

药品质量检验方法及其评价分析

米 加 加沙尔·斯哈克

(新疆伊犁州食品药品检验所 新疆 伊宁 835000)

【摘 要】药品质量一定程度上与用药者的安全联系十分密切,因此药品监督管理部门要加大监督药品质量检验的工作,对在检查中出现的可疑药品需重新实施药品质量检查工作,同时要不断分析、研究抽查药品质量的检验制度,不断完善药品质量检验制度,以确保药品质量检验工作可准确顺利进行。

【关键词】药品质量;检验方法;评价分析

前言

伴随我国医学科技不断进步,制作药品的工艺也显著提高,对药品质量和使用方法也提出了更高要求,从前多数合格药品已经不能符合目前的药品要求。还存在新上市的一些药品,在零基础上进行市场投放^[1],此类药品的质量标准可能不会很严格,把控药品质量与用药人的安全联系紧密。因此,药品质量检验工作十分重要,因此分析我国药品质量检验方法和评价,现报告如下。

1 药品检验的流程介绍

药品检验工作的基本流程为:掌握药品检验标准、抽样、检验、数据测试、得出检验报告和分析结果等。首先,开展药品检验要掌握药品检验的规定和标准是重要前提和基础,需依据药品检验项目和目前标准、规范要求进行控制药品检验质量。其次,抽样检验样品属于检验药品的基本环节,目前以抽样检查为主^[2],通过随机抽取代表性佳的药品产品进行记录,做好准备进行检验,特别注意:抽样检验对分析检验结果和形成报告均有重大影响,甚至会影响质量控制的效果,因此,在抽样药品期间,需多加注意保持抽样的合理性和均匀程度,明确抽样药品的名称、批号、数量、包装等,以符合要求规定和标准为基础,实施抽样检验。再次,检验药品的环节依据检验标准和条件,依据检验方式检验抽样药品并记录数据。常规情况下,检验药品内容以药品性状、检查、鉴别、测定含量等为主。最后,通过处理药品检验数据形成报告,以检验的数据结果衡量和判断药品质量标准。因此,需特别注意抽样药品质量标准的符合程度,对整批药品质量进行评价判断,查看药品质量合格与否,因此,要做到抽样均匀,且具备代表性。

2 药品质量检验的基本要求与方法

2.1 药品质量检验的一般方法

我国目前药品生产中多用的质量检验方式有三种:化学检验法、物理检验法、感官检验法^[3]。化学检验法,是指通过利用化学反应检测药品的质量,使用该种方法通过化学反应可显示出部分药品的特性,此种特性称之为化学性质。化学检验法中还分化学分析法和仪器分析法,在检查药品质量中化学检验法属于最重要的方法,同时也是最常用的。物理检验方式,是采用光、电、热、声、力等物理作用下检验药品的物理性能质量。感官检验法,是凭借感官检验,借助人体味觉、视觉等检验药品质量。此种检验方法常用在部分具有质量特点的药品,且不可采用化学法和物理法检验的药品。

2.2 药品质量检验的基本要求

在药品质量检验过程中有严格要求,若为了得到准确、科学的药品质量检验。首先,检验室内要设有完整全面的检验设施和设备,为保证得到准确、有效的质量检验结果提供保障。其次,严格按照操作流程实施药品质量检验,防止因操作疏忽致使药品检验结果产生差错,检验过程中的中间产品、原辅料、对其他方面的检验均需要按照流程准确完成。与此同时,还应该检查实验室的环境,确保环境达到检验标准。需要取样成品药品或带包装药品时,需经授权人员取样,取样过程严格遵循规定合理操作。

3 如何提升上市药品质量及其控制评价

3.1 上市药品的安全性方面的控制评价

药品的安全性与用药人的生命健康安全存在直接联系,因此要加强、加大、加深管理药品质量^[4],而分析药品的安全性主要从下面几点进行:(1)进货渠道:进药过程中,首先要确保进货渠道规范道,可保证药品的质量和真实性。(2)严格检查和验收所采购的药品,认真的比对药品的有效期、批号等,同时完整记录此期间的验收信息并进行归档。(3)储存药品:应严格依据药品特点和储存条件进行储存,保证储存设备齐全好用,检查储存室内各项条件符合标准的程度,严格做到六防。(4)如果药品属于精神类药品或麻醉类药品时,要严格依据特殊药品的管理要求进行管理,采取对人对锁或双人双锁的管理方法,记录好药品的使用。(5)对相似药品和高危药品的管理:该类药品要保证药品标识明显且清晰。(6)对使用药品的情况需建立对应的质量档案,收集和分析药品的质量信息。(7)汇总药品的不良反应,由检验员整理和报告患者使用药品后出现的不良反应信息。

3.2 上市药品有效性疗效方面的评价

评价药品质量验证后上市,主要有三个内容:①用药人群中使用的有效情况;②长期用药人群的长期效应;③用药群体的新适应证。在临床,患者服用相关药品后出现的药物疗效和以下因素相关:(1)因患者年龄不同导致生理状态存在差异;(2)患者所用药品的治疗方案有差别;(3)患者用药的同时其所用的其他合并药不同;(4)患者用的实物不同。有效性药品质量再评价主要内容有:临床治疗效果、新适应证质量效果再评价。与此同时,依据不同情况采取针对性的措施,控制评价药品的有效性,多从以下入手:例如药代动力学、药剂学等手段,使药品能够满足上市标准的质量。

4 结束语

总而言之,伴随我国医学不断进步,制作药品的工艺也逐渐提高,对药品的质量和使用方法均发出了严格要求,从前多数合格药品,已经不能满足目前的质量需求。药品质量是影响用药群体安全的关键因素。因此,临床十分重检验药品质量的工作。简单来说,药品质量关系到用药患者的安全性,所以药品监管部门需不断严格要求药品质量的监管工作,对检查中发现质量存在可疑的药品,需重新实施药品质量检查,同时要不断分析和研究药品质量抽查的检验制度,完善药品质量检验制度,确保药品质量检验工作可准确完成。

参考文献:

- [1] 王文星,杜廷.药品检验中常用的统计学方法及其应用[J]. 饮食保健,2020,7(11):289-290.
- [2] 曹玲,吴莉,王玉,等.药品检验中常用的统计学方法及其应用[J]. 中南药学,2019,17(9):1508-1513.
- [3] 达瓦央金.药品检验过程中质量控制的必要性及措施[J]. 医药前沿,2014,(23):46-47.
- [4] 王子鑫.国家药品评价抽验情况的分析与思考[D]. 河南中医药大学,2016.