

药品快速鉴别在药品技术监督中的应用

刘海菊 任家彪

齐鲁安替制药有限公司 山东 济南 250100

摘要: 在药品监管领域, 确保药品质量与安全至关重要。本文围绕药品快速鉴别在药品技术监督中的应用展开探讨。先是阐述了药品快速鉴别技术的定义、分类、特点及优势, 详细介绍外观鉴别法、化学测试法、色谱检测法和光谱检测法等常见鉴别方法及其在监督中的应用情况。同时指出当前药品快速鉴别面临技术局限性、造假手段复杂及人员素质相关问题, 进而针对这些问题提出技术改进、打击造假、人员培训等应对策略, 旨在提升药品快速鉴别水平, 助力药品技术监督工作更高效开展, 保障药品质量与用药安全。

关键词: 药品; 快速鉴别; 药品技术; 监督中应用

引言: 在药品行业蓬勃发展的当下, 药品质量与安全至关重要。药品技术监督作为把控质量的关键环节, 药品快速鉴别发挥着不可替代的作用。它能够在短时间内对药品真伪、优劣做出初步判断, 为后续深入监管提供有力依据。然而, 随着科技发展, 药品造假手段层出不穷, 对快速鉴别技术及相关应用提出更高要求。鉴于此, 深入研究药品快速鉴别在药品技术监督中的应用情况, 剖析存在问题并找寻应对之策显得尤为迫切。

1 药品快速鉴别技术概述

1.1 定义与分类

药品快速鉴别技术是指在较短时间内, 运用特定方法和手段对药品的真伪、质量状况等进行初步判断的技术体系。其分类方式多样, 从鉴别依据角度可分为基于药品外观特征的鉴别技术, 如观察药品包装完整性、标签清晰度、药品形状颜色等; 基于化学反应原理的化学测试法, 像利用特定试剂与药品成分反应产生显色或沉淀现象来判断; 借助仪器分析的色谱检测法, 例如薄层色谱法(TLC)通过不同物质在固定相和流动相中的迁移速率差异进行分离鉴别, 高效液相色谱法(HPLC)则以高压液体为流动相实现更精准分离检测, 还有光谱检测法, 如红外光谱法依据分子化学键振动吸收特定红外光来确定化合物结构, 紫外-可见光谱法利用物质对紫外-可见光吸收特性鉴别等。

1.2 技术特点与优势

药品快速鉴别技术具有显著特点与优势。其特点之一一是快速高效, 能在较短时间内完成对药品的初步筛查, 大大提高了鉴别效率, 适应大量药品抽检监督需求。例如外观鉴别法可在现场即时进行判断。其次具有一定的准确性, 多种方法相互配合可有效识别大部分药品问题。如化学测试法对于一些成分特征明显的药品能

快速给出定性结果。再者, 其操作相对简便, 不需要复杂的样品前处理和专业技能, 降低了应用门槛。像薄层色谱法操作流程相对容易掌握。其优势在于可广泛应用于药品生产、流通、监管等多环节, 能及时发现假药劣药流入市场, 保障公众用药安全, 并且成本相对较低, 有利于大规模推广使用, 在药品技术监督体系中有不可或缺的地位^[1]。

2 常见的药品快速鉴别方法及其在药品技术监督中的应用

2.1 外观鉴别法

2.1.1 药品包装外观鉴别

(1) 包装箱、包装盒: 真品的包装箱和包装盒印刷质量通常较高, 颜色鲜艳、字迹清晰、图案完整。例如, 知名品牌药品的包装盒在材质上有一定的标准, 纸盒质地厚实、不易破损, 而假冒药品的包装盒可能存在颜色偏差、字迹模糊、图案有瑕疵等问题。在药品技术监督中, 通过对包装的直观检查, 可以快速筛选出可能存在问题的药品。(2) 药瓶: 药瓶的材质、形状、颜色以及瓶身上的标识等都是外观鉴别中的重要因素。正品药瓶的瓶盖密封良好, 瓶身标签粘贴整齐, 标识内容准确完整。如抗生素类药品的药瓶, 其玻璃材质应符合药用标准, 瓶身标注的药品名称、规格、生产日期、有效期等信息应清晰可辨。如果发现药瓶外观有破损、标签歪斜、标识内容模糊或缺失等情况, 很可能是假药或者存在质量问题的药品。(3) 标签和说明书: 标签和说明书是药品的重要信息载体。正规药品的标签和说明书在内容排版、字体大小、颜色等方面都有严格规定。例如, 药品通用名称应该显著标明, 且字体、颜色不得比商品名称更不醒目。在监督检查中, 若发现标签或说明书内容不符合规定, 如存在错别字、药品名称使用不规范、

夸大疗效等情况,可初步判断药品存在问题。

2.1.2 药品本身外观鉴别

药品本身外观鉴别是药品快速鉴别中直观且重要的一环。通过对药品的形状、颜色、大小、质地等物理特征进行细致观察,可初步判断药品的真伪与质量状况。例如,正品药品的片剂通常形状规则、表面光滑平整、色泽均匀,而假药可能存在边缘粗糙、颜色偏差较大或有斑点等问题。胶囊剂的正品外壳质地均匀,无破损、变形,内容物的颜色与性状应符合标准规定,若出现胶囊壳粘连、内容物结块或与标准描述不符等情况,则需警惕其质量问题。对于注射剂,其溶液应澄清透明,无浑浊、沉淀、变色等异常现象。此外,药品上的刻痕、标识等细节也可作为鉴别要点,一些品牌药品会有独特的标记或防伪特征,若这些特征模糊不清或缺失,可能是假冒产品。药品本身外观鉴别虽较为基础,但在药品技术监督的现场检查 and 初步筛查中能发挥快速排查的关键作用,为后续进一步检验提供重要线索。

2.2 化学测试法

2.2.1 显色反应

显色反应是化学测试法中常用的药品快速鉴别手段。它基于药品中的特定成分与特定试剂发生化学反应,产生明显的颜色变化来判断药品的真伪或质量。例如,对于含有氨基比林的药品,可利用其与亚硝基铁氰化钠在碱性条件下反应生成蓝色物质的特性进行鉴别。操作时,取适量药品样品,加入规定的试剂和缓冲溶液,若溶液迅速呈现蓝色,则初步判断含有氨基比林成分。这种方法快速简便,不需要复杂的仪器设备,能在短时间内对药品成分进行定性检测。但显色反应也有局限性,其特异性并非绝对,一些结构相似的物质可能产生相似的颜色变化,导致误判。且颜色变化的判断可能受环境光线、试剂浓度、反应时间等因素影响,因此需要检验人员严格按照标准操作规程进行试验,并结合其他鉴别方法综合判断,以提高鉴别结果的准确性。

2.2.2 沉淀反应

沉淀反应在药品快速鉴别中具有重要地位。该方法依据药品中的某些离子或官能团与特定试剂反应生成难溶性沉淀的原理来鉴别药品。以鉴别氯化物类药品为例,常使用硝酸银试剂。在酸性条件下,氯化物与硝酸银反应会生成白色的氯化银沉淀。具体操作是取少量药品溶液,加入硝酸酸化后,再滴加硝酸银溶液,若出现白色沉淀且沉淀不溶于稀硝酸,则可初步判断药品中含有氯化物。沉淀反应的优点在于反应现象明显、易于观察,对一些离子型药物的鉴别较为有效。然而,它也存在

在不足,如容易受到溶液酸碱度、共存离子干扰等因素影响。某些杂质离子可能与试剂反应生成类似的沉淀,干扰判断。所以在进行沉淀反应鉴别时,要充分考虑可能的干扰因素,必要时进行预处理或采用多种鉴别方法相互印证,确保鉴别结果的可靠性。

2.3 色谱检测法

2.3.1 薄层色谱法(TLC)

薄层色谱法是一种简便实用的色谱检测法。将样品点样于薄层板上,以合适的展开剂展开,不同成分因在固定相和流动相中的分配系数差异而分离,形成不同位置的斑点。通过与标准品的斑点位置、颜色、大小等对比,可判断药品真伪与纯度。其优势在于操作相对简单、成本较低,能快速分离鉴别多种成分,对中药等复杂体系分析有一定效果。但分辨率有限,定量准确性稍差,常用于药品的初步筛查与定性分析,在基层药品监督检查检验中应用广泛,为快速鉴别药品提供了有力手段。

2.3.2 高效液相色谱法(HPLC)

高效液相色谱法以高压液体为流动相,使样品在色谱柱中高效分离。它具有高灵敏度、高分辨率和良好的重复性,能精确测定药品中微量成分及杂质含量,广泛应用于西药成分定量分析与杂质检测。例如测定药物中有效成分的含量是否符合标准规定,对药品质量控制意义重大。其分析速度较快,结果准确可靠。不过仪器设备昂贵,操作维护要求高,需要专业人员操作。在药品技术监督中,是药品质量评价与打假治劣的关键技术,为保障药品安全提供精准的数据支持。

2.4 光谱检测法

2.4.1 红外光谱法

红外光谱法基于化合物分子能选择性吸收特定红外光而产生特征光谱。不同的化学键振动或转动对应不同频率的红外吸收峰。将药品样品的红外光谱图与标准光谱库对比,可判断其成分一致性。该方法具有指纹性强、样品用量少、不破坏样品等优点,广泛应用于药物结构鉴定和真伪鉴别。例如,对于一些化学合成药,其特定的官能团在红外光谱中有独特的吸收峰,一旦出现偏差则可能是假药或质量有问题。但红外光谱法对混合物分析较复杂,且仪器价格较高、操作需一定专业知识,常用于药品质量监督中的定性分析与深度检测环节^[2]。

2.4.2 紫外-可见光谱法

紫外-可见光谱法利用物质对紫外-可见光的吸收特性进行检测。许多药物分子中的共轭体系会在特定波长处有吸收峰,通过测定吸收光谱的特征波长与吸光度,与标准数据比对来鉴别药品。其操作简便、分析速

度快,对一些具有特征吸收的药物鉴别效果好,如某些抗生素类药物。然而,该方法的专属性相对较弱,对于结构相似的物质可能出现光谱重叠难以区分的情况。在药品技术监督中,常与其他方法结合使用,用于药品的快速初步筛查和一些特定药物的质量控制环节,辅助判断药品的质量状况。

3 药品快速鉴别面临的问题

3.1 技术局限性

部分药品快速鉴别技术存在局限性。如外观鉴别易受主观因素干扰,准确性有限。化学测试法特异性不够,可能误判。色谱和光谱检测法虽精度高,但仪器昂贵、操作复杂、对样品要求高且检测时间长,难以满足现场快速筛查需求。一些快速检测技术只能针对特定成分或剂型,对复杂成分药物及新兴药物制剂鉴别能力不足,导致整体鉴别效果受限。

3.2 造假手段日益复杂

如今造假者手段愈发高明复杂。他们采用高科技手段模仿药品包装,从印刷工艺到防伪标识都能高度仿真,使外观鉴别难度大增。在药品成分上,造假者会添加类似成分干扰检测,或对非法添加物进行巧妙伪装,甚至利用化学合成等方法制造出与正品成分相似的假药,使基于成分分析的鉴别方法难以识破,给药品快速鉴别带来极大挑战。

3.3 人员素质和培训需求

药品快速鉴别工作对人员素质要求较高。相关人员不仅要熟悉各类鉴别技术原理与操作,还需掌握药品相关知识,包括成分、剂型、药理等。但目前部分工作人员专业知识不足,对新出现的药品和造假手段了解有限。缺乏系统培训导致他们在实际鉴别中难以准确判断,操作不规范,影响鉴别结果的可靠性,制约了药品快速鉴别工作的高效开展,急需加强专业培训与队伍建设。

4 药品快速鉴别的应对策略

4.1 技术改进与创新

积极推动药品快速鉴别技术的改进与创新至关重要。一方面,研发更精准、便捷且成本低廉的现场快速检测设备,如基于微流控芯片技术的便携式检测仪,可集成多种检测功能,提高检测效率与准确性。另一方面,加强对新型检测技术的研究,例如利用纳米技术增强光谱检测的灵敏度,或开发智能化算法辅助色谱分析结果判断。此外,建立药品快速鉴别技术共享平台,促

进不同检测机构间技术交流与合作,加速新技术的推广应用,以应对不断变化的药品质量挑战。

4.2 加强对造假行为的打击

加强对造假行为的打击力度是保障药品快速鉴别成效的关键。执法部门应强化多部门协作联动机制,药品监管、公安、市场监管等部门联合行动,形成监管合力。加大对药品生产、流通全环节的监督检查频次与范围,利用大数据、物联网等技术实现药品追溯与监控,及时发现造假线索。对造假者依法严惩,提高其违法成本,包括高额罚款、吊销执照、刑事处罚等,同时加强对违法案例的宣传曝光,起到震慑作用,从源头上遏制药品造假现象的发生。

4.3 人员培训与队伍建设

注重人员培训与队伍建设是提升药品快速鉴别水平的基础。组织定期的专业培训课程与研讨会,邀请行业专家、学者讲解最新药品知识、鉴别技术原理与应用案例,提高工作人员理论水平。开展实践操作培训,让工作人员熟练掌握各类检测仪器的使用与维护。建立人员考核与激励机制,对业务能力突出者给予奖励,鼓励持续学习与创新。同时,积极引进高素质专业人才,充实药品快速鉴别队伍,打造一支技术精湛、业务精通、责任心强的高素质专业队伍,为药品技术监督工作提供坚实的人力保障^[3]。

结束语

在药品技术监督领域,药品快速鉴别是守护公众用药安全的重要防线。虽面临技术局限、造假复杂及人员素质等诸多挑战,但通过持续技术创新、强力打击造假和强化人员培训建设,我们正逐步突破困境。未来,药品快速鉴别技术将不断精进,人员专业素养持续提升,监管体系愈发严密。相信在各方协同努力下,药品快速鉴别将更精准高效,让假药劣药无处遁形,为民众构建起坚不可摧的药品安全防护网,推动整个药品行业健康有序发展。

参考文献

- [1]赵瑜,尹利辉,邵学广.药品快速鉴别近红外光谱判别模型的研究[J].中国药品标准,2023,24(04):351-355.
- [2]曲如燕.近红外光谱在药品快速鉴别中的应用[J].实用医技杂志,2022,17(07):649-650.
- [3]李军,谭会洁,周维利等.药品快速鉴别在药品技术监督中的应用[J].齐鲁药事,2021(06):22-24.