

生物药物分析方法的质量控制要点探讨

王 丽

齐鲁制药有限公司 山东济南 250000

【摘要】在我国生物制药行业持续深化改革过程中,越来越多新设备和广泛性的利用,虽然取得了可观的成果,但是在其中的隐患问题越来越突出。因此在这一背景下需要相关部门充分地发挥生物药物分析方法的优点,配合着完善的质量控制方法,促进生物药物分析工作的科学进行,快速地在生物制药中存在的问题,准确提出对应的解决方案,为人们提供重要的安全保障,增强整体管理效果。

【关键词】生物药物分析;质量控制;方法

Discussion on the key points of quality control of biological drug analysis methods

Li Wang

Qilu Pharmaceutical Co., LTD. Jinan, Shandong 250000, China

Abstract: In the process of continuous deepening reform of the biopharmaceutical industry in our country, more and more new equipment and extensive use, although considerable results have been achieved, but the hidden trouble in it becomes more and more prominent. Therefore, in this context, it is necessary for relevant departments to give full play to the advantages of biologic drug analysis methods, cooperate with perfect quality control methods, promote the scientific conduct of biologic drug analysis, quickly discover the problems existing in biopharmaceuticals, accurately propose corresponding solutions, provide important safety guarantees for people, and enhance the overall management effect.

Key words: biologic drug analysis; Quality control; method

生物药物分析主要是对生物材料组成成分进行多样性的分析,在药物体内和临床研究中的应用非常的广泛。为了保证最终结果能够具备较强的准确性,在分析方法利用的过程中要加强对质量控制的重视程度,将精细化思维贯穿于不同工作环节,减少诸多因素对生物药物分析方法所产生的各项影响,体现生物分析方法的重要优势,促进我国医药事业的稳定发展。

1 生物药物分析中质量控制的值

1.1 减少风险隐患

为了使生物药物分析中质量控制效果能够得到进一步的保证,相关人员需按照实际情况明确质量控制的重要价值,只有这样才能以规划不同的质量控制模式,全面地提高生物药物分析方法的实施效果。在生物药物治疗期间,药物分析为重要组成部分,是检测药物原料和杂质含量的重要手段,其结果的准确性决定了制药的质量。虽然生物药物分析为重要的工作环节,但是由于生物药物制药过程非常的繁琐,在某个环节出现偏差,会导致药物安全性无法得到进一步的保证,增加了风险的发生概率,因此需要加强对生物药物分析方法的科学利用之后,再融合质量控制方案,使各个分析方法能够变得更加准确,按照实际情况来进行科学地实施,全面地提高生物药物分析方法的实施效果^[1]。与此同时在我国生物药物分析过程还处于初级阶段,配套技术模式存在一定的不足,因此要融合现代化的质量管理模式,认真地解决在生物药物分析中存在的各项问题及核心要求与新标准,推动各个分析方法的创新优化,并且总结丰富的工作经验。使生物药物分析方法能够朝着成熟化的趋势而不断地进步,全面体现质量控制的重要优势。

1.2 保证临床用药的时效性

在生物药物分析方法利用的过程中,融合质量控制还有助于保证临床用药的实用性。生物制药药物分析是检测制药原料和制剂总量的专用手段,控制生物药物从生产制造到临床用量的准确度,减少突发问题的发生,以此来保证临床用药的效果。如果在生物药物分析方法中并没有

融合现代化的质量管理方案会导致其问题频发,同时也会对药物的疗效产生一定的影响。因此需要加强对生物药物分析方法质量控制的力度,逐步地解决在以往生物药物分析中存在的各项问题,并强化研发的力度,为临床用药提供多样化的支持。同时还需要按照实际情况创新原有的检测方式,逐渐地拓宽整体的分析思路,以此作为主要的基础,全面的提高技术的使用效果。

2 生物药物分析方法质量控制的策略

2.1 明确管理目标

在生物药物分析方法质量控制过程中,需要相关管理人员按照实际情况明确主要的管理目标,只有这样才能以规范不同的工作环境,有效地减少突发问题的发生,使药物分析方法可以更加准确地实施。在此背景下要严格按照国家卫生局的相关规定来进行多样化的质量管理,确定主要的分析目标,并且还需要整理丰富的仪器分析方法,按照实际情况进行科学的选择,保证最终结果能够具备较强的准确性^[2]。在质量控制过程中需要落实全过程的跟踪管控思路,既要了解各个分析方法的实施情况,也要认真地考核分析方法的实施范围等等,这样一来可以使各个分析模式能够变得更加完善以及科学,全面地体现质量控制的重要价值。在质量控制时也要按照不同阶段做好数据信息的准确记录,及时地剖析问题的发生原因,之后再回归于分析的目的来优化当前的工作方案,使质量控制水平能够得到进一步的提升。

2.2 细节管理

生物药物分析方法所涵盖的工作环节较为复杂,为了减少诸多问题的发生,在实际工作中需要质量管理人员加强对细节管理的重视程度,将预防意识贯穿于不同的工作环节,使最终结果能够具备较强的准确性。在此过程中需要管理人员按照生物药物分析方法的要求以及以往的工作经验设定不同的质量管理标准,并且还需要划分不同的管理环节,按照各个对象差异性来进行质量管理,使整体管理水平能够符合预期的要求。首先在实际工作中需要按照生物药物的分析方法来确定书面质量管理报

告,并且设置质量管理的测定方法,其中包含了样品采集和样品测定的不同的工作模块,要使各个工作环节能够具备较强的规范性,提高细节管理的水平^[1]。在此背景下,要在部门内部贯彻落实责任机制,有序地规划好不同的质量控制环节,从不同角度来减少问题的发生概率,使生物药物分析方法使用效果能够得到进一步的提高。管理人员还需要具备较强的灵活性思维,按照分析中的问题马上提出对应的应对方案,和前期数据参数进行相互的对比,及时地发现在药物分析方法中存在的各项矛盾。从不同的角度来体现质量管理工作的专业性以及综合性,促进生物分析方法的科学实施。

其次,在实际工作中还需要整理丰富的考核依据以及数据,和前期工作目标进行相互的对比,明确问题的发生原因之后,再制定接下来的质量管理方法。通过逐步的推进以及优化保证质量管理工作可以更加顺利地,为生物药物分析方法的稳定实施创造良好的条件。

2.3 样品制备管理

生物药物是一类由生物大分子制备的药物,其分子结构复杂,具有高度的特异性和活性。因此,其质量控制非常关键,包括药物的纯度、杂质、稳定性等多个方面。而这些质量指标的检测需要通过各种分析方法来实现。其中,样品的制备方法是生物药物分析方法中非常重要的环节。首先,对于生物药物的样品制备,最常见的方法是提取液相或固相。对于液相样品,可以选择透析、超滤、淀粉酶消化等方法进行清洁和富集,使得样品从复杂的样品基质中被分离出来。而对于固相样品,工作人员可以采用搅拌、超声、气相萃取等方法进行样品的提取和预处理。在这过程中需要特别注意药物的性质,其中包含了药物的分子量、极性、脂溶性等都会影响提取方法的选择。例如,较小的分子量和极性的化合物通常需要更高的灵敏度和特异性,这就需要使用更复杂和昂贵的提取方法。

其次,在样品制备过程中,为了避免样品在处理过程中失去其原有的活性、结构和功能,需要在样品制备过程中进行冷藏、保护和防止污染。在样品制备完毕后,还需要进行严格的质量控制,确保样品的质量符合规范,从而提高后续分析的准确性和可靠性。

最后,在实际的生物药物分析方法中,为了有效地提高分析的效率和准确性,还需要对不同的样品进行特定的制备方法。例如,在蛋白质分析中,需要对样品进行蛋白酶消化、硫酸铵沉淀、电泳等多个处理步骤,从而得到所需的蛋白质样品。而在基因测序等生物大分子分析中,则需要采用PCR扩增等技术,从而得到足够的DNA或RNA样品。

2.4 指标控制

为了保证生物分析方法能够具备较强的科学性,在质量管理的过程中还需要进行不同指标的科学控制,只有这样才可以使各个生物分析方法能够具备较强的科学性,提升整体质量控制水平。首先在实际工作中要进行的是准确度的控制,是指样品采用分析方法测定的药物含量与该样品中实际的药物含量之间的接近程度,要将此制定为质量管理的核心目标,使各个结果能够具备较强的准确性。在质量管理的过程中,要按照测定含量的要求在药品中添加可计量的药物标准品,在混匀之后当作考核样品进行全方位的分析,管理人员要做好全面的监督以及管理,及时应对在其中所产生的问题,使整体分析方法使用效果能够得到进一步的提高。在后续工作中需要分析不同浓度的药物,之后再科学地分析不同药品之间的差异。在测定的过程中相关管理人员需要时刻的关注药物被玻璃容器吸附的情况,按照药性检测前后的差异来科学的确定容器中的回收率。使最终的结果能够具备较强的准确性,满足质量管理的要求。

其次,在实际工作中要进行精密度的控制,精密度主要是指某种均匀样品多次取样重复测定,对比各个结果之间的差异,和预期目标对比,及时地发现在其中所产生的各项问题,使质量管理效果能够得到进一步的强化。在此过程中要考虑各个变异系数之间的关系,以精密度为主要的前提优化当前的工作方案,着重地分析同一均匀样品的测定次数。只有这样才能使各项工作能够具备较强的科学性,逐渐地提高技术模式的实施效果。

2.5 考核管理

生物药物是一种重要的治疗手段,但是它的复杂性和不可预测性给生产和质量控制带来了极大的挑战。为了确保生物药物的质量和有效性,考核管理方法是必不可少的组成部分。首先,考核管理方法需要确立一套完整的评估体系。评估体系应该包括生产、检验、记录等各个环节,同时考虑到不同的生物药物产品特点及其适用范围。这样才能建立一个全面且科学的考核管理方法来确保生物药品的质量与安全性。为了保证生物药品的质量,必须对生产过程进行全方位的监测、检查和记录。这包括原材料的采购、生产过程中的反应温度、时间等参数的监测以及各个环节的质量控制点的有效管理。只有这样,才能及时发现问题并采取相应的措施,最终保证生物药物的质量和稳定性。另外,考核管理方法还需要实施持续改进。在实践中,生物药物的生产过程中可能出现种种问题,这就需要对考核管理方法进行不断改进。只有通过不断地反思、总结和完善的,才能使考核管理方法更加科学、合理和实用。

其次,考核管理方法还需要注重人员培训和知识普及。由于生物药物的制备涉及到多种复杂技术,需要不断提高工作人员的专业水平和技能素质。所以,采取有效的人员培训和知识普及措施是非常必要的。在此过程中,相关管理人员需要按照生物药物分析方法的特点,将质量管理意识贯穿于不同的工作环节,在培训活动中讲解一线工作案例,使工作人员能够明确质量控制的方法以及在后续分析中需要特别注意的问题,严格按照不同指标来约束好不同的工作行为,使生物药物分析方法使用效果能够得到进一步的提高。同时还需要在日常工作中谨慎的核对相关的数据参数,对所选择的生物分析方法进行全方位的评估,保证质量管理能够具备较强的科学性,全面的优化当前的数据运用模式。在人员管理过程中,相关管理人员还可以制定完善的考核机制,和生物分析方法日常使用要求进行相互协调,逐渐的激发工作人员的工作热情以及工作积极性,严谨和认真的完成不同的分析任务,并且严格依据质量管理的要求来进行科学的控制。以此来减少诸多因素对生物药物分析方法所产生的影响,提高整体的管理水平。

3 结束语

在生物药物分析方法运作过程中,质量管理所发挥的价值较为突出,同时也是必不可少的组成部分。因此相关工作人员需要按照生物药物分析方法的特点,选择针对性较强的质量管理方案,严格按照药物原料含量的要求来进行全过程的监督控制,保证各项工作能够具备较强的规范性,凸显生物药物分析方法的重要价值。

参考文献:

- [1]付永超.生物药物分析方法的质量控制探究[J].中国高科技,2021(09):119-120.
- [2]莫志荣.生物药物分析方法的质量控制[J].中文科技期刊数据信息,2022(17):147-148.
- [3]刘艳华.微生物制药及微生物药物分析[J].中文科技期刊数据信息,2021(12):127-128.