

提高药品质量检验结果可靠性的方法分析

韦涵

(正大天晴药业集团股份有限公司 江苏 连云港 222000)

[摘要]目的研究探讨药品质量检验方法及标准化管理方式。方法选取某省的两家药厂进行调查,将两家药厂分别标记为A、B,对两家生产药品的质量检验方法进行调查,对其药品生产的标准化管理方式进行调查,观察两家药厂的药品质量检验方法与现规定的检验方法的相符程度,以及标准化管理方式的实施程度。结果经过调查后,两家药厂的质量检验方法基本与现在规定的检验方法相符,但有需要改进的地方,两家的药品生产标准化管理的方式较好,均达到管理的标准。结论药品的质量检验方法及标准化管理方式与药品的质量息息相关,做好药品的质量检验及药品的生产标准化管理是一项长远的任务,要根据需要随时的改进,为患者提供安全的用药环境。

[关键词]药品;质量检验;标准化管理

【DOI】10.12252/j.issn.2096-6261.2020.02.1408

在当今社会,随着科技进步及经济发展,药品种类逐渐丰富,药品质量总体提升。但是随着市场的逐步开放,经济自由化思潮对医药市场产生了一定的冲击,直接出现的现象是受经济利益驱动,各种制药厂“异军突起”,产品质量参差不齐。另一方面受利益驱动,竞争加剧,部分老牌制药厂也开始弄虚作假。最终导致当前医药质量危机。而药物的质量保证要靠药品的质量检验来把关,因此,质量检验方法的正规、准确与否直接关系到药品的质量,药品的质量检验]就是根据相关的检验方法以及药品的质量检验标准,对药品开展相关的检查活动。本研究旨在探讨药品质量检验方法及标准化管理方式,现将其介绍如下。

1 药品质量检验结果可靠性分析

1.1 检验对象

药品生产关系到人民群众的用药,安全国家相关部门出台了一系列政策措施,从生产全过程出发,制定了各种检验标准,作为药品生产检测的主要依据。然而,药品生产管理也存在着一些不确定性,同一批号产品由于生产人员、生产环境、运输储存等方面因素的影响,其物理性质、化学性质也会存在差异,所以检验对象的不稳定性是客观存在的,而且药品质量标准也在不断更新,有些药品现在依然没有标准的检控方法,导致对象的可检范围具有一定的局限性。另外,在药品质量检验过程中,还可能存在着不同程度的人为因素干扰,有些是主观故意,有些是能力水平问题,使检验结果存在着较大的不确定性。

1.2 检验方法

不同剂型药物质量检测的内容是不同的,比如,片剂需要进行外观检查、重量差异检查、含量均匀度检查、溶出度检查、崩解时限检查等,注射剂需要进行无菌、装量、澄明度、油溶剂、不溶性颗粒等方面进行检查,胶囊剂需要进行含量测定、外观检查、崩解时限检查、装量差异检查等。在现行药品质量检验体系中,存在着不同级别标准规定,需要及时根据相关标准的最新要求开展工作,有些不法分子善于钻营质量标准漏洞,抓住某些药品检验项目不完善、方法落后等不足之处,弄虚作假,谋取利益。药品质量检验结果的可靠性受检验样本的影响较大,检验样本只是抽检产品的一小部分,并不能完全绝对的代表总样本质量,因此,检验结果的差异性主要来自于总样本与检验样本之间的差异。

1.3 检验结果

药品质量检验结果可能会出现明确性和模糊性问题,检验样本中,可能含有不合格产品,也可能只含有合格产品,在保证检验质量的情况下,如果检验结果被判定为合格,那么这个结论是模糊的,不能表明总样本中不存在不合格产品,如果检验结果被判定为不合格,那么样本中含有不合格产品的结论是明确的。

2 提高药品质量检验结果可靠性的方法措施

2.1 严格遵循药品质量检验标准

质量标准是药品检验的主要依据,有些企业因自身发展限

制,并没有足够的能力进行相关项目检测,或者在某些药品检测时标准执行不严格。检验人员应该全面掌握相关标准,理解检验方法的基本原理,提高检验工作的思想认识,做到目标明确、方法得当、操作熟练,尽可能提高药品质量检验的准确度。为了避免人工操作失误,应该积极建立质量标准数据库,方便查询最新的药品标准,防止因记忆差错、学习不及时等客观原因影响检验标准的准确执行。

2.2 创造良好的药品质量检验条件

检验条件设置也对药品质量检验结果影响很大,包括检测环境、仪器设备等,如果相关条件达不到检测要求,那么检测结果也可能是无效的,一些对检测环境要求较高的项目,必须满足要求。仪器设备的精度量程应该与检测项目相适应,在使用前进行核查校准,根据检定周期进行计量检定,并按规定粘贴合格证明,加强仪器设备的日常养护管理工作,保证其处于良好的运行状态,操作时,严格按照规范流程进行,同时,做好仪器设备的使用记录。

2.4 做好检验数据记录和整理工作

药品检验过程会形成大量数据,必须保证原始数据的准确性和精确度,不能随意修改数字或者增减位数,保证读数的有效性。根据仪器设备精度,科学设置小数位数,不足的以零来补齐,有效数字需要经过修约和运算,严格按照数值修约规则,将多余数字进行修约。为了提高检测数据的准确性和有效性,需要进行平行测试和空白试验,通常情况下,平行测试的次数为2~4次,这样能够有效减少随机误差,而空白试验则能够消除杂质和试剂引入

2.5 注重检验人员综合素质的提高

药品质量检验人员的综合素质制约着检验效果,必须注重相关人员综合素质的提高。首先把好选拔关,严格控制专业、学历等基础能力,保证经过系统性的理论知识学习,能够对药品检验工作有着正确的认识,掌握基本的操作技术。同时,从理论和实践两方面着手,做好教育培训工作,为检验人员提供持续进步的机会和平台,积极举办专家讲座、技能比拼、交流学习等活动,紧跟时代发展步伐,避免出现不进则退的问题,通过各种渠道不断提升综合素质。做好药品质量检验人员报备工作,充分利用外部监管程序,规范执业行为,保证人员队伍的稳定性。

结束语

药品的质量检验方法及标准化管理方式与药品的质量息息相关,做好药品的质量检验及药品的生产标准化管理是一项长远的任务,要根据需要随时的改进,为患者提供安全的用药环境。

参考文献

- [1]黄思勇,金显平.药品质量检验与分析课程项目化教学改革研究与实践.恩施职业技术学院学报,2014,26(1):14-15.
- [2]张学博,尹利辉.近红外光谱一致性检验方法用于快速判断药品质量的研究.药物分析杂志,2011,31(3):603-604.