

探析如何加强药品检验检测

李蕊

邯郸市食品药品检验中心 河北 邯郸 056002

摘要：药品检验检测在确保药品质量、保障公众健康中占据核心地位。技术革新，如高分辨质谱与UPLC-MS/MS技术的引入，显著提升了检测精度与效率。同时，加强技术研发与创新、人员能力建设及完善质量控制体系成为提升检验检测水平的关键路径。通过专业知识培训、技能考核认证以及建立SOP、内外部质量控制等措施，药品检验检测能力得到全面增强，为药品质量与公众健康提供了坚实的技术支撑。

关键词：药品检验检测；技术创新；人员能力；质量控制

引言

药品作为预防与治疗疾病的基石，其质量直接关系到公众健康与安全。随着医药科技的飞速发展，新型药品不断涌现，对检验检测技术提出了更高要求。加强药品检验检测，不仅关乎药品质量的有效把控，更是维护公共健康安全的必要手段。本文旨在探讨如何通过技术革新、人员能力提升及质量控制体系完善，全面提升药品检验检测水平，为药品质量与公众健康保驾护航。

1 加强药品检验检测的重要性

在保障公众健康与安全的医疗体系中，药品检验检测扮演着举足轻重的角色。其重要性体现在对药品质量的严格把控上，更是确保药品疗效与安全性的关键环节。药品，作为预防、诊断、治疗疾病的特殊商品，其质量直接关系到患者的生命健康。加强药品检验检测，是维护公共健康安全的必要手段。药品检验检测能精确测定药品中的活性成分含量，确保药品达到规定的疗效标准。通过科学的检验方法，可以及时发现药品中的杂质、污染物以及降解产物，避免这些不良因素对药品质量的影响；药品检验检测还能够对药品的稳定性进行评估，预测其在储存和使用过程中的质量变化，为药品的有效期设定提供科学依据，加强药品检验检测有助于提升药品行业的整体竞争力。高质量的药品能赢得消费者的信任，还能在国际市场上占据有利地位。通过严格的检验检测，促使药品生产企业不断改进生产工艺，提高产品质量，推动整个行业的健康发展。在药品监管体系中，检验检测也是不可或缺的环节。它能为监管部门提供准确、可靠的检测数据，为药品审批、市场准入以及上市后监管提供科学依据。这对于打击假药、劣药，保障公众用药安全具有重要意义。总的来说，加强药品检验检测对于确保药品质量、提升行业竞争力以及完善药品监管体系都具有至关重要的作用。

2 提升药品检验检测技术水平

2.1 引入先进检测技术

在药品检验检测领域，技术革新是推动行业进步的关键动力，而先进分析技术的引入则是提升检测能力的核心要素。药品质量的严格把控离不开对杂质的精准分析，高分辨质谱技术凭借其独特优势，在微量杂质检测中发挥着不可替代的作用。高分辨质谱技术基于精确测定离子质荷比的原理，能对离子进行极为精准的质量分析。在药品杂质分析中，它就像是一把“高精度的手术刀”，能敏锐地捕捉到哪怕是极其微量的杂质成分，并且对结构极为相似的杂质也能实现有效甄别。这种技术突破了传统检测手段的局限，降低了检测下限，使得痕量杂质的检测成为可能，为药品质量安全提供了坚实保障。超高效液相色谱-串联质谱联用技术（UPLC-MS/MS）则代表了现代分析技术的前沿水平，是分离与鉴定技术的精妙融合。超高效液相色谱运用特殊的色谱柱填料以及高压输液系统，在极短的时间内实现对样品的高效分离，提高了分析效率。而串联质谱通过多级质谱扫描，对分离后的物质进行深层次的结构剖析，提供丰富的结构信息。在复杂的中药体系检测中，该技术的优势尤为显著。中药成分复杂多样，包含多种活性成分、次生代谢产物以及潜在杂质，UPLC-MS/MS技术能一次性对这些成分进行全面分析，提高了检测的准确性，还能挖掘出更多关于中药质量的关键信息，为中药质量控制提供了更为科学、全面的技术支撑，助力中药检验检测工作迈向更高水平^[1]。

2.2 加强技术研发与创新

在药品检验检测领域，技术创新是推动其持续进步的首要动力。随着医药科技的日新月异，新型药品如雨后春笋般涌现，其结构和作用机制日益复杂，这对检测技术提出了更高要求。（1）面对新型药品和复杂药品体

系,科研机构和企业需加大研发投入,致力于检测技术攻关。以生物制品为例,这类药品具有生物活性易受外界因素影响、结构复杂多变等特点,传统检测技术已难以满足其检测需求。因此,研发具有特异性的检测方法显得尤为重要。这需从分子生物学、免疫学等多学科角度出发,综合运用免疫亲和技术、生物传感器技术等先进手段,实现对生物制品活性成分、杂质及生物活性的精准测定。(2)产学研合作模式是加速技术成果转化的重要途径。科研机构作为技术创新的前沿阵地,能提供前沿的理论和技术创新思路;高校则承担着培养专业人才和开展基础研究的重要任务;而企业则凭借其强大的产业化能力和敏锐的市场洞察力,将实验室的研究成果快速转化为实际生产力,并应用于药品检验检测的一线工作中。这种合作模式能够充分发挥各方优势,促进整个行业技术水平的提升^[2]。

2.3 加强药品检验检测

在药品检验检测领域,技术的持续升级与创新是确保药品质量、保障公众健康的核心要素。随着医药科技的飞速发展,新型药品不断涌现,其结构和作用机制日益复杂,这对检测技术提出了前所未有的挑战。高分辨质谱技术和超高效液相色谱-串联质谱联用技术(UPLC-MS/MS)的引入,标志着药品检验检测技术迈入了新的发展阶段。高分辨质谱技术以其高精度的离子质量分析能力,在微量杂质检测中展现出独特优势,为药品质量提供了更为严格的把控。而UPLC-MS/MS技术则以其高效分离与深层次结构剖析的能力,在复杂中药体系检测中发挥了重要作用,提高了检测的准确性,还为中药质量控制提供了更为全面的技术支撑。面对新型药品和复杂药品体系的检测需求,加强技术研发与创新显得尤为重要。科研机构和企业需加大研发投入,从多学科角度出发,综合运用先进手段,研发具有特异性的检测方法;产学研合作模式的推广,能加速技术成果的转化,促进整个行业技术水平的提升。这种合作模式有助于培养专业人才,还能将实验室的研究成果快速应用于药品检验检测的一线工作中,为公众用药安全提供更加坚实的保障。

3 强化检验检测人员能力建设

3.1 专业知识培训

在药品检验检测领域,专业知识是检验人员开展工作的基石,其重要性不言而喻。定期组织检验检测人员参与专业知识培训,是持续提升其专业素养的关键举措。培训内容应具备全面性与深度,药品质量标准作为检验工作的核心依据,培训中要涵盖各类药品现行的质

量标准细则,还需深入剖析标准制定的原理与背景,使检验人员能透彻理解每一项指标设定的意义,在实际工作中精准把握检验尺度。检验检测技术作为专业知识的核心部分,培训应紧跟行业发展前沿,及时引入最新的分析技术原理与应用实例。如针对新兴的快速检测技术,详细讲解其在药品现场快速筛查、应急检验中的独特优势与操作要点,让检验人员能够在不同场景下灵活运用各类检测技术。仪器设备操作培训则应注重实践与理论结合,除了常规的仪器操作流程讲解,还需深入分析仪器内部构造、工作原理以及常见故障排除方法,使检验人员能熟练操作仪器,还能在面对仪器突发状况时迅速做出应对,确保检验工作的连续性与准确性。邀请行业内资深专家授课是提升培训质量的重要途径。专家凭借其丰富的实践经验与前沿的行业认知,能为检验人员带来最新的药品检验检测技术动态以及法规要求解读。通过专家的讲解,检验人员及时洞察行业发展趋势,快速掌握先进的检验方法与技术,在实际工作中不断提升检验能力与水平^[3]。

3.2 技能考核与认证

在药品检验检测领域,构建一套完善的检验检测人员技能考核与认证体系,是激励并保障检验人员技能水平持续提升的关键举措。(1)技能考核应定期开展,内容需全面覆盖实际操作、数据分析及结果判断等核心环节。实际操作考核中,应模拟真实检验场景,设置涵盖常规检验、复杂样品分析及特殊项目检测在内的多样化项目,以考察检验人员的操作熟练度、规范性及仪器设备运用能力。数据分析能力的考核则侧重于检验人员对数据的处理、统计分析及异常数据识别能力,要求其能熟练运用专业软件,深入挖掘数据内涵,为药品质量评价提供科学依据。(2)结果判断考核强调检验人员依据药品质量标准及检验数据,准确、客观地作出检验结论,并具备对潜在质量风险进行合理评估与分析的能力。对于考核合格者,颁发权威的技能认证证书,这既是对其专业能力的认可,也是激励其持续追求卓越的動力源泉。(3)积极鼓励检验人员参与国内外技能竞赛与学术交流活动。技能竞赛作为技艺切磋的平台,有助于检验人员发现自身优势与不足,促进技能提升。而学术交流活动则能让检验人员及时获取国内外最新研究成果与行业动态,拓宽学术视野,汲取先进经验,从而全面提升业务能力,为药品检验检测工作注入新的活力与创新思维。

4 完善药品检验检测质量控制体系

4.1 建立质量控制标准操作规程

在制定SOP时,需对检验检测的全流程进行细致梳理。以样品采集环节为例,要明确针对不同剂型、来源的药品,应采用何种科学的采样方法,确保采集的样品具有代表性,能够真实反映整批药品的质量状况。对于样品制备,需详细规定各类药品的预处理步骤,包括粉碎、溶解、萃取等操作的具体参数和要求,以保证样品在后续分析测试中能够呈现准确的结果。分析测试环节是检验检测的核心,SOP应涵盖各类检测项目所适用的仪器设备、分析方法以及操作条件。如采用高效液相色谱法进行药品含量测定时,需明确色谱柱的型号、规格,流动相的组成、比例和流速,检测波长等关键参数。数据处理也不容忽视,SOP应规定数据记录的格式、有效数字的保留位数,以及数据计算、统计分析的方法和软件工具。具备可操作性和可重复性是SOP的关键特性。它应使用简洁明了的语言,避免模糊不清的表述,让每一位检验人员都能依据SOP准确无误地开展工作。随着检验检测技术的不断进步和药品质量要求的日益提高,SOP不能一成不变,需定期组织专业人员对其进行审查和修订,融入新的技术方法、标准规范,确保其始终符合实际工作需求^[4]。

4.2 内部质量控制与外部质量评估

在药品检验检测领域,构建一个全面而有效的质量控制体系是确保数据可靠性与准确性的基石。其中,内部质量控制与外部质量评估是不可或缺的两个关键环节。(1)内部质量控制是保障检验检测数据可靠性的首要防线。通过定期开展内部质量审核,全面审查检验检测工作的规范性,确保各项操作严格按照标准操作程序(SOP)执行。这包括对仪器设备的校准与维护记录进行核查,确保原始数据的记录完整且准确。管理评审则从更高层面审视质量管理体系的有效性,分析存在的问

题与潜在风险,并提出改进措施与发展方向。运用标准物质进行验证、留样再测、人员比对和仪器比对等多种内部质量控制手段,能提升数据的可信度,确保检验结果的准确性和稳定性。(2)外部质量评估是检验实验室检测能力与水平的重要标尺。积极参与国内外权威机构组织的能力验证和实验室间比对,将自身检测结果与其他先进实验室进行对比,有助于直观了解自身在行业中的位置。通过深入分析比对结果的差异,可以精准查找自身在检测技术、人员能力、质量管理等方面存在的不足,进而有针对性地制定改进计划,如强化人员培训、优化检测方法、更新仪器设备等。内部质量控制与外部质量评估的有机结合,实验室能不断提升其检测能力和质量水平,为药品质量提供坚实保障,确保公众用药安全。

结束语

综上所述,加强药品检验检测是保障药品质量与公众健康的关键举措。通过引入先进检测技术、加强技术研发与创新,药品检验检测能力得到了显著提升。同时,人员能力建设与质量控制体系的完善,为检验检测工作的准确性、稳定性提供了坚实保障。未来,随着科技的不断进步,我们有理由相信,药品检验检测技术将迈向更高水平,为人类的健康事业作出更大贡献。

参考文献

- [1]高峰.加强食品药品检验检测能力建设的重要性与措施[J].中国食品工业,2024(8):45-45.
- [2]陈美华,谢飞.食品药品检验检测能力建设的重要意义与策略研究[J].中外食品工业,2024(13):57-59.
- [3]张丹丹.加强食品药品微生物检测实验室质量控制的方法探析[J].中国食品,2021(1):112-112.
- [4]田东阳.加强食品药品检验检测专业人员技术档案管理意义[J].兰台内外,2020(21):49-50.