

药品检测常见问题及控制方法

李诗云

(华熙生物科技股份有限公司, 山东 济南 250100)

【摘要】药品检测的控制方法指在药品质量检测中,为保证检测结果准确可靠而采用的具体操作方法。控制方法是一种手段,其目的在于通过它来确定相关操作的规范性和正确性。对检测过程进行有效的控制是提高检测结果准确性的重要保证,在药品质量检测中,控制方法主要包括仪器设备控制、人员资质控制和环境条件控制三方面。在不同的药品质量检测过程中,控制方法的具体内容也不尽相同。我们在检测过程中通常都要做好仪器设备和环境条件的管理,并按照相应规范对这些条件进行控制,以确保药品质量检测结果准确可靠。

【关键词】药品检测; 常见问题; 控制方法

引言:

在药品检测中,控制方法是一种手段,而不是目的,只有真正地掌握了这些方法和技巧,才能保证药品检测的结果更加准确可靠。作为一名药品检测人员,不仅要有扎实的理论基础,还应该具有丰富的实践经验和操作技能,只有这样才能保证自己在药品检测过程中能够根据不同的检测要求和环境条件正确使用相应的方法和工具。

一、药品检测常见问题

(一) 人员的素质不能完全满足工作的要求

检验人员的业务水平和专业技能都需要不断提高,而目前我们检测机构人员的素质参差不齐,还有部分人员素质有待提高。如:仪器操作、量值传递等知识;由于一些检验人员对检验工作的认识不足,缺乏严谨和认真的工作态度,对仪器设备的使用和维护知识了解不够,在检测过程中出现了不少错误,从而导致检测结果出现错误。

(二) 药品质量控制不完善

我国《药品管理法》《药品标准管理办法》等相关法律法规对药品检验机构有严格要求,但由于这些法律法规不够完善,各环节缺乏规范性,影响了药品检验机构的工作质量和检测数据的可靠性。^[1]

(三) 设备仪器配置不合理

部分药品检验机构在实验室设备配置时未考虑到仪器设备性能与操作规范对检验结果的影响,造成试验数据出现错误。例如:分析天平、离心机、水浴锅等仪器设备没有按照《中国药典》要求进行配置;部分仪器设备未能在规定的期限内进行检定和校准,影响了药品检验结果的可靠性。此外,一些实验室工作人员对仪器设备使用不当或操作不规范,也会对药品质量检测结果造成影响。

二、加强药品检测的重要性

药品是一种特殊的商品,它直接关系到人民群众

的身体健康,因此,加强药品的质量检测是一项极其重要而又具有战略意义的工作。尤其是在当前社会药品需求日益增加,药品供求矛盾日益突出的情况下,加强对药品的质量检测工作是非常必要的。在当前形势下,加强对药品的质量检测工作,对于提高药品质量、保护人民身体健康具有重要意义。在一定程度上,可以说,加强对药品的质量检测工作也是保障人民群众用药安全和维护社会稳定的需要。同时,随着我国医药卫生事业改革不断深入和发展,医疗卫生机构将会有有一个更大更好的发展。在这种形势下,加强对医疗机构药品质量检测工作具有十分重要的现实意义和深远的历史意义。它是推动我国医药卫生事业发展、保障人民身体健康、维护社会稳定和经济发展的需要,也是规范医疗机构药品采购、使用管理和经营行为、提高药品质量安全水平的需要。

三、药品检测控制方法

(一) 仪器设备控制

在药品检测中,仪器设备是不可或缺的,是确保检测结果准确可靠的基础。仪器设备管理是药品检测过程中一个重要环节,在使用和维护方面要严格按照相关规定进行操作。1. 在对仪器设备进行检定/校准时,应遵循 JJF 1059-2012《计量器具检定/校准规范》中有关要求,并由具有相应资质的人员进行。检定/校准结果应出具合格/不合格鉴定书,并有检定/校准证书、检定/校准标识。2. 仪器设备使用人员应经培训合格后方可上岗,并在仪器设备的使用说明书上签字确认。仪器设备的操作人员应由经过培训合格的人员担任。3. 维修后的仪器设备应进行确认和确认记录。4. 对仪器设备使用中出现的异常情况,如故障、损坏、报废等,应立即停止使用并进行处置。在处置前,应与相关人员共同确定故障原因和可能产生的后果。如无相应的处理措施或处理不能消除故障时,则应立即停

用仪器设备并报告上级部门。5. 在对仪器设备进行检查时, 应遵守以下要求: (1) 在使用前和使用后分别检查并确认其状态良好; (2) 对存在异常情况的仪器设备进行检查、维修或更换; (3) 每次使用前和使用后进行比对试验; (4) 必要时对使用记录进行核查; (5) 在核查结束后对核查结果进行总结。核查记录应包括: 名称、型号、规格、校准日期、证书编号、期间核查结论和标识等。6. 仪器设备应按照国家有关规定进行定期检定或校准, 并根据检定/校准周期和检定/校准证书上注明的检定/校准结论正确无误。对超过检定/校准周期而未检定/校准的仪器设备, 应根据实际情况制定相应措施并经批准后继续使用。^[2]

(二) 人员资质控制

在检测过程中, 人员的资质控制主要指检测人员的技术能力。人员资质控制是确保药品质量检测结果准确可靠的重要保障。在药品质量检测过程中, 检测人员的专业技术能力、操作技能及思想素质都会对药品质量检测结果产生影响。因此, 要做好检测人员的资质控制, 首先要建立健全相关管理制度, 对从事药品质量检测人员进行系统的培训和考核, 并定期对其进行考核, 以提高其专业技术水平。在进行人员资质控制时, 要结合企业自身情况和对检测结果要求, 对药品质量检测人员进行针对性培训, 使其熟悉相关技术标准、操作规程及药品检验相关法律法规。在实际操作中要严格按照操作规程进行操作, 不得随意更改或简化操作方法。在进行药品质量检测时, 应注重对检测人员的思想教育和职业道德教育。在确保检验结果准确可靠的同时, 也要关注检测人员的身体状况和心理健康情况, 防止出现“疲劳”现象或“情绪低落”现象。另外, 还应加强对检验人员的技术培训和考核, 确保其具备相应的专业知识和技能。在进行药品质量检测时还应注重对检验人员专业技术能力、思想素质以及检验操作技能的综合评估。若发现检验人员不符合相关规定要求时, 要及时对其进行培训或考核。在检验过程中还要注意对仪器设备使用人员的技能培训与考核。通过这些措施来确保药品质量检测工作中检验人员的专业技术水平和思想素质符合标准要求。

1. 企业内部质量保证体系的建立。建立质量保证体系是企业为了规范自身行为、实现经营目标, 对各部门、各环节以及全过程实施有效控制, 进而达到持续改进的目的。在建立质量保证体系时, 需要对企业的管理现状进行深入分析, 明确质量保证体系的组织结构、职责及运作程序。在此基础上, 针对企业自身的特点、规模以及产品特点, 制定相应的质量管理方针和质量目标, 并将其应用于药品质量检测工作中。在进行药品质量检测时, 需要遵

循相关规定, 严格按照操作规程进行操作。在检测过程中还要对相关记录进行定期检查和清理。要将检测结果及时反馈给企业负责人和相关部门。企业负责人应加强对质量管理体系的重视程度, 定期组织召开质量会议, 研究部署药品检测工作, 明确各部门在药品检测工作中的职责。同时要加强对检测人员的培训与考核, 使其掌握相应的专业技术知识和操作技能, 确保其能够独立完成相关工作。在进行药品质量检测时还要做好仪器设备的管理工作。要按照相关规定对仪器设备进行定期保养和维护。在设备运行过程中要做好记录和标识工作, 并妥善保管好相关数据。对于无法及时处理的数据信息, 要及时上报相关负责人或提交给上级部门进行处理。只有建立健全企业内部质量保证体系, 才能使企业实现持续改进, 不断提高产品质量。

2. 质量管理体系运行过程中的控制措施。在质量管理体系运行过程中, 要注重对体系的运行进行控制。要想确保质量管理体系正常有效地运行, 就要注重以下几个方面的控制: (1) 组织措施是指在质量管理体系运行过程中, 为确保质量管理体系运行有效进行而采取的一系列组织措施。例如, 要建立相应的规章制度和工作标准; 要确保组织机构和人员配置满足相关要求; 要做好技术标准、工作标准等的制定及修订工作等。(2) 制度措施是指在质量管理体系运行过程中, 为保证质量管理体系正常有效地运行而制定的各项制度, 如内部审核、文件审核、管理评审等。例如, 要制定并实施相关的质量控制计划; 要明确并落实与药品质量检测相关的各部门职责; 要制定并实施有效的文件管理制度等。

(三) 环境条件控制

环境条件控制是指检测场所的温湿度、照明、采光、清洁卫生等方面的控制。检测场所应具备的条件包括: 检测场所的温度要求、检测场所的清洁卫生要求。不同药品质量检测中对环境条件的控制内容和方法各有不同。1. 温度: 温度对药品质量检测影响极大, 所以需要进行温度控制, 常见温度控制措施有以下几种: (1) 使用恒温箱; (2) 采用空调系统; (3) 使用恒温箱控制温度, 在一定范围内设置环境温度。如果环境温度过低, 则需在适当位置设置空调系统进行保暖; (4) 对于要求避光或室内照明较强的药品, 还可采用遮光罩、窗帘等方式进行控制。2. 照明: 照明对药品质量检测也有影响, 通常照明灯具在检测场所中要做到“三同时”, 即同时开、同时关和同时亮。当不同的药品质量检测时, 对照明灯具的选择和控制也有所不同。在某些情况下, 即使是同一种药品质量检测, 也会采用不同类型的照明灯具进行检测; 但在其他情况下, 则一般都会采用相同类型的照明灯具进行检测。

不同类型的照明灯具,其用途也不尽相同。例如,在药品检验机构中常用的灯光就有白炽灯、卤钨灯、荧光灯和激光荧光灯等。因此,在选择和控制不同类型的照明灯具时,需要根据所测药品质量要求进行选择。3. 清洁卫生:在药品质量检测中,清洁卫生是最基础也是最重要的一项工作。环境条件控制不能保证实验室内完全无尘、无菌或无污染等。通常我们要求在实验室内应做到:(1)通风橱(柜)内无杂物、无尘服、手套等个人卫生用品;(2)实验室内墙壁和天花板无污迹、灰尘及明显霉点;(3)实验室内地面均使用清洁干净的地板砖;(4)实验室内应保持良好通风条件,并定期消毒;(5)实验室应设置洗手设施或配备手消毒设施;(6)实验室应配备必要的洗手设施。当仪器设备需用水清洗时,应使用洁净水进行清洗。^[3]

(四)健全相关体系

药品生产企业应建立药品检验的内部质量管理体系,并确保其有效运行,制定质量方针、质量目标和质量管理体系,确保其有效运行;建立药品检验内部管理体系,保证其有效运行,确保检验工作符合《中国药典》《中国药典实验指导原则》、国家药品标准、有关国家标准以及相关法律法规的要求;对检验工作的质量进行持续改进;制定并实施检验项目、检验方法和操作规程等,保证检验结果的准确性和可靠性;对生产过程中所用药品进行定期或不定期检查,保证其质量符合要求。药品生产企业应将内部质量管理体系运行情况纳入日常质量管理工作,并定期对其有效性进行评审,根据需要调整和改进质量管理体系;对不符合本规定要求的,应当进行纠正或处理。药品生产企业应配备与本企业规模相适应的检验人员。检验人员必须经过专业培训和考核,并取得相应资格;应明确划分各部门职责,保证质量管理体系有效运行。药品生产企业应建立完善的药品检验标准和检验规程,保证药品检验结果的准确可靠。1. 建立完善的药品检验标准,明确检验项目、检验方法、检验依据等。药品生产企业应根据药品标准的规定,对每批生产的药品进行检查,包括检查其性状、鉴别、检查和含量测定。如果有怀疑存在问题,应将其退回药品检验机构,并填写“质量检验不合格报告”。根据《中国药典》规定,对于有疑问的批次,应进行跟踪检验。2. 药品生产企业应制定合理的药品检验规程,并由质量管理人员对其进行评审,确定其适用性和符合性。根据《中国药典》和GMP要求,制定药品标准操作规程(SOP)或检查单。检查单应明确规定检查项目、检查方法、检查者、取样部位和数量、样品处理和保存方法、试验条件和时间等内容。3. 对生产过程中的中间产品(含包装材料)进行抽样检查。除企业自身留存的中间产品外,还应对其

进行抽样检查。在生产过程中出现质量问题的药品,应根据企业内部制定的检查单对其进行抽样检查,并将其退回药品检验机构进行复检。如果有必要的话,可以将不合格批次的产品退回给企业。4. 根据《中国药典》规定和国家有关规定对生产过程中存在的安全隐患进行抽样检验。如果发现有药品质量问题,应立即采取有效措施对其进行处理;如果不能及时处理或处理不了,应立即报告有关部门或组织进行处理。另外,对新品种、新剂型的审批也需要进行抽样检查,以确保药品符合国家标准和药典要求。药品生产企业应建立良好的质量管理体系,并在日常的生产和管理中贯彻实施,确保生产过程符合规定的要求,以保证最终产品的质量。药品生产企业应根据自身情况,建立完善的质量管理文件。这些文件应包括以下内容:质量方针和质量目标;药品质量记录;岗位职责;生产过程控制规程;偏差管理;不合格品控制程序;中间产品管理规程;原辅料及包装材料管理规程等。这些文件应建立在科学、合理、规范的基础上,并按规定要求实施,以确保药品生产企业能够持续稳定地生产出符合规定要求的产品。药品检验机构应明确自身定位和责任,即:以确保药品检验结果准确可靠为目标,充分发挥技术职能优势,为药品生产企业和广大公众提供全面、准确的质量信息。药品检验机构要制定明确的质量目标和质量计划,并持续改进。

总结:

目前我国对药品质量检验标准的要求越来越高,随着我国经济社会发展速度的不断加快,以及人们生活水平的不断提高,人们对药品质量问题也越来越重视。药品检测人员必须熟练掌握相应的方法和技巧,严格按照《药品检验法》《药品标准管理办法》等法律法规、规定和制度来开展工作,才能确保在检验过程中不发生任何差错和失误。只有这样,我们才能不断提高检验质量水平,为促进我国医药产业持续健康发展做出更大贡献。

参考文献:

- [1] 王素香,范春春,陶相锦等.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(07):154-156.
- [2] 郝伟.药品检测常见问题及控制方法[J].当代化工研究,2022(04):186-188.
- [3] 徐雪梅,续艳丽,周斌等.基于检验过程管理的食品药品检测实验室风险评估和控制[J].食品安全质量检测学报,2020,11(21):8079-8085.

作者简介:

李诗云,男,出生于1982年4月,本科学历,工程师,籍贯山东济南。