依靠“绿色化学记分卡”多次拿下美国“总统绿色化学挑战奖”，案例事实说明，整合管理需借助强大工具的支撑，而且跨国企业实现绿色转型得依靠供应链协作，才可以实现真正层面的全生命周期管理。

## 7 结论与展望

本研究系统探讨了绿色制药背景下质量管理体系

和环境合规性的衔接途径,说明二者从“并行”进入“融合”阶段不单单是应对外部压力的必然选择,更是拉动行业可持续创新的积极方针,基于理论这一层面,本文制订了“质量源于绿色设计”核心架构体系,把“关键绿色属性”的设计决策优先级提升至与“关键质量属性”同等的优先级水平,这样就把环境要求从末端治理方面的“成本要素”转化为研发源头处的“设计参数”。实践探索表明,成功整合可归为一项系统工程,急切需求清晰的顶层战略、跨职能的组织保障、一体化业务流程跟数字化工具联合支持,还应当把绿色绩效纳入考核激励体系里头,以引导行为转变,研究进一步说明道,有效的整合管理可缔造显著的协同价值:在运营工作里降低花销,在风险区域预先躲开,在品牌范畴树立责任形象,引领其从“合规成本中心”过渡为“战略价值中心”。

中国制药行业宜采用分阶段、差异化推进策略,着力突破连续流制造、生物催化等绿色技术与数字化平台深度融合的壁垒,进而改进政策与市场双轮联合驱动机制,促进实现从供应链合规到价值链共生的生态形成,后续研究能针对生物制药整合理论做调整、对经济效益进行精细测算、深度植入循环经济原则,以及针对全球化治理机制比较等方向做深入探索,绿色制药是一次重新厘定“好药”衡量标准的深刻变化,唯有凭借质量与环境的深度融合,才能实现从“保障质量”到“创造绿色质量”的模式升级,为人类与地球健康发挥关键作用。

## 参考文献

- [1] 徐浩, 邹逢霞. 化学制药工业的绿色化进程[J]. 分析化学进展, 2023, 13(50).
- [2] 杨敬鹏, 张蕾, 李武超, 等. 药品生产质量管理中变更控制的研究与分析[J]. 中国医药导刊, 2025, 27(1): 14.
- [3] 李存法, 陈忠杰. 药品生产质量管理[M]. 重庆大学电子音像出版社有限公司, 2016.
- [4] 蔡纯, 卢向阳. 生物工程技术在生物医药产业绿色制造的应用策略与前景分析[J]. 自然科学前沿, 2025, 1(2):
- [5] 蔡卫权, 程蓓, 张光旭, 等. 绿色化学原则在发展[J]. 化学进展, 2009, 21(10): 2001.
- [6] 徐冰, 史新元, 吴志生, 等. 论中药质量源于设计[J]. 创新, 2017, 18(19).
- [7] 杨作精. “绿色行政”与ISO14001环境管理[J]. 环境保护, 2001, (10): 5-6.
- [8] 胡伟强. 浅谈药品生产质量管理措施的运用[J]. 环球生命科学研究, 2024,
- [9] 孔德湧. 制药企业数字化转型与可持续发展绩效[J]. 电子商务信函, 2024, 13(17): 47.
- [10] 张磊, 孟昭平, 岳洪水, 等. 中药工业智能制造转型模式及监管问题探讨[J]. 中国医药导刊, 2024, 26(2): 129.
- [11] 马杰. 供应链可持续尽职调查的框架与实施——基于供应商 ESG 审核的视角[J]. 中国现代教育学报, 2025, 1(3): 48-57.

## Research on the Optimization of Quality Management System and Environmental Compliance in Green Pharmaceuticals

Liu Min Yi Xudong Fang Bao Zhou Guangxu

*Taiji Group Chongqing Fuling Pharmaceutical Factory Co., Ltd. Fuling District, Chongqing*

**Abstract:** With the global advancement of sustainable development agendas and the “dual carbon” strategic goals, the pharmaceutical industry is facing significant challenges in its green transformation. Green pharmaceutical manufacturing must not only ensure drug quality and safety but also minimize resource consumption and waste emissions during production, thereby promoting the simultaneous enhancement of economic, environmental, and social benefits. This study proposes an integrated framework centered on the concept of “Quality by Green Design”, aiming to deeply integrate environmental compliance with quality management systems. By establishing this framework, environmental requirements are shifted from end-of-pipe treatment to design parameters at the R&D stage, fostering the simultaneous development of both “green” and “high-quality” attributes. This paper analyzes representative case studies from Taiji Group and Pfizer, demonstrating integrated approaches to green pharmaceutical manufacturing and their synergistic benefits. Integrating quality management with environmental compliance can improve production efficiency, reduce costs, mitigate risks, and enhance a company’s social responsibility image. The pharmaceutical industry should intensify efforts in green technology and digital transformation, promoting a shift from supply chain compliance to an ecosystem of value chain symbiosis, thereby advancing the vision of global green pharmaceutical manufacturing.

**Key words:** Green pharmaceutical manufacturing; Quality management; Environmental compliance; Green design; Sustainable development