

药品质量检验方法及标准化管理方式的探究

吴巧

襄阳市公共检验检测中心 湖北 襄阳 441000

摘要: 随着医药领域的快速发展, 确保药品质量的安全与有效性变得尤为重要。文章阐述了药品质量检验的常用方法及要点, 对杂质检验、溶出度与释放度检验、微生物限度检验等环节的检验策略进行了探究。从药品生产、流通及使用等角度, 分析了药品标准化管理的要点和策略, 希望能为相关单位及从业者提供参考。

关键词: 药品质量检验; 方法; 标准化管理

引言

药品质量是保障人类健康的重要基础, 但是受到多方面因素的影响, 复杂多变的医药市场中存在着不合格乃至伪劣假冒的情况, 给患者健康带来了巨大风险和损失。因此, 确保药品质量检验工作的准确性和科学性是至关重要的^[1]。一直以来, 我国十分重视对各种药品质量检验方法的研究和应用。这些方法包括物理测试、生物学测试、化学测试等, 通过对药品的成分和性质进行分析, 以确保其质量合格^[2]。同时为了克服药品生产、流通到使用等环节存在的各种问题, 同时提升药品质量检验工作的科学性和有效性, 关于标准化管理方式的探究也非常重要。

1 药品质量检验方法

1.1 样品采集与处理

合理、规范的样品采集与处理方法能够确保样品的代表性和稳定性, 从而保证药品质量检验结果的准确性和可靠性^[3]。首先, 采样点选择方面, 根据不同的药品特性和检验项目的要求, 在合适的时间和地点进行采样。例如, 对于液体制剂, 可以在生产车间或仓库中采样; 对于固体制剂, 可以在包装容器内取样。然后, 根据不同药物形态和要求选择合适的工具进行采集。例如, 在液体制剂中, 常用无菌吸管、注射器等工具进行容积式或表面式取样, 而在固体制剂中, 常用提取式工具如桶分器、刀具等^[4]。同时, 在取样过程中使用无菌容器避免外界污染。接着, 根据检验需要确定所需样品数量, 并按照相关规定妥善保存。例如在微生物检验中, 通常要求多次取样以增加样品的可靠性, 而在化学分析中, 需注意避免导致样品挥发、氧化或降解等情况。再者, 根据检验项目的要求, 选择适当的采样技术和方法。比如在药物含量分析中, 可使用取样器具收集样品, 并按照规定进行稀释。最后, 对于某些药品, 可能需要进行特殊的处理操作以减少干扰物质的影响^[5]。例如, 在含有悬

浮固体颗粒的液体制剂中, 可能需要使用离心机进行沉淀操作。

1.2 检验项目与方法

1.2.1 杂质检验

杂质检验是药品质量检验中的重要环节, 旨在检测和评估药品中存在的杂质类型和含量。常用的方法包括物理方法、化学方法和仪器分析等。其中物理方法主要包括外观检查、粒度分析和熔点测定等^[6]。化学方法则根据杂质的特性选择适当的试剂进行反应和测定。

1.2.2 溶出度与释放度检验

溶出度与释放度检验用于评估固体制剂或缓释制剂中活性成分的溶解速度和完成程度。在检测中一般用到的方法有静态浸泡法、动力采样器法等^[7]。其中, 静态浸泡法通过将固体制剂置于合适数量的溶液中, 在规定时间内取样并测定其溶解度。而动力采样器法主要是利用流动介质从制剂中提取活性成分, 并同时收集并测试溶出液来评估溶出速率。

1.2.3 微生物限度检验

微生物限度检验用于判定药品中存在的微生物污染情况, 以保证产品不会对人体健康造成危害。常用的方法包括菌落总数法、大肠杆菌群指示菌测试、霉菌限度测试等^[8]。在应用这些方法时, 首先会对样品进行预处理, 然后进行不同培养基的接种和培养, 最终对菌落形成进行观察、计数和鉴定。

1.2.4 残留溶剂检验

残留溶剂检验是指对生产过程中使用的溶剂的残留量进行检测, 以确保药品中的残留溶剂在安全范围内。该检测环节主要采用气相色谱-质谱联用技术进行残留溶剂检验。首先将样品经过适当处理去除干扰物质, 然后通过GC柱将样品中的化合物分离, 最后进入质谱进行定性和定量分析^[9]。一般来说, 残留溶剂检验需要检测常用的有机溶剂、挥发性有机酸、醚类等。

1.2.5 稳定性检验

稳定性检验是指对药品在规定储存条件下的物理、化学和微生物稳定性进行评估。在具体检测工作中,主要采用色谱法、质谱法、光谱法等多种分析技术进行稳定性监测。通过在不同时间点对样品中的有效成分及其相关物质进行定性和定量分析,以评估药品的稳定性^[10]。其涉及到的检测项目主要包括活性成分、降解产物、杂质、物理性质等多个方面。

1.3 检验方法的选择与验证

1.3.1 常用检验方法的选择

关于药品质量检验,常用的检验方法主要可以分为以下四类:其一,物理性质检验。包括外观检查、粉末性质及颗粒度测定等,用于初步评估药品的外观和形态特征。其二,化学性质检验。主要有元素分析、有机化合物含量测定、纯度测定和稳定性研究等,用于确定药品的成分和纯度。其三,生物性质检验。包括细胞毒性测试、动物体内外试验等,用于评价药品的安全性和效果。其四,微生物检验。主要是菌落总数、霉菌和酵母菌的测试以及致病菌的检测,用于评估药品的微生物污染情况^[11]。

1.3.2 检验方法的验证

在药品的检验中,关于检验方法的验证标准,首先根据需求确定对何种指标进行测试,比如成分含量、纯度或活性等。然后,要确定可行性与准确性,即选取可操作的方法,并具备良好的准确度和重复性。同时,检验方法和具体执行过程要严格遵循国际标准与法律要求,选择符合相应标准的检验方法。另外,检验时要对药品特性进行考虑,即考虑药物特征如溶解度、稳定性等因素,选用适合的检验方法。

2 标准化管理方式

2.1 药品生产过程中的标准化管理

2.1.1 原材料采购与验收

在标准化管理下,生产企业应建立完善的供应商评估体系,选择合格、可靠的供应商进行原材料采购。采购人员应对各种供应商进行严格考察,并明确他们是否具备符合法规和标准的资质证书^[12]。同时,在进货之前必须对所采购的原材料进行充分检验,并依据药品质量控制规范进行相应测试,确保原材料符合质量要求。

2.1.2 生产过程中的质量控制

生产过程中的质量控制是保证药品质量稳定性和一致性的关键步骤,标准化管理要求建立科学可行且精细化的工艺流程,并通过合理设置各项检测指标和限度值来控制不同环节中可能存在的风险因素。对于每个关键

参数和指标,都必须明确定义相应限度并设置监测方法和频率。同时,企业还需建立相应的内部检验体系,并定期进行自查和外部第三方审核,确保质量控制体系的有效性和合规性。

2.1.3 产品出厂检验与放行

在标准化管理下,生产企业应明确产品检验要求,并严格按照国家标准或相关法规进行产品出厂批次的抽样检测,以确保产品符合质量要求。只有在经过严格检验后,通过出厂程序并获得合格证书后,才能将产品放行到市场上销售。

2.2 药品流通过程中的标准化管理

2.2.1 药品仓储与运输

在标准化的药品管理体系下,需要建立良好的仓储条件,确保温度、湿度等环境参数控制符合规定要求,并制定相应操作规程,明确药品接收、存储、拣选和发货等各个环节的责任和要求。此外,需要建立合理有效的库存管理制度,包括物料采购计划、库存周转率控制、供应链管理等,在最大限度地降低过期药品风险的同时,确保及时配送满足市场需求。

2.2.2 药品的追溯与召回

药品追溯与召回是在产品质量问题或安全事故出现后,能够快速追溯并采取相应措施的重要手段,同时也是我国健全医疗体系管理体系的关键环节。标准化管理要求建立完善的追溯体系,即使在海量数据下也能快速检索相关信息。该体系应涵盖从原料采购、生产制造、仓储配送到销售流通的全过程,确保每个环节的药品流动轨迹可追踪。例如,可以通过采用电子产品编码技术来实现药品的唯一标识^[13]。每种药品都可以被分配一个独特的二维码或条形码,并将其与生产批次、生产日期、有效期等相关信息进行关联。这样,消费者和监管部门可以通过扫描二维码或输入条形码来查询该药品的生产及流通信息。同时,药品生产企业、销售及应用单位都可以通过共享信息系统,实现对药品流向进行实时追踪和监控。同时,对于每个环节都要有相应的记录和备份,确保数据的准确性和完整性。此外,还需要建立紧急召回和信息公开机制,及时向监管部门、医院和患者发布相关信息,以确保快速有效地处理药品质量问题。值得一提的是,在未来,可以运用大数据分析技术对药品标准化管理的相关数据进行深度挖掘,通过分析多源数据,及时发现异常情况并及时处理。比如,如果某个批次的药品在市场上出现问题或召回情况,则可以快速锁定相关批次和流向,避免其继续流入市场。

2.3 药品使用过程中的标准化管理

2.3.1 药品的储存与调剂

药品的规范化及标准化管理,是确保药品在售期间能够保持正常且安全的状态的重要前提。在标准化的药品管理下,医疗机构和零售药店等应建立符合规范要求的药物储存场所,包括温度、湿度、光照等方面的控制条件。同时,需要明确规定不同类别、不同性质的药品在储存时应遵循的具体要求,如冷藏储存、干燥避光避湿等。此外,对于需要进行调配或复方制剂的情况,也应建立标准化操作流程和相应质量控制措施,以确保配比准确并且各成分服用安全可靠。

2.3.2 患者的用药指导与教育

患者的用药是发挥药品作用最为关键的环节,同时也是风险及不确定因素最多的环节。基于标准化管理要求,医务人员、药品销售人员需要通过系统培训和持续教育,提高专业知识和沟通能力,以便有效指导患者正确使用药物。在用药指导中,医务人员要向患者提供准确、详细的用药信息,包括药物名称、剂量、频率、服用时间等,并强调不良反应的监测和处理方法。此外,还应加强患者的用药教育,提高他们对常见疾病的认识和自我管理能力,防止错误用药和不当使用。

结语

综上所述,本文通过对药品质量检验方法及标准化管理方式的探究,深入了解了药品质量检验的重要性和必要性。药品市场上多方面因素的影响,导致药品质量及安全性存在风险,规范化、科学化的药品检验工作,是有效发挥药品作用、保证患者健康生命安全的重要前提。同时,标准化的药品管理机制,是更大程度上减少各类风险因素影响的必要手段。因此,需要持续不断地从技术研究升级到管理机制完善等角度,持续加强针对药品的科学化检验和标准化管理,为社会的稳定健康发展打下可靠的基础。

参考文献

- [1]金慧,王玉欣,林楠. 思政元素融入药品质量检验专业课程的实践[J]. 药学教育,2023,39(3):43-46.
- [2]李浩,孙永康,刘来亮. 药品检验的质量控制及对策研究[J]. 中国标准化,2023(14):156-159.
- [3]温小娟,刘晓晔. 论食品药品检验检测机构开展能力验证的质量控制措施[J]. 中国食品,2022(12):104-106.
- [4]黄宝斌,杨青云,李璐璐,等. 药品补充检验方法管理质量与效率研究[J]. 中国药事,2021,35(3):257-262.
- [5]张炜敏,黄清泉,黄宝斌. 探讨引入JCI标准理念提升药品检验机构留样管理质量[J]. 中国药事,2021,35(1):44-49.
- [6]苑艳飞,刘广文. 药品检验检测机构开展能力验证的质量控制要点[J]. 质量与安全与检验检测,2021,31(4):70-71,94.
- [7]刘素如. 药品检验中结果偏离的原因及质量控制方法探究[J]. 中国处方药,2021,19(6):23-25.
- [8]刘丽. 如何提高食品药品检验检测实验室质量管理工作[J]. 饮食保健,2021(15):271.
- [9]段蕊. 食品药品检验检测机构开展能力验证的质量控制要点[J]. 中国食品,2020(24):101.
- [10]刘文,朱炯,胡骏,等. 《药品质量抽查检验管理办法》与《药品质量抽查检验管理规定》中检验和复验内容的对比分析[J]. 中国药房,2020,31(14):1665-1670.
- [11]王宏宇. 药品检验机构实验室质量管理体系的运行与改进[J]. 中国卫生产业,2021,18(6):46-48.
- [12]杨青. 药品检验机构质量管理中信息化技术的应用[J]. 养生保健指南,2021(19):279.
- [13]李岩,冯雪娇,赵云鹤,等. 药品检验过程中质量控制的必要性及措施[J]. 中西医结合心血管病电子杂志,2020,8(13):6,65.