

药品检验过程中质量控制的必要性及措施分析

张秀杰^{1*} 孔亚敏¹ 郑淑尧¹ 于丽¹ 巨建云²

1. 山东宏济堂制药集团股份有限公司, 山东 250103

2. 山东瑞阳制药济南分公司, 山东 250103

摘要: 药品是保障人们生命健康的重要物品, 能够消除人们的病痛, 提高人们的生活质量, 对人们的生命健康具有重要影响。药品在生产和投入市场前, 需要经过多道工序的检验, 来保障药品的质量和药效, 为人们的健康做好基础保障。但在药品的检验过程中, 很多因素会对药品的检验结果产生不同程度的影响, 为了保障药品的质量, 必须对药品的检验过程, 加强质量控制, 避免检验结果失真, 对药品的治疗效果产生影响。

关键词: 药品检验; 质量控制; 必要性

Analysis on the Necessity and Measures of Quality Control in the Process of Drug Inspection

Xiu-Jie Zhang^{1*}, Ya-Min Kong¹, Shu-Yao Zheng¹, Li Yu¹, Jian-Yun Ju²

1. Shandong Hongjitang Pharmaceutical Group Co., Ltd., Jinan 250103, Shandong, China

2. Jinan Branch of Shandong Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Jinan 250103, Shandong, China

Abstract: Medicine is an important material to protect people's lives and health, which can eliminate people's pain and improve people's quality of life, and have an important impact on people's lives and health. Before drugs are produced and put on the market, it need to go through multiple process tests to ensure the quality and efficacy of drugs and provide a basic guarantee for people's health. However, in the drug testing process, many factors will affect the drug test results to varying degrees. In order to ensure the quality of the drug, it is necessary to strengthen the quality control of the inspection process of drugs to avoid the distortion of the inspection results and the impact on the therapeutic effect of drugs.

Keywords: Drug inspection; quality control; necessity

一、前言

药品是人们在日常生活中不可或缺的一部分, 对人们的生命健康起到了重要的保障作用。但如果应用不符合相关规格的药品的话, 不仅无法治愈人们的疾病, 甚至可能对人们的生命健康造成严重的威胁。因此, 一直以来, 我国都在不断地加强对药品生产和管理的监督, 保障药品的质量。目前, 药品的检验工作已经成为各个国家和地区药品行业的重要工作内容, 各种不同的健康方法也在不断地更新和优化, 其最终的目的还是要确保药品的质量, 保障人们的生命健康。

二、药检前的质量控制

药检前的质量控制是指, 药品的样品在进入实验室前的一些相关流程。药品检验的模式, 通常都是采取随机抽样的方法进行检验。因此, 随机抽样操作流程的规范性, 是影响药品检验质量的重要影响因素之一。为了保障药品检验结果的准确性, 在检验前, 相关检验工作人员应严格遵照相应的抽样规范, 对需要进检验的药品批次进行抽样, 只有保障药品抽样的规范性, 才能最大程度地保障药品的检验质量。

在过往的药品检验过程中, 很多工作人员在进行药品的抽样操作中, 因为没有严格遵照相应的抽样规范, 导致抽样存在明显的不合理性, 或样品原始性不完整, 导致药品的检验结果存在巨大的偏差, 而对药品的检验结果提出投

*通讯作者: 张秀杰, 1980年10月, 女, 汉族, 山东东阿人, 现任山东宏济堂制药集团股份有限公司仪器分析员, 本科。研究方向: 药学。

诉。由此可见,药品在检验前的抽样操作,也是影响药品检验结果的重要影响因素。为了保障药品检验结果的正确性,必须保障药品抽样操作的规范性和合理性,保障药品检验工作人员具有很好的专业素质^[1]。在进行随机抽样操作时,药品检验工作人员要尽可能在不同批次中选取具有代表性的药品,真正地做到随机抽样,保障样品选择的质量。同时,样品的检验操作需要将药品送到相关的检验单位中,为了保障样品的质量和效果不受到外部因素的影响。相关工作人员在进行样品的运输和存储时,应严格按照相应的操作管理,避免外界影响因素对样品的质量产生影响。很多外部影响因素,都可能对样品的质量和效果产生影响,例如:部分药品长时间的与空气接触,就会出现潮解现象,导致药品的效果受到影响;部分药品在见光或受热的条件下,药物中所含有的成分就会出现分解现象等,许多因素都会对药品的检验结果造成影响^[2]。因此,在药品检验前,样品的选取和保存等工作都非常重要,很多外部因素,都能够对药品的检验结果产生严重的影响。保障样品的原始性非常重要,必要的时候药品检验工作人员应选取优质的检验仪器,将药品保存在阴冷干燥的器皿中后,将样品移送到相应的实验室中。

在药品检验前,相关工作人员还要对检验仪器进行检查,保障相关检测设备不会受到外部细菌等因素的影响,然后,将检验设备做好调试,保障检验工的顺利。

三、药品检验中的质量控制

(一) 严格审查送检样品

样品的送检审查工作也是药品检验的重要组成部分。因此,检验实验室要选择具有很强责任感的工作人员,进行送检样品的审查。严格检查样品的包装、保存方式等,如果送检的样品不符合相关规定,必须将检验样品退还给送检处,并告知退还的样品中存在的问题。在样品检验的过程中,检验工作人员一定要严格遵照相关审查规定,对检验过的样品贴好标签,并区分好合格的样品和不合格的样品,避免出现混乱,对药品的检验结果造成影响。样品在检验过程中,要尽可能地避免出现表示模糊的情况,而且,对于药品所经过的不同检验环节,也要有相应的标注,明确表示出药品所处的检验环节。在药品的审查过程中,要注意好对药品的保护工作中,避免外部因素对药品造成损伤影响检验结果。如果生产的样品药品在存储过程中,出现丢失、损坏、变质等情况,需要将药品扔掉,并通知相关单位重新准备检验样品。检验后的样品一定要做好保存工作,以备日后所需。

(二) 对检验实验室条件质量进行控制中

药品检验实验室的相关条件质量,是影响药品检验质量的重要因素。因此,在检验中加强对药品检验实验室的条件控制,对药品检验质量具有极为重要的影响。在检验实验室做好药品样品的接收工作后,相关工作人员首先要对检验实验室中的条件质量进行检查,保障检验实验室的条件质量能够符合相应的检验标准。例如:温度。温度是影响药品检验结果的重要影响因素,一定要保障实验室的温度处于合理的范围内,避免对检验结果造成影响^[3]。检验仪器的性能。药品样品的检验结果,与检验仪器的状态具有极大的联系。因此,相关工作人员在进行检验工作前,一定要对检验仪器的各项状态做好检查工作,对相关检验仪器做好消毒、除湿等工作保障检验仪器的各项标准都能够维持在合理的范围内,保障检验能够很顺利地完成检验工作中。下图1为药品检验条件控制操作,通过控制条件,降低对实验的影响。



图1 药品检验条件控制

（三）检验仪器的性能质量控制

在药品的检验实验室中，检验仪器的性能是影响检验结果的重要因素。因此，在进行药品的样品检验中，一定要保障检验仪器的各项性能，提高检验仪器的灵敏度等功能，保障检验结果的精确度和准确性。为了保障检验仪器的性能稳定，相关工作人员要定期对检验仪器进行维护、校准、检定等工作，严格遵照相关检验、维护工作要求，对设备进行定期的维护工作，保障检验仪器能够准确、安全的运行，且保障检验仪器的相关检验模式和性能，能够符合相应的药品检验模式，保障药品检验质量^[4]。在药品的检验仪器的使用前，一定要对检验仪器的期限、量值等方面进行检查，保障检验仪器的可靠性。如果仪器已经超出了规定的使用期间，需要对仪器的相关数据标准进行计量检定，等仪器的相关数据标准能够符合相应的检定标准后，才可以应用于检验工作中。对于计量检测不合格的检验仪器，应停止对其的使用，并做好标记，避免造成混淆对检验质量造成影响。然后联系厂家相关维修工作人员，对检验仪器进行维修，避免影响实验室的检验工作。下图2为药品检验仪器调控，工作人员需要定期进行调控，使其处于合理工作状态。



图2 药品检验仪器调控

（四）检品质量控制

在检验实验室中，相关检验工作人员，应对需要检验的样品进行严格检查，再确认样品没有出现损坏或潮解等现象后，对准备检验的样品贴好标签，并将合格的检品进行登记、分发和留样等操作。对于一些不合格的检品，审查工作人员同样要对其贴好相应的标签，并在标签上写明对应样品的不合格原因。为保障检验样品具有良好的溯源性，相关审查工作人员还要对送检的样品进行唯一性表示，具体的表示方法：按照药典规定的一倍量的检验、检验两倍量的留样进行标识。保障药品标识的准确性，避免出现混淆。检验药品在使用和流转的过程中，一个要对药品的检验状态和标识号码进行确认，当确认无误后，在进行使用和流转，避免检品受到非检验性破坏，保障检验结果的准确性。

（五）药品标准质量控制

药品标准是控制药品检验质量的重要依据，为保障所有药品的检验标准都能够处于受控状态下，需要药品的检验人员对药品的检验标准进行认真学习，准确了解药品检验的基本步骤，以及药物的相关药理、反应原理等具有深刻的了解。在进行药物检验的过程中，相关工作人员要准确的应用相应的检测仪器，明确检验步骤，对检验仪器应用合适的检验操作，并保障检验操作的规范性，提高药品检的准确性和检验工作效率。避免因为机械性操作，对药品的检验结果造成影响。同时，还需要有相应工作人员对药品标准质量控制进行维护，并及时收集相应的药品质量标准，根据实际情况，在合适的范围内纳入新颁布或修改的标准^[5]。

（六）检验操作质量控制

在药品的检验过程中，相关工作人员必要严格按照相应的检验标准，对样品进行检验操作。在检验的过程中，相关工作人员一定要严格按照相应的操作规范，进行检验操作，并且要觉得的避免由于习惯性或随意性的检验操作，对样品的检验结果造成影响。保障检验工作人员检验操作的规范性，最大程度地减少误差和错误的发生概率，保障检验结果的准确性^[6]。在检验的过程中，相关检验工作人员，要结合检验的操作，以及药品在检验过程中，在相应的检验仪器中所出现的检验反应，规范性的填写检验操作和检测结果记录，以备日后的需要。下图3为药品检验具体操作的控制：



图3 药品检验操作控制

四、完善药品检验质量的控制措施

(一) 提升检验工作人员的综合素质

药品检验工作人员的综合素质,是影响药品检验结果的重要因素。因此,为了保障药品检验结果的准确性,提高药品检验的质量在控制水平,必须对检验工作人员的综合素质进行提高。只有保证了检验工作人员,进行检验操作的准确性和规范性,才能有效地提升药品的检验结果的质量,达到药品检验的目的。

提升药品检验工作人员综合素质的具有操作为:

1. 在药品检验部门中,相关工作人管理人员,要对药品检验工作加大宣传力度,宣传药品质量检验和控制工作的重要意义。可以通过开展讲座、方法相关资料册的形式进行宣传,让所有的药品检验人员,都能够认识到药品检验工作的作用和影响,能够真正地认识到药品检验和质量控制的重要性^[7]。

2. 药品检验工作人员,也要不断地提升自身的思想层面,药品的检验工作不仅仅是一份工作,更是一种责任,一种保障广大人民群众生命健康的责任。药品检验工作人员应不断地提升自身的思想层面,加强自身责任感和规范意识的认识,全面提升药品检验的工作的质量。药品检验单位为了提升检验工作人员的综合素质,可以开展定期的竞赛或奖励等形式,通过一些物质奖励来带动工作人员的积极性和责任感。

3. 药品检验部门必须定期对工作人员进行各项检验技能的培训和考核,培训和考核的相关内容,包括有:药品的质量控制标注、药品检验专业知识、相关法律法规、药品质量控制技术、检验操作规范等内容。

(二) 加大药品检验和质量控制中资金的投入

药品检验的内容和过程都非常复杂,而且,需要非常精密和先进的科学设备来完成检验工作。因此,为了提高药品检验部门的检验质量,药品检验部门在提高相关工作人员综合素质基础上,还要不断加强对药品检验和质量控制的资金投入,保障药品检验工作人员的工作效率和质量控制的效果。并对药品检验部门现有的检验设备进行定期的检查和维护,保障检测设备的正常运行,保证检验质量。药品检验部门在加强现有设备检查和维护的同时,还要实时关注药品检验的行业发展,以及相关科技设备的研发和应用。通过引入更加先进的检测设备,能够更好地提升检验结果的准确性和检验工作效率。在药品检验工作中,各项外部环境因素,也是影响药品检验结果的重要影响因素。因此,在提高检验设备水平的同时,还要加强检验环境的建设,为药品检验工作创造一个良好的检验环境,提升药品的检验效率和质量。

药品的检验和质量控制过程非常复杂,与其相关的工作内容很人物都非常复杂。因此,为了提升药品的检验质量和质量控制水平,必须对检验过程进行全面的控制^[8]。

1. 相关工作人员一定要对相应的药品检验步骤进行明确,详细了解药品的检验环节,和每一个环节的操作方法,以及相应的检验标准。对检验过程中应用的标准品试剂应进行严格的筛选,保障检验样品的合格率,避免因检验样品对检验结果造成影响。

2. 相关工作人员还要对检验中应用的检验仪器、环境等方面加强控制,保障相关检验仪器应用性能的稳定性和精确度,避免环境因素导致检验结果出现变化。

3. 对药品的检验环境和相关检验标准进行控制,保障药品检验操作的规范性,并对相关检验操作和检验过程的反应变化进行详细记录,严格控制检验操作的质量,保障各个检验环节的准确性和科学性。

（三）原始记录质量控制

原始记录就是指检验过程中的书面记录。原始记录中包括有：仪器设备的各项情况、实验室温度、湿度等各项数据的书面记录。必须保障原始记录的清晰、完整、准确、规范，能够为药品检验结果提供准确的数据依据，保障药品检验工作的准确性。应保证仪器精度的准确性，必须保证原始记录的准确性，并严格遵照相应的记录标准，检验结果必须与规定的小数位数相符合。

（四）药品检验后的质量控制

在药品完成检验工作后，相关检验工作人员要根据实验结果、填写报告、填写过程中要做到认真对待、条例清晰、简单易懂。药品检验的每一个报告都具有固定的规格和格式，因此，在进行每一份报告都要认真按照相应的规格进行填写，在确认无误后及时发放。各个药检所之间在发放检验报告的流程中，也要有规范的管理体系，进行各项审核之后才能够准许发放。

相关药品检验部门完成检验工作后，针对药品检验过程中的各项不足，提出相应的解决方案，并及时予以改正。针对在药品检验后，相关工作人员所填写的不符合相关规格，或者相关信息填写确实的报告，一定要勒令相关工作人员进行及时修改，并予以批评。在进行药品的检验后，个别检验工作人员，由于自身原因造成检验结果失真，而对于此种情况却隐瞒不报，这种行为极有可能造成假药、劣质药出现在市场上，对人们的生命健康安全造成严重的危害。或者造成某些合格的药品，在某些方面出现不合格的数据，导致药厂受到严重的经济损失。对于这种情况，一经发现，必须予以严重处分，并进行通报，让药品检验部门能够引以为戒，保障药品检验结果的准确性。

五、结语

综上所述，药品检验工作，是我国药品行业发展的重要环节，对于保障人们的生命健康安全具有重要意义。在药品检验工作中，质量控制是药品检验的重要的环节，合理的质量控制能够确保药品的质量。但由于药品检验的过程中，受影响因素众多，为了保障药品检验的质量，提高药品检验的准确性，在进行药品检验的过程中，一定要做好相应的影响因素控制。全面控制药品检验的相关影响因素，保障药品检验工作的质量，促进我国药品行业的稳定发展。

参考文献：

- [1]潘萍,雷倩,孔英戈.药品检验过程中质量控制的必要性及措施分析[J].临床医药文献电子杂志,2019,6(64):198.
- [2]王撒.药品检验过程中质量控制的必要性及措施探析[J].生物化工,2019,5(03):153-154.
- [3]王亚龙,王燕玲,张永.药品检验过程中质量控制的必要性分析及有效措施探索[J].名医,2019(02):145+26.
- [4]金成花,李超.药品检验过程中质量控制的必要性及措施探讨[J].中西医结合心血管病电子杂志,2018,6(33):11-12.
- [5]李强,罗泽玖.药品检验过程中质量控制的必要性及有效措施[J].现代医学与健康研究电子杂志,2018,2(14):140-141.
- [6]童艳.药品检验过程中质量控制必要性及措施的探析[J].生物化工,2016,2(02):71-73.
- [7]吴玉兰,张燕.药品检验过程中质量控制的必要性及措施分析[J].健康之路,2018(3).
- [8]袁跃中,李春雨.临床免疫检验中免疫检验分析质量控制的重要性和措施[J].中国医药指南,2018,v.16(11):90-91.