

药品质量标准与药品质量评价相关性分析

杜 敏 郭俊敏 李晓婷

江苏恒瑞医药股份有限公司 江苏连云港 222000

摘要: 研究药品质量标准及药品质量评价之间的相关性。如何更加切实地把握药品质量标准设计及药品质量保证限度检查, 如何在更加切实地认识药品质量标准发展现状的基础上采取有效策略予以提升, 逐渐成为国内药品质量标准取得更进一步发展过程中必须予以解决的重点课题。

关键词: 药品质量; 质量标准; 质量评价

Analysis of the correlation between drug quality standards and drug quality evaluation

Min Du, Junmin Guo, Xiaoting Li

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

Abstract: This paper studies the correlation between drug quality standards and drug quality evaluation. How to more effectively grasp the design of drug quality standards and drug quality assurance limit inspection, how to take effective strategies to improve the development of drug quality standards based on more effectively understanding the development of drug quality standards, has gradually become a major issue that must be solved in the process of further development of domestic drug quality standards.

Keywords: Drug quality; Quality standards; Quality evaluation

引言:

通常而言, 可以进入药品市场的药品已经达到了国家层级对于药品质量标准的的要求, 而实际达到的要求属于最为基本的技术性要求。根据有关调查可以得知, 在从严执行标准检测之后, 很多上市药品在质量性表现方面存在显著的差异性。为求管理控制药品质量, 需要切实地从作为法定依据的药品质量标准角度出发进行。而药品质量标准的质量性表现又体现着国家在药品分析及其相关科研领域的实际水平, 需要充分地予以确保及提升。

一、药品质量标准设计

就其定义而言, 药品质量标准是依从药品本身在化学性质与生物性质方面的表现, 针对药品来源、药品制备工艺和药品生产储运条件进行限制与约束的质量性标准。就其用途而言, 药品质量标准需要切实地检测和确认特定药品在质量性方面的实际表现是否可以达到与之相应的用药要求, 进而评价其质量性表现在稳定性与均一性方面的实际状况。作为技术性规范, 药品质量标准

应当全方位地反应特定药品的各种特征^[1]。在药品质量标准及其相关联的研究材料之中, 含量测定方法首先应当针对药品中的活性成分进行有效的测定, 同时需要排除辅料等共存物可能带来的干扰。其次, 应当体现药品制备工艺的具体路线, 检测原辅料与中间体在制备过程中的具体状况, 以及其最终在药品中的残留状况。再次, 还需要呈现药品在储运过程中可能出现的氧化、还原和分解状况, 进而确认上述状况附带产物的残留状况是否还在可以允许的范畴内。

二、药品质量保证限度检查

2.1 在含量测定限度下确保药品的有效性表现

在药品质量管理控制项目之中, 含量测定属于较为关键的必备项目之一, 主要用于针对药品在储运过程中可能发生的变化实际可以达到的范围进行测定。在确保药品的临床使用状况在安全性及有效性方面的表现, 需要切实地确保限度可以发挥相对符合预期的标尺作用^[2]。首先, 含量测定作业实际所采用的方法需要具备充足的科学性、准确性和精确性等表现, 以便更加有效地针对

稳定性表现较为不足的药品或是包含复方成分的药品进行有效测定,并得出更加契合实际的测定结果。在此过程中,还需要确保测定方式针对特定药品进行的测定可以体现出一定的精密性。在深入地针对药品中的有效成分、药品实际的作用机制以及药品实际疗效进行研究分析之后,方可制定在科学性及其合理性方面表现更加优秀的药品质量控制标准。

2.2 在有关物质检查项目下确保药品的安全性

在实际地针对药品标准进行制定时,应当针对所有可能为药品实际安全性及有效性表现的影响要素进行有效体现,例如针对药品制备原材料,其中存在的由合成或发酵流程引发或产生的杂质,以及药品完成生产后在储运过程中可能因降解过程而出现的杂质进行规定与控制^[3]。其中,需要尤为关注药品在临床使用中的可能出现毒理作用的杂质,并相应地予以有效控制。而当前,仿制药生产企业更加关注含量指标,对于药品有关物质研究的重视较为不足,以至于部分情况下生产企业可能会使用较为宽泛的标准限度。考虑到需要针对药品实际的安全性表现进行确保,应当针对药品中存在的各种有机杂质进行行之有效的评价与控制,以便更加科学确切地予以规范和限制。

2.3 在内毒素检查项目限度提示下确保安全性

基于动物保护理念,需要实验动物进行的实验逐渐减少,部分药品的检测过程原本使用生物监测法进行测定的项目同样受到了一定的影响,以至于需要采用现代化的高端检测设备进行分析,或是采用化学分析法进行分析。举例而言,针对胰岛素和维生素D,乃至部分抗生素^[4]。除去部分药品之外,更多的药品在实际检测过程中普遍采用细菌内毒素法进行污染发热性物质检测。因此,在制定药品质量标准时,应当更加充分地考虑到该类检测方法所具备的不足。诸如仅仅可以针对特定菌种污染的发热性物质进行检测,部分抗生素类药品本身可能会影响到检测试剂的检测效果。

三、药品质量标准发展现状

3.1 药品质量标准分析方式

经过多年的优化与发展,国内药品质量标准已经逐渐缩短了与发达国家之间的距离,目前的药品质量标准分析方式方法已经基本可以满足常用需求,同时已经将溶液颜色检查方法以及独特的澄明度检查方法投入检测过程中,旨在减少人为操作因素可能为检测结构带来的误差^[5]。当前国内的药品质量标准在药品制备原料方面的管理控制相对严格,对于制剂的管理控制仍然有待改进。举例而言,针对制剂进行检测时通常采用化学基因

实验的形式,可以在此之外采用包含色谱法在内的检测方法,更加有效地针对药品市场中的假冒伪劣药品进行整治。考虑到药品质量标准分析方式仍然存在较大的改进空间,需要有所侧重地针对药品质量标准中有所不足的部分进行增订,确保并提升分析方式本身在科学性和有效性方面的实际表现。

3.2 药品质量标准发展现状

当前,药品质量标准已经取得了一定的发展,而受限于部分客观影响要素,仍然需要面对和处理诸多问题性状况,诸如淘汰机制有待健全,企业在药品质量标准提升方面缺乏动力,以及药品质量标准信息化水平有待提升。

3.2.1 药品标准具体淘汰机制有待健全

当前,国内药品质量再评价工作进行力度仍然较为有限。很多药品的出现扩充了药品的种类,未能有效地针对部分药品进行有效的淘汰处理。在此过程中,与之相关的药品质量标准淘汰机制是必不可少的,需要确保该机制在科学性及其规范性方面的实际表现^[6]。除此之外,还需要针对药品质量标准本身进行优化及调整,进而为药品质量评价性抽选检验,以及药品不良反应监测控制相关的衔接工作奠定一定的必要性基础。

3.2.2 企业缺乏动力提升药品质量标准

目前为止,在确保和提升药品质量标准的具体过程中,政府及其相关部门发挥着较为主要的推动作用,主要通过增加人力资源和财力资源投入的形式推动药品质量标准实现更进一步的提升。在此过程中,很多企业对此缺乏关注和重视,不会较为积极主动地参与其中,仅仅停留于被动制定药品质量标准的早期阶段。究其原因不难发现,首先是药品生产企业无力为药品质量标准提升提供支撑,其次是政府在药品质量标准提升方面的政策及法律法规体系建设有待进一步健全,未能面向药品生产企业提供利益保护渠道。在药品质量标准持续不断提升的过程中,药品生产企业不仅无法获得相应的利益,还会额外增加药品生产成本投入。长此以往,企业对于药品质量标准的提升更是有没有主动参与意愿。

3.2.3 药品质量标准的信息化水平有限

当下,国内的药品质量标准在信息化建设发展方面仍然留有较大的改善进步空间,药品质量标准信息平台在效率性和统一性方面仍然表现相对有限。在药品质量标准信息平台缺乏高效性和有效性的情况下,也就难以更加切实地针对国内既有药品质量标准进行数量统计,无法更加精确地获取药品质量标准实际的底数状况。不仅如此,在针对药品质量标准进行对比分析时,还无法较为有效地明确整体而言的标准水平^[7]。除此之外,还

有可能出现无法有效跟进查询最新的药品质量标准要求,进而引发标准执行有误的状况。

四、药品质量的有效提升策略

4.1 进一步提升药品质量标准实际水平

对于药品质量而言,最为核心的要素在于药品真伪、药品纯度和药品品质,而具有一定的法定性与强制性的标准仅仅可以发挥一定限度的药品质量标准限制管控作用,不见得可以达到较为理想的技术性要求。与此同时,药品质量标准所用检测方式也有可能已经落后于时代,需要考虑到经济状况、科学技术水平和检测人员专业性素养表现等影响要素,进而具备一定的适用性。在药品质量检测相关科学技术持续不断的发展过程中,需要切实地提高对于药品质量的要求,进而采取最新的有效检测方式方法。

4.2 针对临床药品进行质量性有效评价

在新型药品进入市场之前,需要经过药品质量评价环节,得到合格评价之后方可进入药品市场供给临床治疗使用。因而在某种意义上,药品在临床治疗方面的质量及效果将会直接决定新型药品是否可以进入市场。针对药品进行具体的评价时,需要经过生物等效性评价、药品药学性评价、药品临床疗效性评价和药品经济性评价等多个评价环节^[8]。考虑到药品临床疗效性需要在数量众多的样本支撑下进行评价,进而消耗大量时间,需要更加综合地考虑药品制备工艺、药品剂型和药品临床疗效性等要素进行更加有效的药品质量评价。

4.3 健全药品质量标准的监督管理体制

只有规范药品质量标准,才可以更加切实有效地针对假冒伪劣药品进行打击,而在选择用于临床治疗过程的药品时,不应单纯考虑药品在价格方面的表现,还需要结合相同化学通用名下不同药品的质量标准有所不同的状况进行改善与调整。具体而言,需要相应地更进一步地建立健全药品质量评价体系,主要可以通过制定并出台有效的政策及法律法规的方式进行,进而通过与之相关的监督管理体制更加切实地实现药品质量标准的效果确保及提升。

五、结语

综上所述,作为仿制药品生产大国,国内在药品专利保护实效之后,很多药品生产企业倾向于生产同一类别的药品产品。而在药品市场中,针对同一化学通用名药品设立的药品质量标准层次各有不同,以至于不同药品质量标准对于药品产品在生产成本投入、质量性、安全性和疗效性等方面的实际表现产生了较为显著的不同。

因而需要针对特定药品的既有质量标准及其安全性表现进行精准的全方位评价,以便确保药品质量标准可以切实地发挥积极促进作用。具体而言,首先需要更加清晰地认识药品质量标准的设计,其次应当从药品质量保证限度检查的角度出发进行更加切实的把握,主要需要在含量测定限度下确保药品的有效性表现,在有关物质检查项目下确保药品的安全性,在内毒素检查项目限度提示下确保安全性等角度出发。再次,需要更加实际地认识药品质量标准的发展现状,具体需要从药品质量标准分析方式和药品质量标准发展现状两个维度出发,针对后者应当认识到仍然需要面对诸多问题性状况,诸如药品标准具体淘汰机制有待健全,企业缺乏动力提升药品质量标准,药品质量标准的信息化水平有限。最后,应当采取包含进一步提升药品质量标准实际水平,针对临床药品进行质量性有效评价,健全药品质量标准的监督管理体制在内的诸多有效策略,更加科学合理地针对药品质量进行有效的确保及提升。只有持续不断地针对药品质量标准进行革新与发展,才可以切实有效地确保并提升药品的实际质量性表现,促使药品服务于社会公众的健康需求,进而帮助药品生产企业同步取得经济效益及社会效益。

参考文献:

- [1]孙希.关于药品质量标准与药品质量评价相关性的研究[J].中外企业家,2018(08):212-213.
- [2]杨莲,赵文娟.关于药品质量标准与药品质量评价相关性的研究[J].人人健康,2017(16):223.
- [3]杜娟.某院不同药品质量标准与其不良反应的相关性分析[J].抗感染药学,2017,14(04):815-816.
- [4]赵庆华,赵豫,巩伟,孙旭.药品质量标准与药品质量评价相关性探讨[J].亚太传统医药,2015,11(11):142-143.
- [5]刘晶晶,庞赛,钟丹敏,王铁杰,李玉兰.基于国家药品抽检的氨咖黄敏胶囊质量评价[J].沈阳药科大学学报,2022,39(09):1070-1079.
- [6]马杰,占丽琴,彭玲娜,邱婧,李瑞莲.基于国家药品抽验的石淋通颗粒质量评价[J].中国药师,2021,24(01):166-170.
- [7]刘倩,南楠,马玲云,牛剑钊,许鸣镝.浅析以体外结合试验作为评价指标的仿制药生物等效性评价方法[J].药物评价研究,2019,42(12):2377-2381.
- [8]袁军.药品质量控制技术与质量评价体系构建.四川省,四川省食品药品检验检测院,2018-05-15.