

药品快检技术在药品质量抽验中的应用探讨

刘海菊 任家彪

齐鲁安替制药有限公司 山东 济南 250100

摘要: 药品快检技术作为现代医疗和科技发展的产物,能够准确且快速地判别药品真假,为药品质量抽验提供有力支持。在药品技术监督中,快检技术通过外观辨别、化学测试、色谱检测和光谱鉴别等方法,实现对伪劣药品的快速鉴别,强化了药品监督效果。其快速、准确的特点,不仅缩短了检测时间,提高了工作效率,还为医药市场监管提供了科学依据。此外,快检技术的应用还有助于创新药品鉴别方法,增强药品检测效能,确保药品质量,保障公众用药安全。

关键词: 药品快检技术;药品质量抽验;应用

引言:随着医药行业的快速发展,药品质量安全问题日益受到社会关注。传统的药品质量抽验方法耗时长、效率低,难以满足当前药品市场监管的迫切需求。药品快检技术作为一种新兴的检测手段,以其快速、准确、高效的特点,在药品质量抽验中发挥着越来越重要的作用。本文旨在探讨药品快检技术在药品质量抽验中的应用,分析其优势与挑战,并提出相应的优化策略,以期对药品质量监管提供新的思路和方法。

1 药品快检技术概述

1.1 药品快检技术的定义及特点

药品快检技术是一种能够在短时间内迅速检测药品质量的技术手段。它旨在通过快速、准确的检测方法,帮助药监部门、药品生产企业以及医疗机构等快速判断药品是否符合质量标准,确保药品的安全性和有效性。药品快检技术的主要特点包括准确率高、操作简单快速等。准确率高的特点使得该技术能够在短时间内提供可靠的结果,从而快速锁定问题药品,防止其流入市场。同时,简单快速的操作流程也降低了对专业人员的依赖,提高了检测效率。

1.2 常见的药品快检方法

药品快检方法多种多样,以下是几种常见的快检技术:(1)理化快检方法。这类方法主要通过化学反应或物理性质来检测药品的质量。其中,化学速测法是一种常用的理化快检方法,它通过特定的化学反应来迅速判断药品中是否含有某种成分或杂质。这种方法具有操作简便、结果直观等优点,特别适用于现场快速筛查。(2)光谱快检方法。光谱快检方法利用物质对光的吸收、散射等性质来进行检测。荧光分析法、近红外光谱法和拉曼光谱法是常用的光谱快检技术。这些技术具有灵敏度高、检测速度快等特点,能够同时检测多个成

分,为药品质量的快速判断提供了有力支持。特别是近红外光谱法,由于其检测速度快、不破坏样品等优点,在药品快检中得到了广泛应用。(3)化学快检方法。除了理化快检方法外,还有一些专门用于药品快检的化学方法,如药品快筛检测箱系统和试剂盒。这些系统或试剂盒通常包含一系列针对特定药品或成分的化学试剂,通过简单的操作即可快速得出检测结果。(4)色谱鉴别法。色谱鉴别法是利用混合物中各组分在色谱柱上的分配系数不同而实现分离的方法。薄层色谱法是色谱鉴别法中的一种常用技术,它通过将样品点在薄层板上,然后利用展开剂将各组分分离,最后通过观察色谱图来判断药品的质量^[1]。

2 药品质量抽验现状及挑战

2.1 药品市场的质量现状

药品市场的质量现状是复杂多变的,既有合格药品的保障,也有不合格药品的潜在威胁。(1)合格与不合格药品的比例。近年来,随着国家对药品质量监管力度的加强和药品检测技术的提升,合格药品的比例在不断提高。然而,不合格药品仍然存在一定的比例,对公众健康构成潜在威胁。据国家药品监督管理局发布的通告,不合格药品主要涉及化学药、中成药、生物制品等多个领域。虽然不合格药品的绝对数量在减少,但相对比例仍然不容忽视。(2)不合格药品的主要问题。不合格药品的主要问题包括杂质超标、含量不足、可见异物等。杂质超标是指药品中混入了不应存在的物质,这些物质可能对药品的疗效和安全性产生负面影响。含量不足则意味着药品中的有效成分未达到规定标准,可能导致疗效不佳或延误病情。可见异物则是指药品中可见的、不符合规定的物质,如纤维、毛发、金属碎片等,这些异物不仅影响药品的纯净度,还可能引发过敏反应

等不良反应。此外,不合格药品还可能在其他问题,如包装不严、标签不规范等。这些问题虽然看似轻微,但同样可能对药品的质量和安全性产生不良影响。

2.2 药品质量抽验的挑战

药品质量抽验作为确保药品质量的重要手段,面临着诸多挑战。(1)工作量巨大。随着医药市场的快速发展,药品品种和数量不断增加,药品质量抽验的工作量也随之增大。监管部门需要在有限的时间内对大量药品进行抽验,以确保药品的质量和安全。然而,由于人力、物力等资源的限制,药品质量抽验的工作量往往难以承受。(2)抽验覆盖面有限。由于工作量巨大,药品质量抽验的覆盖面往往有限。监管部门通常只能对部分药品进行抽验,而无法对所有药品进行全面检测。这可能导致一些不合格药品被遗漏,从而对公众健康构成潜在威胁。(3)对伪劣药品的快速识别需求迫切。伪劣药品是药品市场中的一大顽疾。这些药品往往通过非法渠道流入市场,以次充好、以假乱真,对公众健康造成严重危害。然而,由于伪劣药品的隐蔽性和多样性,监管部门往往难以快速识别并打击。因此,如何快速、准确地识别伪劣药品,成为药品质量抽验面临的一大挑战。

3 药品快检技术在药品质量抽验中的应用探讨

3.1 药品快检技术在提高检测效率方面的应用

在药品质量抽验中,检测效率的高低直接关系到药品监管的响应速度和覆盖面。药品快检技术以其快速、高效的特点,在提高检测效率方面展现出显著优势。(1)缩短检测时间,提高检测速度。传统药品检测方法,如化学滴定、色谱分析等,往往需要耗费较长时间进行预处理和检测,不仅影响检测效率,还可能因时间延误而导致问题药品流向市场。而药品快检技术,如近红外光谱分析、拉曼光谱检测、电化学传感技术等,能够在短时间内完成大量样品的快速筛查。这些技术利用光学、电化学等原理,对药品中的特定成分或化学性质进行快速分析,从而大大缩短了检测时间^[2]。例如,近红外光谱分析技术通过扫描药品的近红外光谱特征,可以在几分钟内完成对药品成分含量的初步分析,相较于传统方法,检测速度提高了数十倍甚至上百倍。(2)减轻检测人员的工作压力。传统检测方法不仅需要检测人员具备较高的专业技能,还需要投入大量的时间和精力进行样品预处理和数据分析。而药品快检技术的自动化和智能化程度较高,能够减少人工操作的复杂性和不确定性,从而减轻检测人员的工作压力。例如,一些先进的快检设备配备了自动进样、自动数据处理等功能,检测人员只需进行简单的操作即可完成检测任务。此外,快

检技术还能够实现多个指标的同步检测,进一步提高了检测效率,使得检测人员能够有更多的时间和精力投入到其他重要工作中。

3.2 药品快检技术在保证检测准确性方面的应用

药品快检技术不仅提高了检测效率,更在保证检测准确性方面发挥着重要作用,为药品质量抽验提供了有力的技术支持。(1)准确识别伪劣药品,防止其流入市场。伪劣药品的存在严重威胁着公众的健康和安全。药品快检技术能够快速、准确地识别出药品中的非法添加物、含量不足等问题,有效防止伪劣药品流入市场。例如,拉曼光谱检测技术能够通过分析药品的分子振动光谱特征,快速识别出药品中的掺杂成分,如淀粉、滑石粉等常见掺杂物。同时,快检技术还能够对药品的有效成分进行定量分析,确保药品的含量符合规定标准,从而保障药品的质量和安全^[3]。(2)提供可靠的检测结果,为药品质量监管提供依据。药品质量监管需要准确的检测结果作为支撑。药品快检技术以其高精度和高灵敏度,能够提供可靠的检测结果,为药品质量监管提供有力依据。例如,电化学传感技术能够通过检测药品中特定成分的电化学性质进行快速检测,准确判断药品的纯度、含量等指标。这些检测结果不仅能够帮助监管部门及时发现和处理质量问题,还能够为药品生产企业提供改进生产工艺和提升产品质量的参考依据。此外,快检技术还能够实现对药品的实时监测和追溯,为药品全生命周期的质量管理提供有力支持。

3.3 不同快检方法的对比分析

(1)优缺点分析。不同的快检方法具有各自的优缺点。例如,近红外光谱法具有非破坏性、无需样品预处理、检测速度快等优点,但可能受到样品成分复杂性、仪器精度等因素的影响;拉曼光谱法则具有对样品形态无要求、检测灵敏度高等优点,但可能需要昂贵的仪器设备和专业的操作人员。快速质谱+液相联合分析法则能够同时检测多种成分,具有高度的特异性和准确性,但操作过程较为复杂,需要较高的实验技能和设备支持。(2)应用场景及范围讨论。不同的快检方法适用于不同的应用场景和范围。例如,近红外光谱法适用于对固体药品进行快速筛选和鉴别;拉曼光谱法则更适用于对液体或半固体药品进行检测;快速质谱+液相联合分析法则适用于对复杂成分的药品进行准确检测。在实际应用中,需要根据具体的检测需求和场景选择合适的快检方法和技术手段。

4 优化药品快检技术的策略性建议

4.1 加强快检技术研发与创新

技术创新是推动药品快检技术发展的不竭动力。

(1) 探索新型快检方法及技术。面对日益复杂的药品成分和不断出现的假劣药品,传统快检方法已难以满足当前需求。因此,应积极探索和应用新型快检方法及技术,如基于生物传感器、纳米材料和人工智能的快检技术。这些技术能够显著提高检测效率,降低误报率,同时,对于微量成分和未知成分的识别也具有独特优势。通过跨学科合作,如生物学、化学、信息科学等领域的交叉融合,可以加速新型快检技术的研发和应用进程。

(2) 提高检测灵敏度和准确性。检测灵敏度和准确性是衡量快检技术性能的关键指标。为了提升这两项指标,应加强对快检技术原理的深入研究,优化检测参数,提高仪器设备的分辨率和稳定性。此外,还应注重开发能够同时检测多种成分的复合快检技术,以及具有自我校准和自适应能力的智能快检系统,以应对不同种类和复杂度的药品检测需求^[4]。

4.2 完善快检技术标准与规范

标准是快检技术应用的基石,规范是保障其准确性的关键。(1) 制定统一的快检方法及标准。目前,市场上存在多种快检方法和标准,这在一定程度上影响了检测结果的准确性和可比性。因此,应尽快制定全国或国际统一的快检方法及标准,明确检测步骤、判定依据和结果表述方式,以减少人为因素和地区差异对检测结果的影响。同时,标准的制定应充分考虑不同种类药品的特点,以及检测技术的最新进展,确保其具有实用性和前瞻性。(2) 加强对快检结果的监管和验证。为了确保快检结果的准确性和可靠性,应建立健全的监管和验证机制。一方面,要加强对快检技术应用的监管,确保检测人员严格按照标准操作,同时,对检测设备和试剂进行定期校验和维护。另一方面,要定期对快检结果进行验证和比对,通过与其他检测方法或标准品的比对,验证其准确性和可靠性。对于验证中发现的问题,应及时进行调整和改进,以确保快检技术的稳定性和可靠性^[5]。

4.3 提高检测人员的专业素质

检测人员的专业素质是决定快检技术应用效果的关键因素。(1) 加强专业培训与考核。为了提高检测人员

的专业素质,应定期组织专业培训课程和研讨会,邀请专家进行授课和交流。培训内容应包括快检技术的理论知识、操作技能、数据处理和结果分析等方面。同时,还应建立严格的考核机制,对检测人员的专业素质进行定期考核和评估,以激励其不断提升自身技能。考核机制可以包括理论考试、实践操作考核、案例分析等多种形式,以全面评估检测人员的专业水平。(2) 提高检测人员的操作技能和质量意识。除了加强专业培训外,还应注重提高检测人员的操作技能和质量意识。可以通过模拟检测、案例分析等方式,让检测人员熟悉快检技术的操作流程和注意事项,提高操作技能。同时,要加强质量教育,增强检测人员的质量意识,使其在工作中始终保持高度的责任心和敬业精神。此外,还应鼓励检测人员积极参与技术创新和科研工作,提升自身综合素质和创新能力。

结束语

综上所述,药品快检技术以其独特的优势在药品质量抽检中展现出了巨大的应用潜力。通过不断的技术创新与完善,药品快检技术不仅提高了检测效率,还保证了检测的准确性,为药品市场的监管提供了有力的技术支持。未来,随着技术的进一步发展,药品快检技术有望在更广泛的领域得到应用,为保障公众用药安全、提升药品质量监管水平作出更大贡献。我们应持续关注并推动药品快检技术的发展,确保药品市场的健康与繁荣。

参考文献

- [1] 聂威威.药品快检技术在药品质量抽检中的应用策略研究[J].家庭医药,2019,(04):38-39.
- [2] 耿韞.药品市场技术监管中抽检与快检的关系探讨[J].商品与质量,2020,(06):79-80.
- [3] 吴庆森,李杨,李岩.常用快检技术在提高食品药品快速检验中的应用[J].健康大视野,2021(05):61-62.
- [4] 江日初.探究快速检测技术在食品安全监管中的运用[J].百科论坛电子杂志,2021(03):21-22.
- [5] 陈勤.浅谈快检技术在食品药品检验中的应用[J].临床医药文献电子杂志,2019,(11):175-176.