

药品理化检验复检工作中的若干问题探讨

杜海霞

(襄阳市公共检验检测中心 湖北 襄阳 441047)

【摘要】目的:探讨分析药品理化检验复检工作中的相关问题。方法:针对药品理化检验复检工作存在的问题,提出合理化建议。结果与结论:药品抽样部门注重规范抽样程序,制定和完善相关质量标准。检验机构加强检验能力,保证数据的准确性。

【关键词】药品复检;理化检验;相关问题

按照新修订的药品管理法,当对于药品检验机构检验结果存在争议,在收到检验结果日起7个工作日内,向药品监管部门申请复检。针对药品复检问题,相关学者提出大量研究,笔者对于药品理化检验的复检问题进行讨论分析原因,并制订复检实验方案,以避免不合格检验报告书在申请复验或仲裁过程中出现与初试结果不一致的情况。

1 药品理化检验复检存在的问题

1.1 样品量不足

按照药品抽样的相关规定,制剂抽样量通常为三倍全检量,且每个全检量包含3个最小包装。在每个抽样单元中,抽样量分配基本相同。从本质上看,抽样量不足时,将留样量去除后,无法满足一次全检量。当项目不合格时,无法开展复检。针对只有一次的试验结果,存在偶然因素,例如环境因素、人为误操作等,都会加大试验数据偏差。在此种情况下,检验机构必须和抽样单位沟通,及时补充抽样量,确保做好复检处理。当抽样补充不全时,则必须更改合同。由于样品量不足所致药品漏检问题,将会影响药品监督与管理效果。

1.2 缺乏完善的药品标准

当前,关于药品检验不合格的案例比较多,所以必须注重药品标准维护。样品标准对药品初检及复检的影响比较大。当质量方法不合理时,比如药品企业生产的硝苯地平缓释片,按照国家药监局标准,释放度测量方法采用照释放度测定法,应用溶出度测量法。采用0.4%溴化铵酸盐缓冲液作为释放介质,转速为每分钟200r,在1h、4h、7h时进样测定。溶出度试验能够对体内溶出进行模拟,因此每分钟200r的速度不合理。在检测期间,1h和4h的溶出度大于限值。与药品厂家讨论后发现,必须应用特殊的溶出仪,才可以确保检验结果的合格率。在起草药品质量标准时存在笔误,复方磷酸可待因溶液按照国家药品标准,马来酸氯苯那敏测定项下,将甲醇误写为甲酸,从而导致试验操作无法顺利开展。

1.3 典型检验项目问题

第一,性状:药品性状是制剂的物理形态,包含气味、颜色和外观,在药品全检项目中,性状属于首要检查项目。由于检验人员的不同,会导致气味与颜色判断结果不同,然而对整体检验判断的影响比较小。在描述外观时,包含颗粒剂、片剂和粉末。半固体包含软膏、液体包含混悬液和澄清液体。如果性状不合格,则不能进行复检。

第二,检查项目。按照通则项目规定,检查项目和正文规定项目包含重量差异和崩解时限等。国药监局针对复检申请的条件如下:无重量差异、热原和无菌污染。然而针对实验室内部的重量差异问题,也不能按照一次检验判定为不合格,需要进行复检处理。一般来说,药品都是在同一条生产线上生产,因此具备均一性,在复检操作时,可以重现出药品特点。在含量计算中,会纳入平均重量差异数据,因此必须确保平均重量数的准确性。比如在计算维生素AD滴剂含量时,需要应用滴剂平均装量,对胶丸装量进行测定时,需要应用乙醚洗涤自然

发挥方法,结果显示,测定平均装量比较高,从而导致含量测定结果不合格。在调查企业操作后发现,产品应用的胶囊壳比较特殊,含水量高于一般胶囊壳。在检测装量项时,若不了解含水量差异,使用洗剂洗涤后,胶囊壳长时间挥发干燥,会导致装量比较高。按照胶囊壳特殊性,乙醚挥发时间在10min,不仅可以确保乙醚干燥效果,还可以防止胶囊壳失水。

在复检崩解时限时,必须合理选择介质,考虑介质温度与挡板情况。在制剂工艺优化改进中,相应减少崩解时限不合格产品。按照规定的检查项,分析物质测定问题。在物质检测时,也可以应用高效液相色谱法,排除溶剂和辅料峰的干扰影响。

2 药品理化检验复检的相关建议

2.1 规范抽验程序

全面按照标准规定执行操作,确保抽样的代表性。全面提升药品抽样水平。药品抽检工作属于药品监督管理的重要措施,能够为药品稽查提供技术保障。按照标准规定,选择三倍全检量,同时做好留样与封签处理。准确填写抽样凭证和记录,同时在抽样记录和药品封签上盖章确认。

2.2 优化完善质量标准

药品质量标准是国家针对药品规格和质量制定的技术标准,属于药品各部门遵循的依据。通过药品质量标准,可以展现出药品质量的控制效果。对于同一个品种的药物,确保每个生产厂家具备一个试行标准,一个品种具备多种标准和检查项目。相关部门必须及时修订标准,全面加强药品质量,防止在检验操作期间,由于实行标准不同,导致判断结果不同。

2.3 建立标准化药品复检程序

当药品检验不合格时,必须做好复检处理。由实验人员分析不合格原因,将试验误操作、标准误差与仪器故障所致因素排除。实验人员与企业做好沟通,明确标准方法,补充相关批件,关注试验方法的步骤。同时和复检人员设计试验方案,加大前期处理力度,比如延长超声时间、增加回流提取次数,采用不同的检测仪。如果复检结果和初检结果一致时,则表示药品不合格。当复检结果和初检存在差异时,则必须再次进行检验,以此获得准确的试验结果。

3 结束语

综上所述,通过分析药品复检存在的问题,提出科学的整改建议,保证实验室数据的准确性,确保企业复检结果的一致性,以此加强药品监督与管理工作的实效性。

参考文献:

- [1] 陈勤.浅谈快检技术在食品药品检验中的应用[J].临床医药文献电子杂志,2019,6(51):175-176.
- [2] 农宗敏.加强药品检验机构理化实验室参与能力验证工作[J].生物化工,2018,4(02):118-120.
- [3] 孙媛媛,陈恒冲,马丽丽,等.化学试剂分类在食品药品检验机构化学试剂管理中的作用分析[J].中国医药科学,2017,7(09):127-129.