

如何做好药品检验质量控制工作

张 君

国药集团容生制药有限公司 河南 焦作 454000

摘要: 医药卫生行业持续发展, 检验工作越发完善, 在专业人才建设、信息化建设和质量管控等多个方面, 均进步明显, 药品检验质量明显提高。相对于欧美等国家, 我国药品检验尚存诸多问题, 例如基础设施建设、监测业务等, 充分分析药品检验探讨现存问题, 进行深入研究, 从工作态度、质量控制、管理和投入等多个方面, 制定控制措施, 以提升整体质量控制效果。

关键词: 药品检验; 质量控制; 问题; 现状; 措施

药品安全直接关系到人民群众健康, 基于民生保障, 其属于核心问题, 提升药品安全、可靠性, 是维护人们安全的基础。药检发挥着重要作用, 做好质量控制至关重要。近些年, 药品检验水平提升, 科学技术持续发展, 采取有效措施, 提升药检质量, 相关部门及单位应加强重视程度, 做好药品检验, 为药品安全提供保障, 维护临床疗效, 提高生活质量^[1]。

1 药品质量检验现状

基于药厂药品管理, 开展常规药检, 对药厂工作提出较高要求, 特殊性较强, 通过特殊检验技术、手段, 检测受检药品, 评估其与临床使用要求是否相符, 检查药物成分, 确保其有效^[2]。目前, 市场上有诸多制药厂, 其规模不一致, 药品质量也有差异, 就其生产出的药物而言, 其质量存在明显差异, 部分为了提升经济效益, 可能会研制出伪劣质量药品, 上述行为会影响到医疗市场, 致使其产生经济危机。尽管近些年药品检验质量、效率均呈增加趋势, 但其影响因素较多。

做好药品检验至关重要, 其具有明确指导意义。做好样品检验, 便于科学、有效管理及监督临床药品, 知晓每种药品是否达标, 针对各种药品, 特别是新研发出的药品, 能充分掌握其第一手资料, 提升药品可靠性、安全性, 同时也能衡量有关部门检验药品质量情况。高质量、准确的药品检验, 能保障药品安全, 保证具有较高科学性及其可靠性, 针对市场药品, 进行抽检化验时, 应具有针对性, 将药品检验结果真实、全面反映出来, 同时一旦药品不合格, 也能及时检出^[3]。开展药品检验, 能够促进社会主义建设, 营造出和谐社会, 对消费者提供保护, 维护其合法权益, 推动经济社会持续发展。以良好药品检验为基础, 开展药品检验, 既能保证药品可靠性及安全性, 又可维护人民群众健康安全, 构建社会主义和谐社会。

就药品检验而言, 其和药品技术评审至关重要。药品技术评审融合多个专门科学, 例如临床研究技术专业、药理毒理及药学等, 上述三个专业关系到评价药品有效性和安全性, 无论是哪个学科, 单一应用均无法实现全面评审, 而开展药品技术评审时, 药品质量标准属于关键环节^[4]。评价药品质量标准时, 不仅要检查药品质量本身的可控性, 还包含质量标准存在的可行性, 应有试验验证。药品检验结构对新药进行检验时, 应复核其质量标准, 引入质量控制分析方法, 对检验报告书进行验证, 同时复核质量标准, 后者应有实验证实, 包括检验技术是否科学、可行, 设定的指标是否可控等, 开展方法学验证试验, 开展综合分析, 获取到审查意见。

2 药品质量检验现存问题

分析我国药品检验工作现状, 其处于稳定发展状态, 但也存在部分问题, 上述问题会阻碍药检质量。常见问题有: ①就药检整体水平而言, 其相对较低, 目前我国信息技术持续发展, 药检本身尚未实现与时俱进, 进行药检时电子信息技术未充分应用, 同时也具有成本压力, 检验方法缺乏先进性, 对于检验人员, 其水平和素质均有限^[5]。②检验覆盖面有限, 就药检工作而言, 其均由政府部门介入, 负责部门主要有工商、卫生和药品监管部门等。对于经济欠发达、偏远地区, 因其经济有限, 进行药检时投资不充足, 从而导致只有县级或更高地区能实施药检, 而乡镇或山区等不能落实, 缺乏监管。③就药检整体效率而言, 其效率较低, 而周期较长, 无论是检验设备, 还是仪器, 均缺乏先进性。就整体检验流程而言, 其工作琐碎, 初始时进行不定时抽检, 最后将送检结果传递给上级主管部门, 该流程花费时间长, 能达到1个月, 具有较长检验周期, 导致检验效率降低。

3 药品质量检验大体流程

开展药品检验时,遵循相应法律法规,例如《药品注册管理办法》《药品管理法》等,开展药检,重视质量控制,检查对象包括原辅料、中间体和产品等,进行对比分析,精准判断,全方位检验。质量检验贯穿药品生产到临床应用全过程,每个环节采取的技术有一定差异,确保能达到检验目的^[6]。遵循先后顺序,药检主要流程为先开出检验报告书,进行检验,获取到实验有关数据,开展抽样检查,做好检验工作,明确标准。

确定标准是进行药检质控的基础,也是前提条件。进行药检质控时,主要采用抽样检查法,选择代表性样品,完成抽验后,将检验结果记录下来,抽样会对检验结果产生直接影响,干扰检验结果。因药品本身性质特殊,进行抽检工作时具有特殊性,基于总量,采集少许样品,展开实验分析,获取到结果。进行抽检时,保证合理且均匀,特别对于取样环节,应先确定药品品名、包装等,保证其符合检验需求,然后实施检验^[7]。

进行检验时,确保其条件和前提条件相符,充分借助既定检验方法,获取到样本,调节检验有关参数,就检验环节类目而言,其包括药品性状检查、鉴别等多个方面,应全面了解药品成分,记录其含量。进行试验后,应分析检查结果,联合相关参数,进一步衡量质量标准,确定药检质量,判断其有无达标。就绝大多数数据而言,其需要产生检验报告,以获取到更多、更丰富质量反馈信息,获取到检验报告后,如果检验结果合格,应将药品合格证书制作出来,批准其能够出厂上市销售,若不合格,则需要将检验报告填好,第一时间向上级单位反馈,制定药品质量改良策略^[8]。

4 药品检验质量控制措施

4.1 加强重视程度

对于药品质量,加强关注度,提供社会引导。就既往而言,药厂在管理药品质量时,缺乏管理力度,在该情况下,药厂药品检验问题多,更流于表面^[9]。分析有关弊端因素,严格管控药品质量,不断提升检验人员技能水平,挖掘其潜能,培养综合素质,形成严谨、认真的态度,根据有关流程,实施各项工作,确保每个检验环节均有效、重要。针对药检,做好监管工作,加大把控力度,由特定工作人员负责,开展检验,并进行后续追踪,对药检进行督促,针对检验仪器,定时检修,做好保养工作^[10]。及时观察检验仪器,保证其能正常运转,促使药品检验顺利进行。明确药品合格评估标准,进行检验时一旦发现问题,应马上补救,提升药检合格率,提高合理性。

4.2 做好质量控制

进行药品检验时,药厂应格外重视药品质量,临床应根据临床诊治需求、国家要求,确定药检指标。遵循国家药品生产、检验规范,严格检查药品,重视药检质量,完善检验监督体系,以为药品有效性、安全性提供保障^[11]。对于药品质量,创建管理小组,对每个环节均做好监管工作,制定奖惩机制,一旦出现药品检验问题,应确定负责人,并对其开展通报批评,端正药厂态度,提升其对于药品质量关注度及重视度,加强检验人员技能水平。

4.3 培养人员素质

就药检而言,其和技术人员技能水平关系密切,技术人员水平和素质对检验质量产生直接干扰,近些年,药厂越发关注检验质量,提出较高要求。进行检验时,应积极融入现代化技术,引入检验设备,药检人员应充分掌握检测仪器相关知识,明确其工作原理,规范操作流程,保证能熟练掌握各项操作,另外,市面上不断出现新药品种类,对于检验人员,无论是工作强度,还是难度,均提出较高要求,要求技术人员具有较高水平,培养高素质人才^[12]。当下,临床药学快速发展,相关检验人员水平尚存不足。药厂应不断培养技术人员,打造高素质人才,现阶段临床药学快速发展,相关人员缺乏经验,技能水平较低,对药品检验产生一定影响。对有关人员,加大培训力度,积极整合人力资源,对于检验人员,应提高纳入标准,基于临床药品检验,促进药检有序、高效进行,不断提升工作人员技能水平,优化工作流程,提升药物检验效率,尽量消除影响因素,围绕药品质量,加大宣教力度,令其充分意识到药品质量作用。建立规范、科学管理体系,调动人员积极性,提升其责任感^[13]。

4.4 科学化管理数据

采集样本数据时,提升其准确性,确定药品检验标准,如果药品样本而言,若其自身存在问题,则开展检验无意义,开展检验时应尽量提升药物质量,选取有效、科学渠道,采集检验样本,维护样本完整性和特异性,以提升样品检验质量,建立完善管理体系。进行样品检验时,存在诸多数据,例如设备、检验时间等,提升检验可比性,保证相关数据完整且一致,科学、深入分析原始数据,令其具有客观性,以取得精准检验效率^[14]。

4.5 规范采集样本

药品取样是检验药品质量的标准,取样质量直接干扰到药品检验结果,进行取样时,应先将取样工具、容器等准备好,先将其洗涤干净,防止样本受到污染,进行洗涤时建议选取肥皂水,保证轻拿轻放,完成洗涤后

取适量清水,冲洗工具和容器,保证无残留肥皂水,然后进行第三次冲洗,选择蒸馏水,完成冲洗后,将其自然晾干,无需进一步擦拭,防止冲洗质量受到影响^[15]。采集样本时,应加强防护,遵循操作流程,防止样本中误入异物,对药检结果产生干扰。进行样本检验时,外部环境会对其产生刺激,检验时保证温度、湿度适宜,严格把控检验室环境,防止检验质量受到干扰。

4.6 加大投入、监管力度

既往检验药品质量时,其管理方面具有盲区,影响到药品检验,近些年,药品数量和种类等越来越多,对药品检验而言,其质量要求也明显提升,不论是给药厂,还是对检验人员,均带来巨大压力。有关部门未充分关注,资金投入少,药厂检验环境差,检验设备及技术等相对落后,针对药品检验,相关部门应格外关注,加强重视程度,有关部门应加大资金投入,对药品检验设备进行更新,提升福利待遇,不断调动检验人员热情,提高其积极性,推动药检质量控制顺利进行^[16]。

5 结束语

在人们日常生活中,药品发挥着重要作用,直接关系到生命健康,通过药检能维护药品质量,故而选取科学、有效方法进行药检,分析现存问题,制定预防方案,能提升药品质量。围绕药品检验进行综述,分析其现状,总结现存问题,规范检验流程,制定药检质量控制措施,提升药检科学性、安全性及规范性,进一步提升医疗水平,对药品质量提供保障。

参考文献

[1]王学涛.食品药品检验质量管理中风险防控体系的建立[J].现代食品,2022,28(8):162-164.
 [2]李慧玲,王力晶,鲍明敏.试剂质量对食品药品检验结果的影响[J].临床医学,2022,42(4):40-42.
 [3]温馨.药品检验中出现结果偏离的原因和质量控制措施[J].化工设计通讯,2021,47(12):199-200.

[4]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.

[5]张敏.浅谈药品检验工作现状及对策分析[J].广东化工,2021,48(18):92+109.

[6]颜若曦,曹轶,翟铁伟.药品生产企业质量控制实验室要点与缺陷分析[J].中国医药工业杂志,2021,52(09):1253-1258.

[7]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].质量与安全检验检测,2021,31(4):70-71+94.

[8]薛飞.药品检验流程质量控制分析[J].化工设计通讯,2021,47(8):183-184.

[9]陈娟,丁亚飞,王核梅.科学检验理念在药品安全应急检验中的应用方法及意义[J].质量与安全检验检测,2021,31(3):109-111.

[10]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.

[11]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.

[12]王素香,范春春,陶相锦,侯世允.食品药品检验检测实验室质量控制要点探讨[J].现代食品,2022,28(7):154-156.

[13]薛飞.药品检验流程质量控制分析[J].化工设计通讯,2021,47(8):183-184.

[14]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].质量与安全检验检测,2021,31(4):70-71+94.

[15]温馨.药品检验中出现结果偏离的原因和质量控制措施[J].化工设计通讯,2021,47(12):199-200.

[16]颜若曦,曹轶,翟铁伟.药品生产企业质量控制实验室要点与缺陷分析[J].中国医药工业杂志,2021,52(9):1253-1258.