

药品稳定性用于药品质量控制中的对策

任春燕

(山东盛迪医药有限公司 山东 济南 250000)

摘要: 在临床用药中,药品的稳定性对临床用药的安全具有一极大的影响作用。通常情况下,药品的存储时间不同药品就会出现不同程度的降解,从而使药品中的有效成分减少,甚至使药品中的有害物质的量得到加深,这种情况的出现都会给临床的用药产生一定的风险。对药品的稳定性进行一定的掌握,不仅有利于临床用药的安全,还可以在药品研制与生产等各个环节有一定的影响。本文主要通过通过对药品稳定性的研究技术进行分析,进而提出了优化药品的稳定性的措施,期望为药品的质量控制提供一定的参考。

关键词: 药品;稳定性;质量控制;对策

在药品的质量控制中药品的稳定性是其中最为主要的研究内容之一,药品的质量研究离不开药品质量标准的建立,在药品研究中,药品的稳定性主要是指使用的原料和制剂能够保持药品的物理特性,在化学、微生物以及生物学性质上都能够有一定的保持能力^[1]。这在一定程度上直接对临床用药的安全性与疗效具有直接的关系,因此,对药品稳定性的研究是极为关键的。

一、对药品稳定性的分析

在药品的质量控制中,对药品进行稳定性的分析,可以对药品的质量进行一定的控制,也可以对临床的用药安全与疗效进行一定的优化。对于许多化学制剂的药品,在日常的储存过程中,随着时间的推移,药品的质量也会发生一定的变化,因此,药品的稳定性也是临床用药中必须要进行研究的问题。通过对药品进行稳定性研究的实验,可以对药品的稳定性进行一定的掌握,对其质量变化的规律与特点进行一定的掌握。这将会在药品以后的生产、包装以及储存与销售的过程中为其提供充分的依据^[2]。此外,对于一部分医药的中间体,这在药品合成的过程中是极为常见的,因此,在生产的过程中并不需要药品生产的许可证,通常在一般的工厂中都可以进行加工。当其品质达到一定程度之后就可以用于药品的合成与生产,实际上这在一定程度上也会对药品的质量产生一定的影响,因此,在生产的过程中需要进行一定的要点分析。在药品质量检测中,稳定性的研究将会在药品研究与开发以及运用的整个过程中存在。因此,确保药品的质量也可以确保临床的用药安全。

二、药品稳定性的有关研究技术

(一) 研究方案的设计

在对药品的稳定性进行研究之前,需要依据药品在注册时期的稳定性报告,综合药品的特征以及生产条件等对药品进行综合性的分析,严格按照药品规定的生产、运输以及储藏等各方面的要求,确保研究方案的内容具有一定的全面性。药品对所处的环境条件具有一定的要求,对环境的温度、湿度以及光照的条件都不同,因此,药品的质量在不同的环境下发生的变化也是不一样的^[3]。因此,在进行稳定性分析的实验中,要对不同环境下药品的质量变化进行详细的记录,进而对药品的质量进行分析,对稳定性的特点进行确定。

(二) 对药品的样品进行研究

在对药品的稳定性进行研究的过程中,选择什么样的样品是十分关键的^[4]。因此,在选取检测的样品时,要确保样品与临床用药的药品在品质上是一致的,进而确保研究的结果具有一定的可靠性与真实性。在对药品的处方工艺进行掌握的同时,还要确保样品的包装形式与临床用药的药品是一致的,各个方面都不能存在差异。在进行稳定性研究的过程中,选用的样品在生产工艺上也必须符合药品生产的规范,通过对样品与药品一致性的确定,可以在根本上确保结果的安全性与可靠性。

(三) 软件管理的研究

在实验正式开始之前,需要对样品的来源以及各种基本的信息进行全面的登记,登记的内容主要包括样品的来源、原料的采购与

加工,生产的记录,生产批号等,对这些信息进行记录主要是为了确保稳定性的检测具有一定的可追溯性^[5]。因此,在进行药品稳定性实验的时候,采用的研究方法应该与药品的 GMP 标准一致。在实验的过程中要对其进行规范化的管理,进而确保研究的过程是具有科学性的。在实验之前,还应该对实验所需要的仪器与设备进行一定的检测,尽可能的排除客观因素对实验的结果产生影响。

三、优化药品稳定性实验研究的具体策略

(一) 对药品的质量进行研究

对药品的稳定性进行研究,其主要的目的也是对药品在生产以及临床运用过程中的条件与要求进行准确把握的一个过程。在科学技术与科学理论的指导下,确保研究的数据具有一定的真实性与可靠性,同时这也是对临床用药的一种保障^[6]。在研究之前,首先要对药品的特性进行一定的掌握,在设置相应的研究方案,进而对药品的稳定性进行一定的研究,对药品的稳定性变化的规律与趋势进行一定的掌握。

(二) 确定试验测定的指标

在对药品的稳定性进行研究的过程中,由于环境的条件不同,药品的质量与安全性、以及微生物、物理、生物、化学的变化都会有所不同,因此,可以将以上的因素做为实验的测定指标。

(三) 对实验的结果进行分析

在药品的生产过程中,在对药品的实际使用期限进行设定时,对药品研究过程中的数据并没有进行充分的利用,对数据在进行分析的过程中也是比较简单的。因此,在对数据进行分析的时候应该借鉴一些世界范围内比较先进的原则对其进行指导。

四、结束语

在对药品的稳定性进行研究与分析的过程中,必须严格的遵守药品的有关规定与制度,在对药品的特性进行全面掌握的同时,还要对药品的各种信息进行详细全面的记录,要确保药品的可塑性,运用科学合理的研究方法与设备,确保实验过程的科学性与合理性,进而确保实验的数据可靠性与科学性。

参考文献:

- [1] 马力丽.药品质量控制 在药库药品管理中的应用[J].医学信息,2020,33(12):147-148.
- [2] 李志华,卢钰鑫.药品质量控制 在药库药品管理中的具体应用措施分析[J].中国卫生产业,2020,17(04):51-53.
- [3] 杨文秀.药品质量控制 在药库药品管理中的应用效果评价[J].世界最新医学信息文摘,2019,19(81):235-236.
- [4] 刘海燕,金帅,仲光玲.药品质量控制 在检验中的意义[J].心理月刊,2019,14(13):226.
- [5] 王玉.药品质量控制 在药库药品管理中的应用分析[J].国外医药(抗生素分册),2019,40(04):392-395.
- [6] 刘江,胡小凤.药品稳定性 在药品质量控制中的运用研究[J].山东工业技术,2018(09):210.