

关于化学药物质量控制研究与评价原则的探究

郭俊敏 李晓婷 杜敏

江苏恒瑞医药股份有限公司 江苏 连云港 222000

摘要: 在进行化学药物研发时必须遵循以下原则: 临床研究中发现有效的治疗效果是评价新药质量控制与评价指标; 良好疗效是建立在明确临床效果基础上; 不良反应发生率是评价药品安全性状况不可或缺的要素。需不断优化和完善药物控制分析方法验证, 运行药物质量管理体系, 强化相关药物产品的监管力度, 从根本上保障人们得到有效、安全的药物。

关键词: 化学药物质量控制; 评价原则; 依从性

Research on the principle of quality control and evaluation of chemical drugs

Junmin Guo Xiaoting Li Min Du

Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd, Lianyungang, Jiangsu, 222000

Abstract: The following principles must be followed in the research and development of chemical drugs: the effective therapeutic effect found in clinical research is the quality control and evaluation index of the evaluation of new drugs; Good curative effect is based on definite clinical effect; The incidence of adverse reactions is an indispensable factor for evaluating drug safety. It is necessary to continuously optimize and improve the method verification of drug control analysis, run the drug quality management system, strengthen the supervision of related drug products, and fundamentally ensure that people get effective and safe drugs.

Key Words: Chemical drug quality control; Evaluation principle; Compliance

引言

化学药物的研发, 离不开药物研发的主体——化学原料、化学中间体和制剂产品。化学药物与化学制剂之间存在着许多相互影响的关系: 在临床应用过程中, 药效可能会影响到患者的治疗效果; 而其质量问题也可能影响到患者的生命安全。因此, 分析化学药物质量问题具有重要意义。从分析化学药物质量问题产生以后就会逐渐受到人们重视。本文就当前我国化学药物质量检测所面临的问题与相应措施进行分析与探讨。化学药物是现代药物工业中具有重要地位的一类药物工业, 在生产过程中采用了一系列现代先进技术、方法、设备及手段, 使化学药物质量得到了显著改善。随着科学技术与医疗水平的不断发展以及人们生活水平的提高, 我国制药行业也在逐步走向成熟。

一、我国化学药物质量检测存在问题

随着现代科学技术的发展, 化学药质量的控制手段和方法不断地发展变化, 为化学药物质量控制提供了更多思路, 而质量分析检测技术和方法也不断发展和完善。目前国内针对化学药物质量检测方式还是较为落后的, 分析检测手段和方法使用较少。并且由于我国在化学药物质量检测过程中所采用的方法比较单一, 而且存在许多

弊端。因此对于药品质量检测而言, 所采用的分析检测技术大多还是以传统药物质量检测为主。在化学药物质量水平检测方面则是缺乏一套适合中国国情和实际需求的综合性质量检测方法体系和手段, 这也就限制了我国化学药物质量水平监控能力和标准控制能力提高。

1.1 分析检测能力相对不足

我国的分析检测能力相对不足主要表现在: 第一, 在分析检测过程中对化学药物质量没有深入的研究, 从而导致相关检测工作的开展没有更多的技术支撑。第二, 我国在化学药物质量检测工作中主要还是依靠经验为主, 没有对药品质量进行有效地检验。第三, 对于药品质量的检测标准和方法体系方面不够完善和成熟。这一问题主要表现为: 第一, 我国已经将药品质量标准作为国家质量管理体系里面非常重要的一部分来进行管理与评价; 第二, 我国药品质量控制工作也没有能够实现精细化管理; 第三, 分析检测技术不够先进; 第四, 目前我国在化学药物质量控制方面还没有形成一套成熟完善并且全面系统化管理方案和技术体系。这在一定程度上制约了我国化学药物质量控制工作取得更好的效果。从我国目前整体市场发展情况来看, 由于我国所处社会发展阶段不一样、社会发展状况不一样、消费水平高低不

同及消费观念各不相同等因素导致我国现在处于药物消费的上升阶段^[1]。

1.2 化学药物质量检测方法体系不够完善

目前,我国化学药物质量检测方法体系并不够完善,主要表现在以下几个方面:首先,目前我国化学药物质量检测方法体系主要是以传统药物质量测试方法为主,缺乏有针对性的新型质量检测方法及检测设备,无法适应药品质量变化的需求;其次,目前我国对于化学药物质量缺陷的主要检测手段还是以传统的化学药物质量检测为主;最后由于市场需求不断变化和改进,因此传统质量检测方式在质量预测方面和质量预警功能方面已经逐渐滞后于化学药物质量检测需求。因此对于药品质量预测而言,如果没有适合国内市场需求和市场实际需求的化学药物质量预测分析检测方法体系和手段的话,则无法对药品质量水平做出准确预测和有效监控。因此如果在检测过程中相关标准不够完善,那么将导致化学药物质量检测工作无法得到有效控制。因此针对化学药物质量检测活动而言,必须要结合我国国情和实际需求对化学药物质量检测方法体系进行进一步完善和优化。

1.3 化学方法检验标准体系不够健全

在对我国来说,化学药物质量方面的检验标准体系相对比较薄弱,尤其是在化学药物质量管理体系中缺乏一套能够支撑整个过程的系统、完整、全面的化学药物质量检验体系。而目前我国关于化学药的检验标准体系并没有得到充分的重视。随着我国医药产业的不断发展,相关政府部门应该加大力度对化学药物质量标准体系方面的研究,使其能够满足我国各个区域、不同产品、不同研发阶段的质量水平所需要掌握及使用化学药物质量检验标准体系。同时要加强对我国化学药物质量检验标准体系建设方面工作情况的研究,制定更加符合我国国情和实际需求的化学药物质量检验标准体系和质量体系建设方案,从而能够更好地满足我国药品质量监控工作需要^[2]。

1.4 传统药物检测检测方式仍未摆脱粗放局面

在化学药物质量分析检测过程中,为了能够提高检测的速度和准确率以及检查效率,目前我国采用的药物质量分析检测方法大多还是以传统方法为主。而传统方法所存在的弊端就在于其存在许多缺陷,如检测不出一些基因毒性和亚硝胺杂质,影响药物质量控制效果。另外由于传统方法采用较为落后的分析检测仪器,使得传统方法所能够检测出来的结果不够准确。在化学药物质量水平监控过程中使用传统方法所存在的缺陷也就在于其无法及时准确地检测出药品存在的质量问题,无法保证产品安全。除此之外由于许多传统方法所存在的缺陷就在于其检测速度较慢或不能很好地保证所采用的检测方法具有准确性和稳定性,所以采用传统方法检测出来的结果可能会出现异常情况,这就影响到我国药品质量水平控制效果。在一些常用药物质量检测方法上往往存

在一些不合理或不能保证药品质量状态具有稳定性等情况而导致出现质量缺陷甚至是不合格药品事件发生。

二、国内化学药物质量标准制定存在问题分析

2.1 产业规模小

近几年来,虽然我国在国际医药市场中占据了很大地位,但与之相对应的就是我国的市场规模较为弱小.我国在化学药物行业中的企业规模并不大,很多企业规模较小且经营效益较差。一家企业一个月要产生几万支药,而一个月只有几千支的销量,在市场领域中处于“裸奔”的状态。而市场上销售渠道多都是通过批发渠道来完成。在国外的一些制药企业中甚至还出现了一种新产品就是在药品销售渠道中使用分销商自己建立生产厂家去销售生产出来的药品。国内的市场上还没有出现这种新型市场渠道。另外一种现象就是许多药企都采取“批发+零售”的模式进行销售。

2.2 科技水平不高

目前,我国医药行业的发展速度较快。但在近几年来,随着国内科学技术的不断进步,特别是我国政府对医疗事业方面的大力支持和投入等诸多因素影响,使得我国医药行业得到了快速发展。然而由于近些年以来相关技术在国内没有得到很好发展,再加上我国科技水平较低、研发投入不足、资金使用效率较低等因素的影响,使得我国医药企业的科研工作受到了很大阻碍。尤其是近几年来,虽然国内相关科研工作者以及科技工作者在科研方面取得了很好的进展,但是在产品研发方面技术落后情况依然严重。对于研发的一系列技术都是由一些具有丰富经验且擅长运用现代科学技术开发出来的技术,但是却仍然存在科技水平不高或者是研发成本高等现象。在这方面,我国药典与美国 NSF 等国际质量标准基本保持一致或差距较大^[3]。

2.3 行业规范性差

在制药行业中有着非常严格的行业规范。在整个药物制造过程中,需要对整个生产工艺进行严格控制。由于目前我国药品生产的工艺还存在一些问题。例如:在原料药和制剂的生产中存在着许多不合理情况和问题;在制剂中又存在着许多不合理的情况和问题。目前,中国医药行业的质量标准总体来说还比较单一。但是针对各个制药企业所使用药物的质量标准却又有不同程度的差别。很多制药企业在研发过程中没有对各药品质量标准进行科学的总结与规划;也没有对各个药品质量标准进行充分地研究与分析;没有对所有药品进行深入地研究。并且由于我国很多药品企业在对每种药品质量标准了解不深且缺乏完善的管理体系,因此也给我国广大患者带来了极大生命威胁。

三、药物质量控制措施建议

为了提高药物质量标准,应不断加大对药品质量研究以及检测能力的投入。首先,政府应对药品质量问题的发生进行有效干预。目前,我国药品质量已经进入一

一个新的发展阶段。由于政府对药品质量标准的重视程度逐渐提高,同时也将一定程度上提高对药品质量控制能力。在具体政策及法律层面下,政府应当充分利用现代先进技术,对药品质量进行严格控制。其次,根据质量标准对企业质量体系进行有效提升。针对制药行业目前存在的主要问题及存在安全隐患问题,政府应当加大对相应专业人员及企业管理人员的培养力度,同时加强对相关制度、措施及流程上的研究,使其能够为相关专业人员提供更为完善的保障,从而实现更好地满足社会需求和百姓需求。

3.1 完善质量标准

为了实现药品质量标准的有效提升,政府应该对药品质量进行严格管控。一方面,应参考中国药典、ICH等法规制定严格标准,对药物质量以及安全性等方面给予明确划分。另一方面,应该建立完善的质量管理体系,根据质量管理体系建立与运行现状及其存在的问题进行相应优化,并保证质量管理体系运行正常。其中,应根据相关部门所制定的相关标准进行科学合理应用。例如,对于药物产品来说,其产品质量与国家相关部门制定的标准进行比较时就可以发现,产品质量与国家相关部门制定标准存在着一定差距。因此对质量标准进行合理应用非常重要。

3.2 加强质量监管力度

为了实现对药品质量有效管控,政府应当不断提高药品质量监管水平,并建立完善相应管理制度。在药品质量监管方面,政府部门应当以严格标准为主、注重执法为辅双重管理模式。一方面,政府应加大对相关法律法规的宣传力度,使公民及企业能够充分了解有关法律法规内容;另一方面,政府可以结合实际情况,加大对药品生产企业进行检查力度与执法力度。针对市场中常见问题以及安全隐患问题进行分析与排查,从而制定出更为合理的应对措施。与此同时,政府应该积极提高公民对于国家有关政策以及法律法规了解认知力度。与此同时,要不断强化对相关人员进行相关知识培训工作。例如在食品药品安全方面对相关法律法规进行宣传和培训工作。另一方面,政府应当强化相应专业人员培训力度^[4]。

3.3 加大科研投入力度

为了更好地保证化学药物质量,政府应不断加大科研投入力度,通过科技创新促进药物质量标准提高。例如,政府可以将质量研究以及检测投入作为发展重点,并积极与科研院所开展合作,并采取多种形式推动科学研究工作。其次,必须对质量研究、检测相关研究工作

进行有效开展。药品质量管理是一项较为复杂的工作,而质量控制则是一项较为具体的任务。为了有效提升药物质量标准以及确保药物质量安全,政府应当不断加强技术研发工作当中,并将其作为重要内容进行不断开展。在具体研究过程中可以采用多种方式对药物质量进行控制,其中包括针对药物质量标准以及检测机构建设、药物质量评价以及质量管理等方面进行研究工作。其次,对药物质量研究、检测机构建设进行有效支持,从而能够对药品质量标准进行有效把控^[5]。

四、结语

药物质量安全关乎卫生以及科研技术的发展,同时也是目前社会面临的问题之一。药物安全与人们生命健康有着直接的关联,同时还涉及社会安定的。选择和发展有效的药品质量控制分析方法对保证药物安全具有深远意义。因此,为能更好的保障药物安全,相关研究人员还需不断优化和完善药物控制分析方法验证,运行药物质量管理体系,强化相关药物产品的兼管力度,从根本上保障人们得到有效、安全的药物,保障人们的切身利益不受侵犯。

参考文献:

- [1] 杨娟,王立云,杨龙华,等.测量不确定度在化学药物质量控制中的应用及研究进展[J].中国药师,2020(3):5.
- [2] 常允平.测量不确定度在化学药物质量控制中的应用及研究进展[J].2020.
- [3] 沈朋,吴雪.浅析进行药物质量控制分析方法验证的原则[J].科研,2017(1):00011-00011.
- [4] 戴海韵.药品稳定性在药品质量控制中的应用探析[J].科技创新导报,2015(14):229-229.
- [5] 杨帆,任学毅,董晓蓉.《药品质量控制实验室质量管理规范》中试剂与仪器管理的运用[J].中国药业,2014(10):20-21.