

化学药物质量控制研究与评价原则的思考

叶丹丹

浙江万晟药业有限公司 浙江 杭州 311300

【摘要】：我国是世界上最大的发展中国家，是世界人口大国。近年来随着科技和时代的发展，人民的生活水平的不断得到提高。为了保障人民的安居乐业和幸福感的提升，我国在涉及民生问题的多层次宽领域都严格设置相关规则，并严格把关，已得到效益和幸福感的最大化。化学药物便是其中十分重要的一部分，化学药物与人民的生命安全和身体健康息息相关，是十数亿人民的命脉和保障。因此化学药物得到国家的高度重视，对于其控制研究与评价原则方面有着严格的要求和管控。通过分析我国现阶段化学药物质量控制研究和评价原则的现状，遵循药物研究与评价的基本规律，阐述出关于如何提高我国化学药物质量控制研究与评价水平的基本原则，进而进一步为化学药物质量控制研究与评价原则提供向上发展的空间。希望推动相关药物的不断发展完善，并为广大从业者提供参考。

【关键词】：化学药物；质量控制研究；评价原则

Thoughts on the research and evaluation principles of chemical drug quality control

Dandan Ye

Zhejiang Wansheng Pharmaceutical Co., LTD., Zhejiang, Hangzhou, 311300

Abstract: China is the largest developing country in the world and the most populous country in the world. In recent years, with the development of science and technology and the times, people's living standards have been continuously improved. In order to ensure people's living and working in peace and contentment and the improvement of happiness index, China has strictly set relevant rules in multi-level and wide fields related to people's livelihood, and strictly controlled them, so as to maximize benefits and happiness. Chemical drugs are a very important part of them. Chemical drugs are closely related to people's life safety and health. They are the lifeblood and guarantee of more than one billion people. Therefore, the state attaches great importance to chemical drugs, and there are strict requirements and control on their control research and evaluation principles. By analyzing the current situation of the research and evaluation principles of chemical drug quality control in China, following the basic laws of drug research and evaluation, this paper expounds the basic principles on how to improve the research and evaluation level of chemical drug quality control in China, so as to further provide space for the upward development of the research and evaluation principles of chemical drug quality control. We hope to promote the continuous development and improvement of relevant drugs and provide reference for practitioners.

Keywords: Chemical drugs; Quality control research; Evaluation principle

化学药物质量控制的研究主要是由药品制备工业研究、药物的成分结构判定等多方面组成。这些研究和判定是后续进行评价原则思考的重要前提，也是现实依据和重要基础。基于此，化学药物可以得到顺利、正常的生产。质量控制研究同时也是化学药物研发的关键一环，从上述的阐述中，我们可以将其认作药物研究的重要前提和基础，其同时也是药物安全生产乃至上市的质量依托。因此对化学药物质量的研究是必不可少的，对质量的控制和把关也具有不可或缺性。只有这样，才能不断做到药物质量的不断提升。

1 现阶段化学药物质量控制研究的发展现状

科学技术是第一推动力，在化学药物领域也不例外，科研水平的高低决定了药物水平发展的上限。随着我国科研机构的不断完善、高科技人才队伍的不断扩张以及高精尖技术的进步，我国在相关领域的控制研究水平也得到了更快更好地提升。虽然我国的技术在不断进步，取得惊人发展，但是相较于

化学药物发展强大的部分发达国家，在核心技术层面，仍有较大的缺口和不足之处。

再加上化学药物质量控制在我国算是近年来新兴的领域，相关基础设施和相关制度设施都不完善。当前，我国仍然没有一个涵盖面全、内容全面，与时俱进的法律法规。随之而来的，相关政府监察部门也缺乏相应的管理，管理层人员自由散漫，具有很强的被动性。与此同时，高等学府、研究机关对相关研究人员目前仍处于一种虽掌握部分客观规律，但仍难以做到主观创新的滞后性和艰难性的局面。此外，由于缺乏外界的支持，在资金、人力、工业生产等多方面受到限制，发展规模难以扩大形成批量化生产。上述因素，无一不制约着我国化学药物相关产业的发展。因此，我们迫切的需要加大对资金、人力、制度设施和专业研究等领域的投入，不断吸取国外先进的发展和生产意见，从而不断提升研发水平和从业者的专业素质，规范流程，形成科学良性的化学药物产业发展道路。

2 对化学药物质量控制的评价原则

2.1 细化原则

评价原则的细化就要求化学药物质量控制必须细化到研发生产过程中的每一处细节,并需要贯穿化学药物质量控制发展的始终。任何的事情、任何的研究都不是一蹴而就的,都需要付出大量的心血、资源、经验等等。在发展过程中必须遵照事物发展的现实条件和客观规律,在尊重现实的基础上,进行工作合理有效的安排。要做到具体问题具体分析,在化学药物研究和质量控制的不同领域,内容和形式各不相同,会切实发生改变。因此需要专门从业者拥有冷静、随机应变的心理素质和专业素质,不囿于以往的所谓经验论,问题大而化小,从而保障药物生产的实效。细化原则会精进整个行业的发展规范,对推动行业发展、社会进步,都拥有着不容小觑的影响力,最为重要的是,会保障化学药物质量的研究、生产和发展。

2.2 系统性原则

任何事物的发展都具备系统性,同样化学药物的发展也不例外。化学药物研发并非是一个单一的、特立的发展领域,而是与许多其他的学科息息相关,呈现出多元化、复合性的特点,这就要求从业者需要用科学系统的原则对待相关化学药物质量研究的发展。要保证科学研究、药物研发、工艺研究、多学科交叉等多领域的系统性原则,能够在运用系统化原则的基础上,进行全盘考虑和综合考核,从而更加渲染出科学的主观性、宏观性与时效性。基于对上述细化原则的描述,系统性原则要做到见微知著,充分发挥主观能动性保障系统性原则把握全局,从而取得长效发展。

2.3 开放性、沟通性原则

行业的蓬勃发展,离不开公正透明的监督体系。开放性指的是要在化学药物研究的研发过程中,要坚持开放性原则,其中具体包含多方面,例如技术原则、监督力度和策略,从而使每一个与该行业产生关联的个人或主体,对其进行充分的了解,从而更深的加强融合程度。

沟通性原则是指,必须要保持行业内的话语权畅通,保持同一行业不同具体领域之间的交流和沟通,避免因为行业间的壁垒而导致的理解偏差与失误,进而进一步的提升行业标准,规范行业流程。通过打开话语权进行沟通的方式,做到提升自身驱动力、创新驱动、创新能力,进一步引领行业的发展,在严格遵循质量标准和工作效率的情况下,协调沟通促进整个医药业的蓬勃发展。

3 对化学药物质量控制评价原则的相关思考

3.1 药物质量控制研究需要具备宏观系统性

药物研发是具备高难度和复杂性的系统化科学研究,作为其核心之一的药物控制研究也必须在宏观的范围进行调控,并

在宏观调控中形成体系化、系统化原则。不但要体现在科学研发的系统性,而且也要实现相关工艺和质量稳定的系统性。国家和相关企业通过宏观调控,使得下属的研发和生产活动保持长期的科学有效,信息公开公正公平,大大降低行业不规范行为甚至违法活动的发生。

相关的研究机构应当在进行研发行为的同时,做好全面详细的记录,从而为后续的研发提供依据,以避免误入研发歧途。全盘考虑、做出归纳、科学总结、装订成集,进一步规范研发的科学性全流程。国家虽然还没有形成完整详细全面的立法,但是截至目前已经有了部分的法律法规。因此,研发者要注重对系统控制的极端重要性,尊重客观规律的基础上充分发挥主观意愿,保持质量、精准研发,保证最后的研发成果具有科学性和真实性。

3.2 药物质量控制研究需要落实到细微处

基于上述的论断分析,我们得知了对宏观上系统控制的重要性,但化学药物的具体生产依旧是一个细化的工业流程,药品的使用也是针对不同的主体发挥药效,因此药物质量控制的研究要落实在整个研发和工业化生产发展的始终。我国目前的药品研发,大致分为四个阶段,包括临床前期研究、临床研究、生产、注册。从整个发展过程来看,虽然这四个步骤研究的手段和目的各不相同,但是共同拥有系统的研发目标,而系统研发目标的形成,必须将工作的每一处细节严格把关。事物的发展具有特殊性,在进行前期研究的过程中,也许十分适用,但可能后续程序的发展就难以维持药品的稳定性和实用性。因此,我们要逐渐消除研发者和生产者之间所产生的误区,要最大限度地把握细节,维持药品的长期稳定性和有效性。针对药品质量不过关,使用方法有误、外观不达标的情况,要进行严格整改,以防止因这些问题而导致的一系列诸多问题的发生。

药物的研发是一个长期的、科学严谨的、分析面广的产品质量控制过程,每一次不同原料、细微工艺、生产流程规模、和生产时间的差异,甚至都会影响重大药效的发挥,以及可能会导致质量控制的分崩离析。此外,科学是第一生产力,若没有足够精湛广泛的科学技术和相对应的研发生产能力,药品的生产将会受到十分大的影响,甚至会波及整个行业的继续向好、向前发展。因此,要尊重客观规律和现有条件,具体问题具体分析,不断提升企业的安全基础和市场竞争力。

3.3 行业之间应该形成统一认可的原则

第一,公平公正公开的开放性原则。全社会的化学药物发展企业的机遇人人公平,做到资源分配和发挥的最大化;研发者和生产者主动接受政府和社会各界的监督,不搞特殊化,“劲往一处使”,逐渐消除研发者和生产者之间的隔阂;公开指的是药品的研发生产技术和相关督察体系应该将过程可视化,通过公平的策略,增强整个社会的认同感,逐渐推动该产业地向

前发展。

第二,要形成全社会推动鼓励发展原则,行业的不断进步,在保障着国家居民用药体系的完善。加强协调、沟通、共享,积极地将需求传达到研发的主体从业人群,加强研发质量,也要同药物研发的相关企业和协会相沟通,不断提升药物的生产工艺、技术,保证药品的生产质量。其次,政府要加强市场监督管理体系,严格保证每一处工作的落实,完善质量监督体系,建立规范的检查流程,定期评审,及时消除隐患,为行业发展助力。坚持创新的原则,不断吸取别国的长处,提升核心竞争力和科学研究能力,逐渐引导我国发展为化学药物质量控制发展强国。这些目标,需要全社会共同发力来实现,因此要推动鼓励这一产业的蓬勃发展!

参考文献:

- [1] 邵颖.化学药物质量控制研究与评价原则的思考[J].中国新药杂志,2008.8.
- [2] 蒋煜.化学药物质量研究和质量标准指定的一般原则内容[J].中国新药杂志,2009.12.
- [3] 潘人琦.测量不确定度评定在化学药物质量控制中的应用[J].现代盐化工, 2021.04
- [4] 李浚宁.关于化学药物质量控制研究与评价原则的思考[J].健康大视野,2018,000(021):55-56.
- [5] 张倩.化学药物质量控制研究与评价原则的思考[J].家庭保健,2018.

4 结语

我国是世界上最大的发展中国家,是世界人口大国。近年来随着科技和时代的发展,人民的生活水平的不断得到提高。为了保障人民的安居乐业和幸福感的提升,我国在涉及民生问题的多层次宽领域都严格设置相关规则,并严格把关,已得到效益和幸福感的最大化。化学药物便是其中十分重要的一部分,化学药物与人民的生命安全和身体健康息息相关,是十数亿人民的命脉和保障。因此化学药物得到国家的高度重视,对于其控制研究与评价原则方面有着严格的要求和管控。本文通过分析我国现阶段化学药物质量控制研究和评价原则的现状,遵循药物研究与评价的基本规律,阐述出关于如何提高我国化学药物质量控制研究与评价水平的基本原则,进而进一步为化学药物质量控制研究与评价原则提供向上发展的空间。希望推动相关药物的不断发展完善,并为广大从业者提供参考。