

# 药品检验的质量控制及对策研究

郭文蓉

山西锦烁生物医药科技有限公司 山西 晋中 030060

**摘要:** 药品质量和安全直接关系到人民群众的身体健康和生命安全,是重大的民生问题和技术挑战。本文旨在探讨药品检验过程中质量控制的必要性、现存问题以及有效的对策措施,以期提升我国药品检验工作水平提供理论支持和实践指导。

**关键词:** 药品检验; 质量控制; 对策

## 引言

药品检验作为药品安全防护体系的重要组成部分,不仅为政府监控药品安全提供数据支持,还为药品安全事件的处理提供科学依据。然而,当前药品检验过程中存在诸多质量控制问题,亟需采取有效措施加以解决。本文将从药品检验存在的问题出发,深入分析质量控制的必要性,并提出相应的对策措施。

## 1 药品检验存在的问题

### 1.1 药品检验检测标准现状

现行药品标准种类多,除《中国药典》外,还有卫生部颁布的药品标准,包括中药材标准、中药成方制剂标准、化学药品及制剂标准(二部一至六册)、新药试行标准(未成册)、新药转正标准和国家食品药品监督管理局颁布的药品标准,包括中成药与化学药地方标准上升国家标准、新药试行标准(未成册)、新药转正标准、各种修订标准(未成册)。《中国药典》品种每5年更新改版一次,而其它标准则多年甚至数十年得不到更新、提高或废止,标准老化现象十分严重。部分标准对药品质量不可控,实际上已成为低质量药品合法上市的保护伞。标准制定主体须具有法定职权,标准制定程序须合法,标准制定的过程应该公开,标准制定后应该向社会公开。近日,国家药监局发布《药品标准管理办法》,进一步规范和加强药品标准的管理工作,保障药品安全、有效和质量可控,促进药品高质量发展。办法明确我国药品标准体系包括国家药品标准、药品注册标准和省级中药标准,对3类标准的制定和修订程序、要求和关系进行了明确。办法自2024年1月1日起施行。旨在进一步规范和加强药品标准管理,保障药品安全性、有效性和质量可控性。

但是,仍然存在一些品种检验标准还需进一步提升。目前,一些药品的检验标准仅涵盖了简单的性状鉴别和有限的检查项设置,这种检测范围的局限性导致药品检测的专属性不强,无法全面、深入地评估药品的质

量特性。具体来说,一些关键的质量指标如药品的安全性指标、均一性、溶出度等可能并未被纳入检测范围,这使得部分质量问题可能被忽视或遗漏。此外,随着医药科技的迅猛发展和临床用药需求的不断变化,部分老旧的药品检验标准已经明显滞后于实际需求<sup>[1]</sup>。

### 1.2 质量管理体系不够完善

目前,我国药品检验检测实验室的整体水平与系统化、标准化还存在显著的差距,这主要体现在质量管理体系的不完善上。例如药品生产企业实验室、一些第三方实验室缺乏一套科学、完善的管理制度和工作流程,导致检验工作缺乏规范性和系统性。药品生产企业的实验室应符合GMP对实验室的要求同时与CNAS-CL01要求相结合。例如,建立样品的采集、处理、存储和检测等环节的操作规范和质量控制措施,利用风险评估分析检验结果的不确定性和误差风险。此外,部分检验人员的能力不够,缺乏专业素质和责任意识。他们可能未能充分理解检验标准的要求和操作规程,或者在执行过程中存在疏忽和失误。再者,检测流程的不系统性也是一个突出问题。一些实验室缺乏科学的管理模式和具体的评价考核机制,这使得检验工作难以做到全面、细致和准确。例如,对于复杂样品的检测,没有经过严谨的方法学验证,导致目标成分的检测受到干扰或遗漏;检验人员对于检验方法掌握熟练程度不够,导致检验方法重现性差。

## 2 药品检验质量控制的必要性

### 2.1 保障人民用药安全

药品作为治疗疾病、维护健康的重要手段,其质量直接关系到患者的治疗效果和生命安全。在医疗过程中,患者依赖于药品的疗效和安全性,因此,确保药品的质量是至关重要的。加强药品检验质量控制,意味着对药品的各个方面进行严格的检测和评估,以确保其符合既定的质量标准和安全要求<sup>[2]</sup>。这能够确保药品在市场

上的安全性和有效性,防止不合格或有害的药品流入市场,从而保障人民用药的安全。

## 2.2 推动医药产业高质量发展

一个完善的药品检验质量控制体系对于医药产业的健康发展至关重要。首先,通过严格的检验标准和流程,药品生产企业可以确保其生产的药品符合高质量标准,这有助于提升企业的声誉和市场竞争力。当消费者和医疗机构对某一品牌的药品产生信任时,该品牌的市场份额和销售额自然会增加。其次,高质量的药品检验体系有助于筛选出真正有效且安全的药品,这对于整个医药产业的创新和发展都是有益的。当市场上的药品都经过严格的检验和质量控制时,消费者和医疗机构会更加信赖整个医药产业,从而推动产业向更高质量、更可持续发展的方向发展。最后,通过不断的检验和质量控制,医药企业可以发现并改进其生产过程中的问题,从而提高生产效率和产品质量,进一步推动产业的高质量发展。

## 3 药品检验质量控制的对策措施

### 3.1 创新药品检测方法

为了提升检测的质量和效率,不断探索和应用新的检测技术是必不可少的。例如,高效液相色谱法(HPLC)作为一种先进的分离和分析技术,已被广泛应用于药品检测中。它利用不同物质在固定相和流动相之间的分配差异,实现混合物中各组分的高效分离,进而对药品中的有效成分、杂质及降解产物进行准确测定。另一种值得推广的技术是电感耦合等离子体原子发射光谱法(ICP-AES),该方法通过高温使样品蒸发并原子化,然后利用电感耦合等离子体作为激发源,使原子发射特定波长的光,从而实现元素种类和含量的精确测定。这对于药品中微量元素的检测尤为重要,如原料药中重金属元素的测定,有助于确保药品的安全性。此外,近红外光谱技术利用近红外光对药品进行照射,通过分析反射或透射光的光谱特征,获取药品的化学成分和物理性质信息。优点在于无需样品预处理,快速、无损检测。可以用于药品的在线质量控制和真伪鉴别。对药品的原料、中间体和成品进行快速检测,确保药品质量的一致性。而拉曼光谱法则通过测量样品对激光的拉曼散射光的频率和强度,获取分子的振动和转动信息。优点在于对样品无损伤,可提供分子结构信息。对于检测药品中的微量杂质和多晶型具有较高的灵敏度。用于分析药品的晶体结构和纯度,以及检测假冒伪劣药品。

### 3.2 完善质量管理体系

实验室必须制定一套严谨、科学的质量管理体系文件。这包括明确各个检验环节的具体操作步骤、方法选

择、仪器设备的使用和维护要求,以及检验记录的详细要求和保存期限等。通过这些具体规定,可以确保检测工作的每一个环节都有章可循,有据可依,从而提高检测结果的准确性和可靠性。

同时,实验室应定期组织检测人员参加专业培训,学习最新的药品检验理论和技术,了解国内外药品检验的最新动态和标准要求。除此之外,做好实验室质量控制内部质量控制和外部质量控制,内部质量控制包括:加标回收、人员比对、仪器比对、留样再测、盲样测试;外部质量控制包括:能力验证(水平测试)、测量审核、实验室间比对。采取不同的方式考核检验员,评估他们的专业技能,日常定期对检验员做好人员监督,确保他们具备从事药品检验工作的能力和水平。

除了专业培训和考核,实验室还应注重培养检测人员的质量意识和责任意识。通过宣传教育、案例分析等方式,让检测人员深刻认识到药品检验工作的重要性和责任性,增强他们的质量意识和责任意识,使他们能够自觉遵守工作流程和管理制度,严格按照检验标准进行操作,确保检测结果的准确性和可靠性。

### 3.3 加强检验设备的管理

实验室仪器分类管理,可以根据不同的要求将仪器分为A、B、C三类管理。A类指不具备测量能力的简单设备,不需要进行校准。A类仪器本身简单,对试验结果不能产生直接的影响,对其验证应关注其基本功能,可以将制造商提供的技术参数直接作为实验室的要求。包括氮气蒸发器、磁力搅拌器等。B类指能够提供测量值的一般仪器,其控制的物理参数(例如温度、压力、流量等)需要进行校准。B类仪器不是精密仪器,但仪器状态对试验结果能产生直接的影响,此类仪器做仪器验证可以简略来做。对B类设备应关注其基本功能和运行指标,实验室要求一般和制造商提供的技术参数相同。包括pH计、天平、马弗炉、冷藏-冷冻室、水浴槽、稀释仪、精密培养箱、恒温恒湿振荡器、恒温振荡器等。C类是包括仪器和计算机分析系统的精密仪器。C类仪器的安装是复杂的工程,要求在专业人员的帮助下进行。对C类仪器应按照上面的实施全面验证。实验室对C类仪器应根据仪器的应用领域设置对其功能、运行和性能极限的技术要求。判定C类仪器是否满足实验室要求的方式是根据特定的功能测试和性能测试来确认。包括:原子吸收光谱仪、溶出度仪等精密仪器等<sup>[1]</sup>。

实验室应指定人员负责管理设备,包括校准、维护、期间核查等。每年制定设备的校准计划和期间计划;确保对检验设备定期进行校准和期间核查,保证使

用仪器的准、稳；保证其测量结果的准确性和可靠性。同时，对于发现的问题或偏差，应及时进行调整和修复，确保设备在下次使用前能够恢复正常状态。除此，实验室还应加强设备的日常维护和保养。这包括定期对设备进行维护保养工作，制定维护保养计划，如：天平保持清洁、液相色谱柱冲洗、气相色谱柱老化等，以及检查设备的运行状态和各项指标是否正常。通过这些措施，可以有效延长设备的使用寿命，减少因设备故障或老化导致的检测结果偏差。

此外，实验室还应建立完善的设备档案。对每一台设备都应建立详细的档案，记载设备的生命周期的使命，设备的生命周期包括4个主要阶段：加工制造阶段、测试阶段、操作阶段以及退役阶段<sup>[4]</sup>。从采购、安装、验收、运行、校准等阶段对其进行全过程的性能质量评价和记录。

### 3.4 强化数据管理与追溯体系

2020年7月，国家药品监督管理局发布《药品记录与数据管理要求（试行）》，详细阐述了电子记录、纸质记录及数据的管理要求。追溯性成为监管机构监督检查的重点，追溯性检查也是各药监机构检查的一种有效方式。

实验室数据管理是科学研究的一个关键环节，涉及收集、存储、处理和分析实验室生成的数据。有效的实验室数据管理可以确保科学发现的准确性和完整性。建立完善的药品检验记录和实验数据追溯体系，是确保药品检验数据准确性和可靠性的重要手段。数据管理是质量管理体系中的一部分，良好的质量系统能为数据可靠性提供更加有利的保障<sup>[5]</sup>。实验室必须制定一套规范的数据管理制度。这一制度应涵盖数据的采集、记录、存储、保管以及审核和复核等各个环节，确保检验数据在生成、处理和使用过程中能够保持其原始性、准确性和完整性。实验室应使用有审计追踪的数据管理系统来存

储和保管检验数据，定期做数据备份。这些数据应包括原始记录、检验报告、仪器输出等。为了确保数据的可追溯性，系统应能够记录数据的生成时间、地点、操作人员等信息，并能够实现数据的长期保存和备份。除了数据的存储和保管，实验室还应加强对检验数据的审核和复核工作。这包括对数据的完整性、准确性、合理性等进行全面的检查，以确保数据的真实性和可靠性<sup>[6]</sup>。

同时，建立完善的药品质量追溯体系也是必不可少的。这一体系应能够实现对药品生产、检验、流通等各个环节的全程追溯。对于不合格药品，应能够迅速追溯到其源头，包括原材料、生产工艺、检验过程等，以便及时采取措施加以处理，防止其对患者的危害。

### 结语

药品检验的质量控制直接关系到人民的用药安全和健康保障。通过创新检测方法、完善质量管理体系、加强设备维护与校准、制定科学的检验标准以及强化数据管理与追溯体系等措施，可以有效提升药品检验工作的质量和效率，为人民的健康保驾护航。未来，随着科技的不断发展和进步，药品检验质量控制工作将不断迈上新的台阶，为医药产业的健康发展提供有力支持。

### 参考文献

- [1]王萍.药品检验的质量控制及对策研究[J].品牌与标准化,2024,(05):125-127.
- [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]吴伟.药品检验结果偏离原因及质量控制研究[J].品牌与标准化,2024,(03):118-120.
- [4]叶倩,雷俊.药品检验流程质量控制探讨[J].化工管理,2022,(09):8-10.
- [5]药品GMP指南：质量管理体系2023年1月
- [6]CNAS-GL040:仪器验证实施指南2019年8月31日实施