

# 药品检测常见问题及控制方法

贾 剑

山西省检验检测中心 山西 太原 030000

**摘要:** 药品是特殊商品, 如果出现产品质量问题, 则不仅不会具有治疗的效果, 还会伤害使用人的身心健康, 比较严重时甚至还会危机生命, 或是留有比较严重的并发症, 因而国家对药品安全隐患十分重视, 老早就建立了药品监督管理部门, 主要负责对辖区内药品开展抽检检测, 从而保证药品的安全可靠。但药品检测工作中很有可能受各种因素的危害出现差错, 造成检测结论的误差, 有可能会使不规范药品注入市场, 一旦发生这种情况就可能会在社会层面上造成严重危害, 因而尽管没有办法确保药品检测一定不会出问题, 但是必须让难题发生率降到最低, 这个时候就需要对药品检测产生的原因及控制措施展开科学研究, 并且也具有非常重要的价值。

**关键词:** 药品检测; 药品管理; 问题控制

引言: 药品安全是我国老百姓以及民生保障非常关键的安全问题, 药品检验检测能力是保障广大群众持续安全与健康的重要保障。也是国家及有关部门维护保养药品市场主要措施。药品安全性我国有明确相关法律法规来标准药品中成分含量及其生产运营过程中的一系列程序流程, 在其中药品检验是药品安全重要一环。我国目前的药品检验检测中, 必须抓紧健全检验监督机制, 填补系统漏洞, 塑造更专业的药品检验优秀人才, 扩张药品检验的区域范畴, 增加药品检验和市场管理的幅度, 保证药品成分不超标准, 保证我国购买药品的安全性。

## 1 药品检测的流程介绍

大家都知道, 药品安全不仅仅是一个管控难题或行业难题, 更是一个社会现象。例如药品管控越来越注重技术性管控, 必须越来越多专业化稽查人员; 大量质量监督工作中, 如飞行检查、现场认证、加工工艺药方认证、工厂监管等, 都要检验参与其中; 药品检验不仅是在试验室进行检验, 也可以根据必须对药品的药方、加工工艺、生产制造过程、工作环境、质量管理等进行了现场监督管理, 发挥了行政监察无可替代的功效。从总体上, 药品检验的流程步骤主要包含药品抽样、药品检验规范确认、药品检验、检验数据处理方法和检验报告的内容产生<sup>[1]</sup>。最先, 就药品检验标准和有关标准的把握来讲, 法律规定的药品检验依据是药品检验的前提, 是保障药品检验标准化的关键前提条件。次之, 药品抽样步骤标准化。现阶段, 药品检验的过程通常是以抽样检验为主导, 主要是针对具有代表性药品开展任意抽样, 做好记录抽样药品的最基本特性。在这里过程中, 因为抽样的象征性对点评批号药品的品质具有重要危害, 所以在药品抽样检验中, 要保持抽样试品所选择的统一

性、合理性和合理化, 并且对抽样样品名字、实际外包装款式、总数、生产日期等方面进行清楚的数据记录标明。再度, 在药品检验过程中, 依照药品检验的最基本条件及实施标准, 对抽样所获得的试品依照检验技术规范开展批检验, 做好记录检验数据信息。最终, 药品检验数据信息通过加工后形成报告。在落实措施过程中, 根据对检验所获得的参数信息展开分析, 随后对比药品产品质量标准, 分辨药品是不是符合规定。在这里过程中, 需要考虑抽样试品检验过程中运用的要求现阶段是否有效, 来确认该批药品的品质是不是达标。

## 2 药品检测的常见问题及原因

### 2.1 设备原因

药品检测归属于化学检验, 在具体的药品检测中, 要用到各种各样前沿的设备, 如光谱分析仪、器材等, 设备性能对药品检测拥有直接地危害。假如设备特性有什么问题, 也会降低药物检测过程的精确性。在检查情况下, 有一些设备会接触到药物, 检验人员依赖于设备检验结果来判定药物是不是达标。假如设备自身有什么问题, 便会导致过程的误差, 从而导致错判。因此检验设备是导致药品检验出问题的因素之一。第一, 设备储存不合理, 设备内有可能出现一些残渣, 可能会返潮。当这种物质与设备接触时, 药品的成分特性会发生改变。比如, 当器皿用以药物检测时, 假如容器里残余有别的药的成分或脏物, 不经过解决直接向药品试品展开分析, 会导致第二次药物检测得到的结果发生误差; 次之, 设备参数不正确, 设备在使用时未经调节, 因此其主要参数有什么问题, 当然危害药品检验过程的精确性。例如光谱分析仪间隙总宽不合理, 减少了光学分辨率, 最后发生检测难题; 三是设备出现故障, 仪器设备

设备常常出现这样的情况。有一些仪器设备常见故障不易检测出,随后并没有检验的药物检测减少了药物检测的精确性<sup>[2]</sup>。仪器设备是药物检测的基本前提。在具体的药物检测中,需要注意仪器设备的质量管理,以防止仪器设备常见故障导致药物难题。为保证仪器设备符合药品检验规范,还要加强其管理方法,并且通过仪器设备识别标志搞好有关纪录。例如立即操纵计量检测设备的要求,保证其符合要求的规范,与此同时提升实验试剂和设备的管理方法,降低这类问题的产生。

## 2.2 检测人员原因

总体来说,药品检验的全流程都要检验工作人员操作,因此检验工作人员也对药品检验造成影响。假如检查员在工作上出差错,可能导致药物检测出问题。药品检验中检验人员的缘故:一是、药品检验对检验人员的专业能力要求严格。假如检验人员的专业能力不够,非常容易造成影响,例如检验工作人员弄混了药物的规格尺寸规范,从而产生错判,难题当然就会形成。二是,药物检测工作量极大,十分连贯性,测试人员经常需要连续运行几小时,时间精力耗费特别大。因此测试人员操作本身就是不稳定。当测试人员的能源消耗做到一定程度时,这类多变性会进一步加重,更为无法控制。假如测试人员处在这样的状态,就很容易出差错,就意味着药品测试错误率也会增加。三是,药品检验的需求比较严格,检验人员必须掌控每一个环节。假如测试人员缺乏责任感,他们也会敷衍了事,在工作上疏忽,这可能导致检测中出问题。值得关注的是,测试者是导致药品测试问题比较常见的缘故,也是非常难掌控的缘故。主要原因是不可以合理调节测试者状态,无法完全清除不稳定危害,所以只好尽可能操纵测试仪<sup>[3]</sup>。

## 2.3 报告时效性较差

药品检测报告及时性差是如今阻拦药品检测发展趋势的关键因素。药品报告的时效性指的是在一定样版期限内出示高效的药品检测报告样版。再从接到试品到出示药品报告的过程中,市场监管部门在授权委托药品检验对药品开展日常监督抽检或检验风险性试品时,通常需要实行最新法律法规。实验报告涉及到的操作流程和阶段许多,主要包含业务办理步骤、药品实验步骤、药品报告编制流程及后面药品报告的审批流程。每一个环节都要2个或多个单位相互配合和统筹协调,流通过程繁杂。任何一个过程发生错误或阻塞,都是会进一步增加全部环节周期时间,甚至造成最后的药品检验报告超出其样版周期时间,危害药品检验报告实效性。

## 2.4 检测环境存在问题

药品检验对周围环境要求严格。为了确保药物检测的精确性,具体自然环境控制应根据具体测试标准。仅有自然环境适宜,才能保证药品检验得到的结果。一要当环境里存有残渣时,会直接关系药品检验,造成检验偏差,同时将不合格药品检验为达标药品,将达标药品视作不合格药品;二是环境温度的改变,当工作温度发生变化时,药品的特性也有可能产生变化,最后危害药物检测得到的结果;再度,试剂不合格,这也是药品检验的重点项目建设。当试剂不合格时,也会导致错判。尽管有明确的试剂规范标准,但具体前提下,会出现应用不合格的现实问题,例如试剂储放不合理也会导致试剂蒸发,特性降低,进而导致药物检测出问题。

## 3 控制药品检测工作的有效策略

### 3.1 重视设备管理,规范使用设备

融合设备引起的药物检测难题,提升设备管理方法,规范设备应用,能从以下几方面下手:一是,做好设备的维护保养,分配专业技术人员定期开展设备检测,动态性把握设备运行状况,掌握设备有没有问题,做好汇报并主动分配检修,随后开启预留设备,保证药物检测的持续性;二是,预留设备也要经常检测,设备要保管好和储放。制订适宜检测的设备申请办理规章制度,具体指导检测工作人员规范应用设备,推行设备集中化管理机制,分配更专业的设备备案管理者。设备使用时,管理者需要进行使用时备案,保证设备的每一次运用都有明确的责任人。药品检验完成后,设备管理人员应催促作业人员规范清理设备,随后设备管理人员应查验设备,保证统一储放,并备案入库时间和设备情况。例如针对容器设备的储放,应放在指定部位,不便移动大型仪器设备能够覆盖保护;三是,做好仪器设备所使用的监督检查工作,监督检查工作人员规范实际操作,对找到的违规行为给予劝阻,并结合实际情况进行批评和惩罚;四是,强化对检测结论审核。一旦发现检测结论出现异常,就需要进行二次检测,以保证过程的精确性。例如,使用有关玻璃器皿的过程当中,需要根据技术标准规范应用,一些高浓度药品要稀释液、储存、密封性;五是,要注重检测设备的改善。对于一些药品检测单位而言,设备或是不够的,要结合自身实际发展趋势,改进实验环境,引入一个新的设备和仪器设备。与此同时,一些企业设备重复难题仍然存在,造成资源浪费现象。需要结合检测企业的高速发展,提升设备构造,保证设备均衡,为检测工作中打牢基础。

### 3.2 加强培训,提升药品检验人员的专业水平

药品检验人员应经常把握药品检测产品质量标准以及相关行政规章,提升规范化化学培训,既可以使检验人员全面了解规范化规定,又可以使检验人员了解检验步骤,进而全方位调查其专业能力,提升药品检验品质,最大程度降低不过关药品在市场中商品流通。检验人员的综合能力还能让公司的生产管理制度获得有效落实,生产制造义务切实落实,科学合理有条不紊地应用配套检验实验仪器,检验数据完整性和精确性。要做好药品检验检测工作中,一定要重视人才培养。药品检验检测组织理应创建一支高素质的药品检验检测人才团队,不断提升每一个药品检验检测人员的能力素质和专业技能。能从三个方面做好此项工作:(1)建立和完善的考核评价聘请体制,以公平公正、公平、公开为准则,药品检验检测可向全社招这一领域的专业人才,严苛考虑到全部招聘面试人员,经考核合格即可聘请,尽量引入高素质专业型人才;(2)做好目前职工的文化教育与工作。应经常机构职工参加,选用多元化的方案,并不断提升职工的专业能力。新进员工前要开展岗位培训,达标后才可入岗。工作需要更为注重细节,有计划的对每一个在职人员进行相应的业务技能培训。(3)药品检验检测还应当持续引入领域新技术应用、新的方法,勤奋塑造高素质专业人才,全力对外开放引入高素质优秀人才,重视发掘中国技术专业专家和骨干员工<sup>[5]</sup>。

### 3.3 加强药品检验检测体系建设

各市区检验检测单位融合本地合理药品资源,在各市区带领下协同创建规模性全面覆盖检验检测,创建完备的药品检验检测管理体系,使这一体系融入好几个区域的药品检测阶段,各个地区根据自己的地区药品检验检测状况落实整改健全,产生适宜所在地区的药品检验检测管理体系。这类检验检测系统软件国家实行和省级领导监管,促使监管规范全透明公开,降低了药品检验检测里的等级程序流程,也减少了药品检验检测的行政

成本。全部药品检验全面的制订通常是融合不同地区的差异药品检验阶段,使药品检验程序流程更加轻松。

### 3.4 完善实验室环境

目前,假如实验室的环境比较差,就会影响到检测结论。例如实验室的环境湿度、温度产生变化,检测结论也会出现转变。依据有关要求设定实验室的温度和环境湿度,操纵外在因素造成实验室结论发生误差。操纵检查的项目每个全过程,认真检查,填好有关表格,发觉不合理用药马上请示汇报。药品检验汇报填好标准,可以确保药品检验结论信息真实性,也有助于别人依据检测结论开展查看和进行相应的解决<sup>[6]</sup>。

结束语:总的来说,综上所述,随着我国社会发展的速度越来越快,人们的生活水平也越来越好,药品检验是一项繁杂的专业工作,因此受到许多要素的影响以及干扰,这也是没有办法进行完全控制的。但检验作为药品检测的主体,有一定的企业社会责任,所以,就需要全方位的根据结构型资源尽量管理控制药品检验问题与药品检验的水准,只要这样,才能更好地降低药品检验难题的产生以及出现。

### 参考文献:

- [1]郝伟.药品检测常见问题及控制方法[J].当代化工研究, 2022, (13): 186-189.
- [2]孙佳玲,周迪.药品检验的质量控制以及措施[J].卫生监督, 2021, (24): 157-158.
- [3]张荣琴.药品检验的质量控制以及措施研究[J].北方药学, 2021, 15(11): 186-188.
- [4]黄东杰.食品、药品检验中标准物质使用的常见问题[J].食品科技, 2022, (05): 156-158.
- [5]梁永革,李丽.药品检验质量风险管理措施探讨[J].中国卫生产业, 2021, 14(34): 138-139.
- [6]封海霞.药品检验检测实验室标准物质规范化管控的探讨[J].中国药业, 2021, 26(22): 71-72.