

药品检验中正确采用和执行药品质量标准的思考

李亚星(艾美科健(中国)生物医药有限公司, 山东 济宁 272000)

摘要: 本文研究针对于现阶段的药品质量标准执行情况, 分析探讨了药品检验过程中如何正确采用和执行药品质量标准的相关问题, 对于该领域的研究工作人员具有重要的指导意义。

关键词: 药品检验; 药品质量标准

药品质量问题是关系居民身体健康的重要社会问题。在制定药品质量标准时, 需依据药品的生物学特征和自身理化特征, 并结合制药原料的来源, 制药生产工艺, 药品的运输及储藏条件等多个因素, 最终选择科学、稳定的判定标准, 衡量药品的质量。药品质量是保证药品安全、可靠、可控、有效的重要条件, 也是促进医药产业发展, 提升居民用药安全水平的重要措施。

1 药品质量标准执行现状分析

药品的检验人员是贯彻落实药品质量标准的具体实施者, 需在尊重科学规律的基础上提升自身的专业技能, 保持尊重客观事实的责任心, 保证检测结果的准确、可靠和真实。现阶段我国已有多篇文献对药品质量标准执行过程中存在的问题进行了探讨, 但是针对药品检验环节中, 采用或执行药品质量标准的诸多问题还没有深入的研究。

1.1 药品质量标准内涵分析

药品质量标准是国家或者地区对药品质量检验的技术和方法的规定, 同时药品生产、供应以及管理部门需要遵循的法律规定。国务院针对食品药品监督管理局设置了相应的质量标准, 药品质量标准本身具有权威性和法定性特点。

1.2 药品质量标准分类研究

《中华人民共和国药典》及其相关的补充本是我国药品质量标准的主要构成部分, 也包括国务院食品药品监督管理局所发布的相关药品标准。除此之外, 卫生部门, 省级药材管理部门也会颁布相应的药材标准和部门规范, 部分学者还将医疗机构制剂标准和药品注册标准纳入药品质量标准的研究范畴。

1.3 现行药品质量标准现状分析

药品质量标准需要能够真实、客观的对药品的内在质量进行如实反映。药品标准随着技术的发展以及药品质量要求的提升等因素影响不断的进行更新和完善, 总体来说一直保持比较稳定。但是在实际的落实和执行过程中还存在一定的矛盾。在我国当前的药品质量标准中, 国家药品标准有几千个。

从卫生部制定和颁布的药品质量标准分析, 现行的药品质量标准缺乏形式上的创新, 难以达到全面监控药品质量的目的。在新标准尚未实施之前, 只能沿用现行的标准规范。另一方面, 省级颁布的相关标准和规范, 在执行期限和具体细节方面不够明确, 导致在药品检验中采用和执行药品质量标准存在较大难度。

2 药品检验过程执行药品质量标准的问题

2.1 药品质量标准的沟通渠道不通畅

通过上文的分析可以看到, 现阶段可采用的药品质量

标准包括国家药典, 卫生部门和省级药品监测部门制定的各项规范, 其中也包括中药材标准和部分单行药品标准。部分基层药品检验机构在执行过程中没有深入探究药品质量标准之间的差异和具体来源, 对于新修订和新补充的标准缺乏准确可靠的获取途径, 由此导致药品质量标准的沟通渠道不通畅, 影响了药品质量标准在药品检验中的执行和采用, 引发了药品质量标准执行中的最大障碍。

2.2 单行药品质量标准在执行过程中的问题

科学合理的采用药品质量标准, 是影响药品检验工作质量和效率的重要因素, 错误的采用药品质量标准, 直接影响检测报告的准确性。依照国家食品药品监督管理局的规定, 在进行药品质量检测过程中, 检测单位需根据检测的要求提供相应的质量标准规范资料及文件。但是结合现实执行情况, 部分零售企业作为抽检和检验的单位, 无法就药品质量标准的真实性提供相应资料, 由此增加了药品检验过程中的工作量, 延长了药品检测周期, 降低了药品检测效率。

2.3 药品质量标准陈旧、分散

调研发现, 现阶段部分药品检验的单位及药品检验人员所采用的药品质量标准过于陈旧, 尚未建立起完备的药品质量标准评价体系, 评价标准过于分散。部分药品理化性能和成分检测中没有找到可依据的检测标准, 无法开展相应的质量检测工作。在现行的卫生部药品标准规范中, 对化虫丸的检测只设立了检查和性状等项目, 其中包括溶解时间, 含水量, 外观及药量等, 但是缺乏对药品中有效成分鉴别的指导规定。药品质量标准陈旧和分散导致同一种药品的不同生产厂家, 可采用不同的药品质量标准进行生产, 药品质检的统一性和规范性不足, 由此降低了药品质量检验的权威性。

2.4 药品质量标准中的样品制备问题分析

对于一些敏感类的药物, 其溶解性和稳定性较差, 在进行该类药物的检验中, 样品的制备是影响检测结果的重要因素。例如在开展复方利血平片含量检验时, 多次实验的平行性较差, 经分析可以发现, 在样品制备和提取时, 样品溶液中的硫酸双屈嗪不稳定, 超生反应时间延长有效成分随之降解, 与对照组相比, 含量相差较大。经多次实验, 发现影响其溶解稳定性的最主要因素是 pH 值。最终得到该企业生产的复方利血平片, 由于采用了不科学的制药工艺, 造成其中的有效成分含量不稳定。

3 药品检验中正确采用和执行药品质量标准的意见及建议

3.1 建立完善的信息沟通渠道

为了保证药品质量标准能够及时、准确的落实, 应借

助于新一代的通信技术和网络通信平台,规范药品质量标准的发布、修订和删除等操作,并安排专人进行及时的网上更新。与此同时,还可利用文件传输的形式,由药品质量检测的上级单位对下级单位下达最新的检测标准,使得基层药品检测人员和检测机构能够获取准确的药品质量标准。由此药品质量标准的修订、补充和更改沟通渠道更加通畅,保证了药品检验的科学性和有效性。

3.2 统一企业药品质量标准

药品质量标准能够有效约束药品生产和运输企业行为,对于加强药品的管理具有重要意义,为提升药品质量标准的法律约束性,需建立统一的药品质量标准规范体系。通过上文的分析可以看到,现阶段不同厂家在生产同一种药品时,可能采用不同的药品质量标准,由此导致药品检验环节的困难。在统一药品质量标准的过程中,难以做到一蹴而就,需要按照一定的步骤和建设体系进行完善和更新,保证更新过程中药品质量标准能够执行。

3.3 提升药品质量标准,助力药品检验过程

随着药品生产技术及其他相关技术的不断发展,近年来出现了较多药品制假手段,药品造假的科技含量也越来越高。仍然沿用陈旧、单一的药品质量标准体系,无法满足现阶段药品检验工作的需要,直接影响了消费者的用药安全。针对这一问题,国家有关部门应加强药品质量标准体系建设,提升药品质量标准建设的水平,满足药品检验和消费者用药需求。

4 药品质量标准执行中应注意的问题

首先,药品检验单位在进行样品接收时,应与委托单位和个人签订委托合同开展检验工作,在药品检验合同中(上接第70页)件、设备等之间的螺栓或连接线松动,导致等电位连接不良;更换或新增的设备、金属管线等未采取有效防雷措施等。不定期日常维护宜在雷暴天气过后开展,检查重点为接闪器、电涌保护器(SPD)等,比如,接闪短针或屋顶的接闪带容易遭雷击熔断;雷电流会降低SPD的寿命,甚至造成SPD的损坏等。

2.5 针对重大危险源区域制定应急管理防范方案

了解项目危险化学品重大危险源的基本特性,在工程现场必须针对液化石油气重大危险源储罐区制定全方位的安全保护策略,确保后续工程合理开展,在施工前必须迅速对整个区域以及施工相关的安全和健康保护工具、设备等进行全方位的质量检查,确保其完全可靠。及时审核施工人员,看其对相应安全与健康保护工具的理解和使用是否明确,对设施设备进行详细参数测定,依据不同的事故应急措施标准完善安全管理内容,使最终的事故应急措施方案完全满足实际需要,所有的现场工作人员必须熟悉事故应急措施,必须通过事故应急预案评估,必须向政府及其有关部门报告事故应对程序,必须与应急救援组织的有关人员保持联系和沟通,强化事故应急措施的相关演习,保证液化石油气重大危险源储罐区工程项目的安全性得以充分体现。除此之外,无论是施工还是后续正式投运,必须在对应区域增设警示牌。

2.6 做好化工企业安全选址工作

对于化工企业来说,在实际运行过程中,所存危险较

明确注明药品检验所采用的质量标准,样品收检人员需核对药品质量标准,应与委托方最终确认。其次,确认药品检验过程中使用的量标准。应依据国家食品药品监督管理局颁布的药品检验环节质量规范,在进行药品检测时提供相应的质量标准文件和资料。药品检测单位应在药品检测过程中,依照委托方的药品质量标准和检测要求开展相应工作。

5 结语

近年来发生的多起药品质量问题,引发了全社会对于药品质量标准的思考和关注,如何提升药品的质量,成为普通消费者关心的问题。作为药品检验过程中的重要依据,药品质量标准直接关系药品检测工作的质量和效率。经过多年的努力,国家有关部门已经建立起了较为完备的药品质量标准体系,但是在实际执行环节仍然存在沟通渠道不畅,单行药品质量标准不完善等问题,由此导致基层药品检验人员无法有效的开展相应工作,最终影响了药品质量,难以保证用药人员的安全。为此,笔者结合多年的工作经验认为应该建立更加完善的信息沟通渠道,统一现有的药品质量标准体系,提升药品质量标准建设的水平,以助力药品检验工作,提升药品检验的效率和权威性,保障用药安全。

参考文献:

- [1] 许立君.药品检验中执行药品质量标准存在的问题及建议[J].中国民族民间医药,2009,18(20):71.
- [2] 陈建,李朝晖,李雅茹,利云,王丽琴.药品检验中正确采用和执行药品质量标准的体会[J].中国药品标准,2009,10(04):253-255.

大。一旦出现泄漏等问题,不仅会影响周边环境,更威胁工作人员生命健康。为降低化工企业生产带来的不良影响,在化工企业选址工作中,应首先交通便捷,且居民相对较少位置。例如,部分城市,为解决这一问题,在相对偏远区域修建公路,构建工业园区。化工企业,在选址工作中,可以选择工业园区。合理选址,不仅能降低企业危险化学品运输风险,更能在出现问题后,及时疏散现场工作人员,最大限度降低人员伤亡问题。在化工企业实际生产过程中,应从多方面因素着手,进行全面考量,才能降低可能出现的风险问题,最终维护化工企业稳定运行,提高企业生产效率、质量与安全性,这也是本文研究重要目的。

3 结束语

近年来,随着国家经济高速增长,我国的化学工业获得了长足进步,尤其是危险化学品生产方面,产量逐渐增加,产品类型也越来越丰富,同时也造成了更多、更大的安全生产挑战,尤其是2019年危险化学品事故高发、频发,造成大量人员伤亡。急需危险化学品从业单位认清生产实际,针对常见的安全生产事故制定科学的标准化管理制度,提高企业自身安全生产水平。

参考文献:

- [1] 张冬.油田企业危险化学品安全管理的问题及对策浅谈[J].科技创新,2017(21):49-50.
- [2] 杨航.石油化工企业危险化学品安全管理思考[J].中国石油和化工标准与质量,2019,39(9):99-100.