

快检技术在药品检验中的应用

吴 巧

襄阳市公共检验检测中心 湖北 襄阳 441000

摘要: 药品检验是保障患者用药安全、维护公众利益和提高医疗质量的重要环节。然而,传统的药品检验方法存在耗时长、操作复杂等问题,无法满足快速准确的需求。因此,快检技术在药品检验中的应用具有重要意义。本文以快检技术在药品检验中的应用为切入点,分析了其具体应用及面临的挑战,并提出了提高快检技术在药品检验中应用效果的策略。旨在促进快速准确地进行药品检验,从而保障患者用药安全、维护公众利益和提高医疗质量。

关键词: 药品检验; 快检技术; 快检技术应用原则; 快检技术具体应用

前言

在现代医疗体系中,药品作为治疗和预防疾病的主要手段之一,其质量和安全性直接关系到患者的生命健康^[1]。因此,对药品进行严格的检验是必不可少的。快检技术具备快速性、灵敏度、准确性、便携性和多功能性等特点,能够迅速获得结果并满足不同需求。因此,在药品检验中有效运用快检技术具有重要意义。

1 药品检验的重要性

1.1 保障患者用药安全

药品检验对于保障患者用药安全至关重要。通过对药品进行严格的质量控制和检测,可以确保患者使用的药物符合规定标准,并具备良好的疗效和安全性^[2]。例如,对于处方药来说,正确的成分含量和纯度是确保治疗效果的基础;而对于非处方药或保健品来说,及时发现并排除其中可能存在的有害物质也能有效避免不良反应和健康风险。

1.2 维护公众利益

药品检验不仅关乎个体患者的用药安全,更涉及到整个社会公众利益。合格、有效、安全的药品供应是维护公共卫生和社会稳定所必需的。通过严格监管和检验程序,可以防止低劣、仿制或假冒伪劣产品流入市场,从而减少因使用不当或无效治疗导致的医疗事故和经济损失。

1.3 提高医疗质量

药品检验对于提高医疗质量起到了重要的推动作用。合格的药品能够确保治疗效果,减少不必要的治疗失败和复发率^[3]。同时,通过对药物成分、纯度和稳定性等方面进行检测,可以为临床医生提供更准确的诊断依据和个体化治疗方案,从而提高整体医疗水平。

1.4 促进科学研究与创新

药品检验在科学研究和创新中具有重要意义。通过

对药物成分、活性及其相互作用等方面进行深入分析和评估,可以为新药开发、剂型改良以及配伍禁忌等领域的科学研究提供可靠数据支持。同时,在保证安全有效前提下,鼓励创新也是推动医药行业发展的关键。

2 快检技术在药品检验中的应用原则

2.1 快速性

快速性是快检技术在药品检验中的重要应用原则。传统的药品检验方法通常需要较长时间才能得出结果,而快检技术通过采用高效的分析方法和仪器设备,能够迅速完成药品样本的测试和分析^[4]。这种快速性不仅可以提高工作效率,缩短等待时间,还可以及时发现问题并采取相应措施。

2.2 灵敏度

灵敏度是指快检技术对微量成分具有较高识别能力的特点。在药品检验中,一些活性成分或有害物质可能只存在于极低浓度下,因此需要使用具有高灵敏度的快检技术来准确地进行定量或定性分析。通过提高灵敏度,可以更好地评估药物含量、残留物以及其他关键参数,并确保药品符合规定标准。

2.3 准确性

准确性是衡量快检技术在药品检验中有效应用的重要指标之一^[5]。为了保证患者用药安全和药品质量,快检技术需要具备高度准确的分析结果。这要求在样本制备、仪器校准和数据处理等方面严格控制误差,并采用可靠的标准物质进行验证。只有保证了快检技术的准确性,才能有效地评估药品的有效性、安全性和质量。

2.4 便携性

便携性是指快检技术设备小巧轻便,可以随时随地进行测试的特点。在药品检验中,一些场景可能需要在实地或移动环境下进行样品测试,如医院门诊部、药房或现场抽样等。因此,快检技术应具备便携性的特点,

方便操作人员灵活使用,并提供及时可靠的结果。

3 快检技术在药品检验中的具体应用

3.1 药品有效性检测

药品有效性是指药物对疾病治疗的效果。快检技术在药品有效性检测方面发挥着重要作用。其中,活性成分含量测试是一项常见的应用。通过快速、准确地测定药物中活性成分的含量,可以评估其治疗效果和剂量合理性。例如,利用高效液相色谱法(HPLC)结合紫外光谱检测器,可以迅速确定抗生素类药物中抑菌活性成分的含量。此外,快检技术还可用于评估药物的生物利用度。生物利用度是指口服给药后被吸收到血液循环中并产生作用的程度。通过采集患者血样或尿样,并使用质谱仪等设备进行分析,可以快速获得关于药物在体内代谢和排泄过程中的信息,从而评估其生物利用度。

3.2 药品安全性检测

保证患者使用安全无害的药品至关重要。快检技术在药品安全性检测方面具有广泛应用。其中,残留有害物质检测是一项重要的应用领域。快速、灵敏的方法可以检测药物中可能存在的农药、重金属等有害物质残留情况,确保药品符合国家和国际标准。此外,快检技术还可用于评估药物的致突变性和致癌性^[6]。通过细胞毒性测试、基因突变分析等方法,可以迅速评估药物对人体细胞的损伤程度,并判断其潜在致突变或致癌风险。这些信息对于制定合理用药策略和保障患者安全至关重要。

3.3 药品质量检测

快检技术在药品质量检测方面发挥着重要作用。其中包括纯度、稳定性和溶解度等方面的测试。例如,在红外光谱仪的帮助下,可以通过比较样品与标准库中已知化合物光谱图谱之间的相似度来确定样品纯度;利用热差式扫描仪(DSC)可以评估药物的热稳定性和相变温度;通过溶解度测试,可以确定药物在不同介质中的溶解度,从而评估其适用性和吸收性能。快检技术还可用于检测药品中可能存在的杂质^[7]。例如,利用气相色谱-质谱联用仪器(GC-MS)可以迅速鉴别和定量分析样品中的有机杂质,确保药品符合规定标准。

3.4 药品成分检测

快检技术在药品成分检测方面具有重要应用价值。其中一项常见应用是指纹图谱法^[8]。该方法通过比较样品与已知标准之间的相似度来鉴别和评估药物成分。利用高效液相色谱法(HPLC)、气相色谱法(GC)等设备进行分析,并结合化学计量学方法对数据进行处理,可以快速获得关于药物成分含量、种类及其相关信息。此外,快检技术还可通过核磁共振波谱仪(NMR)、质谱

仪等设备对复杂多组分制剂进行定性和定量分析。这些方法能够提供关于药物成分的详细信息,为药品研发和质量控制提供重要依据。

4 快检技术在药品检验中存在的问题与挑战

4.1 检测精度和准确性问题

快检技术在药品检验中面临着检测精度和准确性的挑战。由于药品成分复杂多样,快速测试方法可能存在误差,导致结果不够准确。这对于评估药物疗效、安全性以及质量至关重要^[9]。因此,需要进一步改进现有方法或开发新的测试方法,提高快检技术的精度和准确性。

4.2 检测成本问题

快检技术在药品检验中还面临着较高的成本挑战。目前,许多快速测试设备和试剂费用较高,限制了其广泛应用。降低成本是推广快检技术的关键之一^[10]。可以通过采用经济实惠的替代品、简化流程或者引入更具竞争力的市场来降低设备、试剂等方面的成本。

4.3 人员培训和技术支持问题

快检技术需要专业人员进行操作和维护,在药品检验领域缺乏相关专业人才会带来困难。此外,技术支持也是一个重要问题。快检技术的不断更新和发展需要及时的技术支持,以确保设备和方法的正常运行。因此,加强人员培训计划,并建立完善的技术支持体系是解决这一问题的关键。

4.4 法律监管问题

在药品检验中,缺乏相关法规和标准也是一个挑战。目前,对于快检技术在药品检验中的应用缺乏明确的法律监管框架和伦理规范。这可能导致测试结果不可靠或者存在潜在风险。因此,加强法律监管与伦理规范非常必要,制定相关法规与标准来指导快检技术在药品检验中的应用,并确保其合规性和可靠性。

5 提高快检技术在药品检验中应用效果的策略

5.1 优化快检技术方法

为了提高快检技术在药品检验中的应用效果,需要不断优化现有的快检技术方法。首先,可以通过改进测试设备和试剂,提高其准确性和灵敏度。研发更先进、更精确的仪器设备,并使用高质量的试剂物质,能够有效降低误差并提升测试结果的可靠性^[11]。其次,可以探索新的测试方法和指标,以满足不同类型药品的特殊需求。例如,引入基于生物传感器或纳米材料等新兴技术,在药品成分鉴定和含量测定方面取得突破。此外,还可以加强与其他领域(如生物医学工程、计算机科学)的跨学科合作,借鉴其他领域创新成果来改进快检技术方法。

5.2 加强人员培训和技术支持

为了保证快检技术在药品检验中有效应用,必须加强相关人员的培训和技术支持。首先,在专业院校和培训机构加大对快检技术的教育力度,培养更多具备专业知识和实践经验的人才。此外,建立健全的技术支持体系,为使用快检技术的药品检验机构提供及时、有效的技术指导和问题解答。这包括定期组织培训班、举办研讨会以及提供在线资源等方式,确保相关人员能够掌握最新的快检技术知识和操作方法。

5.3 降低检测成本

目前,快检技术在药品检验中应用受到高昂的设备和试剂成本限制。为了推广其应用并降低药品检验成本,需要采取一系列措施。首先,鼓励开发经济实惠且性能稳定可靠的快速测试设备,并推动市场竞争促使价格下降。其次,在试剂选择上要注重性价比,并与厂家进行合作谈判以获得更优惠的价格。此外,可以通过简化流程、减少耗材使用量等方式来降低运营成本。同时,政府部门也可以出台相应政策,给予药品检验机构一定的财政支持和税收优惠,以减轻其经济压力。

5.4 加强法律监管和伦理规范

为了确保快检技术在药品检验中应用的可靠性和合规性,需要加强相关的法律监管和伦理规范。首先,制定明确的法律法规,明确快检技术在药品检验中的适用范围、标准要求 and 责任义务等方面。同时,建立健全的监督机制,加强对药品检验机构及其人员行为的监管与评估^[12]。此外,在伦理方面也需制定相应指导原则,并建立独立的伦理委员会来审查涉及人体试验或潜在风险较高的快检技术应用项目。通过加强法律监管和伦理规范,可以提高快检技术在药品检验中的可信度和公信力。

6 结语

综上所述,快检技术在药品检验中的应用具有重要意义。通过优化技术方法、加强人员培训和技术支持、降低检测成本以及加强法律监管和伦理规范,可以提高快检技术在药品检验中的准确性、效率和可靠性。这将

进一步保障患者用药安全,提升医疗质量,并促进科学研究与创新。为了实现更好的应用效果,需要各方共同努力,推动快检技术在药品检验领域的发展与应用。

参考文献

- [1]王洪平.关于快检技术在食品药品检验中的应用分析[J].中国食品,2021(1):103.
- [2]唐凤蛟,刘真真,王文娟,等.快检技术在食品药品检验中的应用探讨[J].机械与电子控制工程,2022,4(4).
- [3]谷慧越.快检技术在食品药品检验中的应用[J].中外食品工业,2022(17):70-72.
- [4]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.
- [5]杨晖.食药检档案信息化建设:难点、机遇及对策——以连云港市食品药品检验检测中心为例[J].档案与建设,2022(12):66-67.
- [6]李源,蔺娟,史丽威,等.新形势下我国药品注册检验启动与实施工作要求及挑战[J].中国临床药理学杂志,2023,39(5):757-760.
- [7]余凡,闵红,伏超,等.肉豆蔻酸异丙酯在药品微生物检验样品前处理中的应用研究[J].中国医药工业杂志,2023,54(2):254-258,276.
- [8]郝昊,李睿,于健东,等.基于FMECA的国家药品抽检检验流程风险因素分析及对策研究[J].中国药事,2023,37(1):1-17.
- [9]冯小珍.药品微生物检验实验室质量控制影响因素及措施分析[J].科学与信息化,2023(14):169-171.
- [10]王文慧,张茜.LIMS信息管理标准化系统在食品药品检验中的应用[J].无线互联科技,2023,20(9):126-128.
- [11]张明安.基于安徽省食品药品检验研究院信息化建设关键技术探析与实现[J].电脑知识与技术,2023,19(21):85-87.
- [12]张锐,杨善发.基于基尼系数和泰尔指数的安徽省药品检验资源配置公平性研究[J].宿州学院学报,2023,38(3):29-33.