

制药企业药物分析实验室的质量管理

杨蕊¹ 王丽娟²

(齐鲁制药有限公司 山东济南 250105)

摘要: 最近几年, 药品分析在我国药品监管中的地位越来越高, 并且各级药监部门都加强了对制药企业的管理力度。药物分析实验室作为保证药物生产安全性的关键场所, 需要做好质量管理工作, 健全实验室管理体系, 通过对药物分析实验室的全面管理, 完善当前我国的药监体系。

关键词: 制药企业; 药物分析; 实验室; 质量管理

新时期, 制药企业要想在社会中稳定发展, 需要加强对药物分析实验室的质量管理, 了解当前我国制药企业发展和研发的现状, 健全药品研发质量管理机制, 通过强化管理人员的综合素质, 优化质量管理流程, 从而为我国制药企业在社会中的持续发展提供保障。

一、加强对药物分析工作的质量监督

虽然我国制药企业在当前社会背景下已经得到了一定稳定发展, 但是其中的药物分析实验室质量管理机制并不完善, 并且实验室中的设施和环境条件也存在一定的局限性^[1]。因此, 需要对药物质量分析的全过程进行质量监督, 研究影响药物分析和检验的结果, 完善其中的仪器设备。

药物分析和检测实验室中的任务繁杂, 相关的质量监督员并不能每次都对所有过程进行监督, 这就需要重点掌握其中的3个关键环节^[2]:

(1) 整体和分析影响检测结果的因素, 加强对现场检测和抽样等内容的有效管理, 对样品进行抽样和保存。(2) 注意技术力量薄弱环节, 如正在培训, 或者是转岗人员在进行药物分析活动时, 要加大管理的力度, 规范他们的药物分析行为。(3) 加强对检验活动的重视。如果发生了公共卫生突发事件, 需要做好及时的处理工作。

二、健全药品研发质量管理体系

现阶段, 我国的制药企业在发展中并没有明确的管理制度, 影响了药物的研发。这就需要制药企业结合自身的规模和组织架构, 或者是所开发项目的特点, 健全完善的研发质量管理体系, 制定管理制度, 加强对质量标准的有效制定, 做好药物分析实验室的管理工作。质量标准作为药品分析和检验的关键依据, 企业需要建立完善的质量标准, 规范操作流程。同时药物分析实验室质量标准的制定, 首先要满足药物质量标准的相关要求, 并且所有物料和成品都需要有质量管理部门对其进行审核和批准, 通过对现行质量标准的完善, 保证药物生产的安全性, 并且其中的物料质量标准不可以低于注册, 或者是申报标准。

三、取样和留样管理

在制药企业药物分析实验室中, 取样可以说是整个质量控制中的主要环节之一。如果在一批产品中取出样品, 整体数量是非常小, 但是对此批整批产品的质量来说, 具有一定的代表性。所以说, 在对药物进行取样时, 质量管理人员需要制定详细和完善的取样计划。同时, 取样人员还需要经过质量的授权人授权, 使用适宜的取样工具, 或者是取样方法进行取样, 保证取样的随机性, 让其在具体的药物分析中更具有代表性。

其次, 在留样时, 要对可以代表取样批次的产品进行留样, 并且还要对其数量和留样期限, 作出相关规定。如样品的容器需要贴有标签, 注明样品的名称和取样人等基本信息。

四、优化质量管理工作的步骤

制药企业中的质量监督工作能够在任何时间进行, 但是在开展前需要有一个合理的规划, 了解药物分析实验室的质量管理工作中的要点。首先, 监督和管理检测过程中可能会出现的影响因素, 如现场抽样检测和校准工作等, 或者是根据复杂样品进行检验, 检测结果所产生的偏差等^[3]。

其次, 在质量管理工作中, 还要规范药物分析和操作人员的行为,

避免出现其他的质量问题。此外, 要对关键的药物生产过程进行监督和优化, 如果出现客户投诉等情况时, 要及时专业人员去解, 保障药物分析实验室质量管理工作的顺利开展, 从而进一步提高药品的质量。

五、检验样品管理

在对实验室中的药物样品进行管理时, 工作人员要对送检样品进行及时登记和验收, 确保检验样品的完好性, 避免其受到污染, 并且检验样品还需要在合适的条件下储存。同时, 还要具有完整科学的样品传递、接收和核对等程序。等到实验完成后, 药物分析和质量管理人员, 需要将剩余的检验样品, 放到原处, 并在所规定的条件下对其进行储存。最后, 在药物检验完毕, 以及出示完检测报告单后, 这种样品需要按照相关的规定进行有效处理, 为药物分析实验室管理工作的开展提供基础。

六、做好实验室环境管理工作

由于药物分析实验室中的仪器设备等内容比较多, 要想减少客观因素对药物分析和生产结果的影响, 需要对实验室进行全面清洁^[4]。首先要对定期对实验室中的尘埃粒子和细菌等进行监测, 及时发现其中的异常, 保证实验环境满足药物生产和检验的要求, 时刻保持实验室的清洁性。其次, 还要建立清扫责任区, 明确标识各责任区的负责人, 将责任落实到各人。在此过程中, 药物分析和检测人员, 在每次实验结束以后, 需要对分析仪器进行全面清洁和保养, 主要是为了避免对下次实验带来影响。

此外, 要想避免交叉污染的方式, 不同药物实验室的功能间需要进行分开清洁, 先对净度高的房间进行清洁, 保证其没浮尘, 不存在污物, 并且实验室中的消毒剂还要每个月更换一次, 加强对废弃物的集中, 从而避免其他污染情况的发生, 为药物分析工作的进行提供一个良好的环境。

结束语

由此可见, 在我国新药品管理体系不断完善的背景下, 对药物管理提出了新要求, 需要制药企业做好药物分析实验室的质量管理工作, 优化药物检测和分析的管理流程。通过做好取样与留样管理工作等方式, 优化药物分析实验室的环境, 从而保障药物生产的安全性。

参考文献:

- [1]王新,刘诗琳,项峥,王晓芳,刘宇,刘彬. 基于虚拟仿真技术的药物分析实验教学改革[A]. 中共沈阳市委、沈阳市人民政府. 第十八届沈阳科学学术年会论文集[C]. 中共沈阳市委、沈阳市人民政府: 沈阳市科学技术协会, 2021: 543-547.
- [2]熊印华,周斌,方海红,吴杰连,陈振华. 药物分析实验课程的教学改革研究[J]. 江西科技师范大学学报, 2020, (6): 122-125.
- [3]付恩桃,刘修树,范高福,方丽波,胥振国. 师生共同参与的高职药物分析实验室管理改革[J]. 广州化工, 2020, 48(3): 155-157.
- [4]陈健敏,黄玮玥,叶雅玲,黄子尧,阮志鹏. 甘草提取物的功效及其作用机制研究陈健敏(莆田学院药学与医学技术学院, 药物分析与检验医学福建省高校重点实验室, 福建莆田 351100)[J]. 长江大学学报(自然科学版), 2019, 16(7): 109-115.