

# 浅谈药品检验工作现状及对策分析

张琳

湖北省荆门市食品药品质量检验所

**[摘要]**药品检验工作是药品科学监管的技术支撑,还是一种综合性比较强的工作,相关人员有效地管控相关药品检验质量,有助于提升检验数据的正确性,从而提高药品检验工作效率。基于此,本文首先说明做好药品检验工作的意义,再叙述药品检验工作现状,最后通过提高检测人员专业技术能力、在药品检测中运用快速检验方法、药品检验前质量控制措施等方面,对药品检验工作的有效对策进行合理地阐述,希望为药品检验的工作提供一定的技术支撑。

**[关键词]**药品检验;现状;对策

**[DOI]** 10.12252/j.issn.2096-6261.2021.10.1859

## 引言

药品主要用于人们对疾病的治疗以及预防的特殊商品。药品质量和人们的身体健康具有紧密关联。近年来,随着社会各界安全意识的不断加强,药品质量安全的关注度也在逐渐提升。不断地加强对药品的监管力度,确保药品质量安全,确保人们的生命健康,这就是目前十分重要的一项任务。药品检验主要就是一项科学监管工作的技术支撑,需要加强对药品质量的控制力度,从而确保人民群众用药的安全,促进中国医药领域的不断发展,起到重要科技支撑作用<sup>[1]</sup>。

## 一、做好药品检验工作的意义

目前,随着我国医疗卫生领域的不断发展,药品的数量与种类也在不断上升,社会各界对药品质量的需求也在不断增加,在这一过程中对药品质量检验的工作提出更高要求。我国监管部门一直重视药品安全的问题,药品质量的好与坏,除了展现制药厂品牌的声誉之外,也会展现出相关监管部门对药品质量检查控制的实际情况,基于此,需要不断地加强对药品质量的把控才是非常必要的,良好质量的药品能够对病人的病症进行缓解,对于质量达不到相关要求的药品,对病人病情的恢复产生一定的影响,同时还会引起其他并发症,不利于人们的身体健康的发展,基于此,只有不断地加强对药品质量的控制,使得药品能够达到相关的标准,这样一来才能够对病人的相关病症有效改善,从而促进病人的恢复<sup>[2]</sup>。

药品检验主要就是从研究、生产再流入市场的一个中间环节,倘若药品质量没有达到相关标准的要求,因此药品就非常难在临床中投入使用,加强药品检验工作具有非常重要的指导意义,与此同时也有助于对社会主义和谐社会进行构建,更好地维护消费者自身的合法权益,促进我国社会经济不断地发展。由此看来,在药品生产完后,需要严格地控制药品的检验质量,只有对药品检验的流程进行合理地控制,才可以促进我国制药技术的进步。

## 二、药品检验工作现状

### (一)药品检验人员数量少

药品质量与人们的健康息息相关,基于此,对药品检验人员的专业性的要求比较高,同时对他们的检验技术要求也非常高。目前,药品检验机构存在一些问题,譬如人员结构

不合理等。具有药学专业背景的人员占比较低,在检验岗位工作的人员比较少,其中比较突出的就是人才结构的问题。基于药品检验工作的性质,以及检验工作的环境,对药学专业人才的吸引力比较小,相关技术人员的职业发展空间就会收到受到限制<sup>[3]</sup>。

### (二)缺乏资金支持,药品检验流程质量控制技术落后

目前,随着医疗领域的不断发展,我国成功研发出大量的新型药物,譬如HPV二价疫苗,随着我国药品研发技术的不断进步,检验技术也应跟上时代发展的步伐,然而,大多数制药公司在检验药品方面的资金投入力度不够,在生产药品过程中,就会将大量资金投入在研发药品方面,用在检验方面的资金较少,所以,不管是检验技术还是相关设备都落后,在质量方面一些新型的药品存在的问题,不能够及时地进行检验,因此对药品检验的质量产生一定的影响。与此同时,我国中小型的制药公司长时间把大量的资金统统用在药品的研发以及生产方面,对内部创新机制的搭建重视程度不够,从而使得药品检验的质量很难得到提升<sup>[4]</sup>。

### (三)新型检验技术更新滞后

目前,在2020版《中国药典》中记录的一些药品种类,对其进行检验过程中所运用到的相关精密分析设备,主要含有高效液相色谱仪等大型精密分析仪器。这些仪器都是现阶段对药品检验过程中十分常见的几种,大部分检验人员均对以上几种仪器进行熟练操作。然而,随着新品药类的不断推出,以及检测技术的快速发展,随着我国仿制药一致性评价工作的顺利开展,通过评价药品的数量的增加,完善以及优化对药品质量检验的方法,药品检验质量的标准变得更加的完善与严格,新技术、新设备的有效应用也变得更加的广泛,这对相关的检验人员而言就是一个比较严峻的挑战。随着新技术、新设备的引入更新,检测机构将会面临着经费不够等相关问题。

## 三、药品检验工作的有效对策

### (一)提高检测人员专业技术能力

在开展药品检验工作过程中,检验机构应该加强投入,重视质量控制工作的现实意义,并加强对质量控制工作的宣传,例如,举行专题会议、发布宣传手册等,使检验人员重视质量控制工作,明确检验工作的职责。定期开展培训,从药品检验基础理论出发,结合实际检验技巧,加强仪器操作

的规范性，并设置岗位考核，使检验人员的综合素质得到提升，从而提升药品检验工作的质量，在实际工作中，要不断发现问题，并积极思考，进行分析总结，制定统一的、科学的药品质量检验标准。定期检查设备情况，并加大投入，引进先进的检测设备，为检测人员提供更好的工作条件及环境，加强药品的质量管控。与此同时还需要优化与完善人才结构，引入高层次技术人才，最大限度地提升药品检验岗位人才的质量<sup>[5]</sup>。

### （二）在药品检测中运用快速检验方法

快检技术具有操作简单、灵敏度比较高、效率比较高等特点，在药品检验过程中占据非常重要的地位，在抽检药品中具有非常高的效率，进一步降低药品检测的成本，与此同时，最大限度地提升对药品检测质量的准确率，基于此，随着快速检测技术的出现，对药品检测的工作有着积极促进作用。并且我国也倡导使用快速检验的技术，在药品检验方面加快基层建设，希望药品质量的安全得以保障。

薄层色谱技术又叫色谱法，此项技术在很短时间之内，达到食品和药品分离的目的，能够避免在对药品开展检验过程中发生的一些问题，一般来说，薄层色谱技术进一步实现对药品的有效检验工作。目前，在对少量药品开展快速检验工作中，能够有效地运用薄层色谱技术，从20世纪就获得广泛地运用。

免疫分析技术主要就是在抗原以及抗体进行的特异性反应的免疫学基础上得来的，从原理方面来说，不管是将抗体与抗原的结合，还是与半抗原的结合，都会自行地发生的一种特异性的反应，在现实检验过程中往往会把固定的抗体作为选择性的试剂，在对药品进行检验中通常用到放射以及荧光等相关的免疫方法。荧光鉴别主要就是对药品的检验，使用其中的化学成分，在紫外光或者自然光照射的基础上存在的荧光性，通过这一特性对药品进行检验，譬如将秦皮浸泡到清水中，过一会儿，取出液体，将其放入阳光下，此液体就会发出碧蓝色的荧光；把山麦冬薄片放到紫外光下，从而其表面会发出淡蓝色的荧光。

### （三）药品检验前质量控制措施

进行药品检验前，应该加强对检验环境、设备的管理，保证检验室环境整洁无毒，对检验仪器进行功能测试，使投入到检验工作中的仪器能够符合工作要求，抽样的药品要保证原始状态，且药品要存放在适宜的环境中，药品一般都存放在干燥避光处，部分特殊药品需要放置于特殊的容器中。例如药品药乌檀，相关检测人员在检测这一药品的化学成分过程中，将15g胆木的枝叶进行粉碎处理，再运用95%浓度的乙醇进行浸泡，每一次浸泡时长为7天，在50℃的温度基础上，进行三次的回流提取工作，最后再浓缩没有乙醇的味道，将浸膏旋干的提取物2.3kg。用水让总浸膏分散开，并且让其处在悬浮的状态，之后，利用石油醚展开萃取的工作，再利用乙酸乙酯萃取，旋干，称量的石油醚部位以及乙酸乙

酯部位分别为123.6g、234.5g。如果在选样过程中，药物重量不符合相关规定的要求，因此，药品检测的质量会产生一定的影响。

### （四）药品检验过程中质量控制措施

在开展药品检验工作过程中，先对药品进行标签，为它们制定出序列号码，对其种类以及生产日期进行表明，在进入相关检验环节过程中，需要根据相关流程操作并且做好记录的工作，对于不同类型的药品来说，需要根据药物检验的相关指标进行检测，进一步确保检验室的环境保持无菌干燥，应用的器皿以及试剂等相关仪器也应该确保无菌，在对仪器进行使用时，确保相关检验人员的操作动作规范，尽量地避免由于仪器设备、人为因素等对药品检验的结果的影响。在检验过程中值得注意的是：

1. 严格根据质量控制的标准，把相关药品检验的标准合理科学地控制在一定的范围内，并且设有专业的人员对相关药品检验的标准进行维护，按照具体的状况，及时地对检验标准进行更新，要求检验人员能够有效了解药品的检验标准，还应该对检验的技能进行熟悉，严格按地根据相关的检验流程，适当地减少药品在检验期间发生的问题，避免检验的结果存在偏差。为了有效保证检验材料质量得以保证，药品的生产不能够离开包材与原辅料，在检验完成之后还需要出具一份原始的检验记录。2. 把好检验管理的质量关：药品在检验期间需要不断地加强监督的工作，严格把控药品检验的质量关，以此来科学合理控制检验的药品，对不符合检验标准的药品及时处理，监督相关检验人员的工作，避免存在操作不当的情况，使检测的结果存在偏差。

## 结论

综上所述，药品检验就是一种综合性比较强的工作，药品检验工作的质量控制能够贯穿在整个工作环节中，相关人员有效地管控相关药品检验质量，有利于提高相关检验数据的正确性，不断地规范药品检验工作的流程，减少药品检验操作过程中失误情况，从而提高药品检验工作的质量与效率，不断地加强对药品质量的控制，确保广大人民群众的健康，提高用药的安全，为药品检验行业提供参考。

## 参考文献

- [1] 崔丽静. 信息化技术提升食品药品检验检测时效性的研究[J]. 现代食品, 2021(6): 117-119.
- [2] 勾晓丹. 信息化技术在食品药品检验检测中的应用探讨[J]. 当代化工研究, 2021(8): 19-20.
- [3] 孙冬生. 试论食品药品管理信息系统的设计与实现[J]. 科技资讯, 2019, 17(21): 22-23.
- [4] 李烁. 常用快检技术在提高食品药品快速检验中的应用研究[J]. 食品安全导刊, 2020(09): 160.
- [5] 张爱芳. 药品检验中结果偏离的原因分析及质量控制探讨[J]. 中国处方药, 2019, 17(8): 40-41.