

药品检验过程中质量控制必要性及措施的探析

刘晓倩 郭继娜

巴音郭楞蒙古自治州食品药品检验所, 新疆 库尔勒 841000

[摘要] 药品检验是确保药品安全性、有效性和质量的关键环节, 药品质量控制的核心目的在于保障公众健康, 预防不合格药品进入市场。随着制药工业持续进步, 药品种类日益繁多, 其复杂性亦与日俱增, 从而对质量控制提出了更高要求。在探讨药品检验质量控制必要性的基础上, 文章深入剖析了其在保障药品品质、增强检测效能、契合国际质量规范等关键领域的显著功能。针对药品检验环节所面临的问题, 提出了一系列质量控制举措, 涵盖强化检验标准体系构建、优化检验设备与技术方法、增强检验人员能力、构建完善的质量管理体系等方面。通过对药品检验质量控制措施的研究, 旨在提高药品检验的质量水平, 确保市场流通药品的安全与有效性。

[关键词] 药品检验; 质量控制; 必要性; 措施; 质量管理体系; 检测标准

DOI: 10.33142/cmn.v3i1.16557

中图分类号: R917

文献标识码: A

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

LIU Xiaoqian, GUO Jina

Bayingolin Mongolian Autonomous Prefecture Food and Drug Inspection Institute, Korla, Xinjiang, 841000, China

Abstract: Drug inspection is a key link in ensuring the safety, effectiveness, and quality of drugs. The core purpose of drug quality control is to safeguard public health and prevent unqualified drugs from entering the market. With the continuous progress of the pharmaceutical industry, the types of drugs are becoming increasingly diverse, and their complexity is also increasing day by day, which puts higher demands on quality control. On the basis of exploring the necessity of quality control in drug inspection, the article deeply analyzes its significant functions in key areas such as ensuring drug quality, enhancing testing efficiency, and complying with international quality standards. A series of quality control measures have been proposed to address the problems faced in the drug inspection process, including strengthening the construction of inspection standard systems, optimizing inspection equipment and technical methods, enhancing the capabilities of inspection personnel, and building a sound quality management system. Through the study of quality control measures for drug inspection, so as to improve the quality level of drug inspection and ensure the safety and effectiveness of drugs in the market circulation.

Keywords: drug inspection; quality control; necessity; measures; quality management system; testing standards

引言

药品作为直接关系到公众健康的特殊商品, 其质量的控制至关重要。药品的有效性、安全性以及稳定性是药品质量的三个基本要求, 而检验则是确保这些要求得到满足的重要环节。随着现代制药工艺的持续发展, 药品类别日益丰富, 检验要求愈发严苛, 因此对药品品质的监管变得尤为关键^[1]。然而, 在药品检验环节中, 鉴于其潜在缺陷与不足, 行业亟需应对一个关键难题, 即如何实施有效的质量控制手段以保障药品品质, 此问题已演变为一个亟待解决的行业性重大挑战。在药品监管体系与制药企业的质量管理中, 药品质量控制扮演着关键角色, 它不仅关联检验的科学性与规范, 更与各方合作效率息息相关。在药品检验这一领域, 诸多复杂环节不可或缺, 其中原料采购、生产过程控制、成品检验等环节均扮演着举足轻重的角色。任何环节的疏漏或失误, 均可能对药品质量构成威胁, 严重时甚至可能对患者的生命安全构成严重危害。在药品检验流程中, 强化质量控制手段, 旨在显著增强药品质量检

测的精准度与全面度, 这一举措已成为药品管理及质量监管领域的核心要务。

1 药品检验质量控制的必要性

药品检验是保证药品质量和确保公众健康的重要环节。药品质量的好坏直接关系到人们的健康, 甚至生命安全。因此, 药品检验质量控制的必要性不言而喻。药品检验质量控制能够确保药品的有效性和安全性。在药品的生产过程中, 可能会受到原料采购、生产工艺、环境控制等多方面因素的影响, 甚至出现不合格的药品成品。通过严格的检验质量控制, 能够及时发现药品中可能存在的质量问题, 确保药品在进入市场前符合药典标准和相关质量要求。

在药品市场的监管体系中, 实施严格的质量控制措施, 对于确保药品检验的公平与透明至关重要。随着药品种类日益增多, 市场上也充斥着各种品牌和产品。在缺乏有效的质量控制手段时, 劣质药品有可能流入市面, 消费者难以获取确切信息, 进而可能引发市场不公平竞争现象。

国际化药品监管对生产标准化而言, 药品检验质量控

制是其根本基础。在全球化的浪潮中,药品的生产与贸易活动正逐步迈向国际化进程。随着全球范围内药品质量标准及监管需求的日益提高,跨国药企在面临国际审查时,常常遭遇严格的质量审核挑战。药品生产企业为迎合国际市场的需求,需严格依照国际标准实施产品检测,同时通过健全的质量管控体系实施高效监管,旨在确保产品符合相关标准与规定^[2]。

2 药品检验中的常见质量问题与挑战

在确保药品品质与民众安全的关键环节中,药品检验扮演着举足轻重的角色,然而,检验标准的参差不齐与不健全性,已成为药品检验领域的一大难题。在国内外领域,药品检验的规范标准在某些环节显现出分歧,此状况可能对检验活动的开展构成限制,药品原料、成分含量及污染物控制。在不同国家或地区标准各异,导致跨国药品生产与贸易的检验流程愈发繁复。在我国,药品质量检验的某些标准尚不健全,尤其是新兴药物的相关标准制定存在滞后现象,这使得检验标准难以统一或缺乏相应依据,进而对药品质量的保障产生了负面影响。

检验人员的技术水平和专业素养不足也是检验质量的一大挑战。面对药品品种的多样化,检验项目与技术的复杂化,对检验人员的专业素质与技术技能提出了更高要求。然而,中小型药品检验机构中,检验人员所依赖的培训体系存在缺陷,这导致他们缺乏充分的专业训练和实战经验,进而影响了某些检验结果的精确度。药品质量控制受制于检验设备与技术手段的滞后性,此乃关键影响因素之一。随着药品生产技术及品质控制标准的日益提升,对检验手段与技术的革新需求愈发迫切,传统的检验装置与常规方法常常无法满足新型药品检验的复杂要求。为确保某些药物的精准质量指标,必须依赖高精度仪器设备进行检测。然而,部分陈旧设备难以满足精细化检验需求,进而对检验结果的准确性与可靠性构成负面影响^[3]。

在药品检验环节,数据的不准确性与信息的不透明性均构成了严峻的挑战。在药品检验环节,若数据采集与记录存有疏漏,或是结果分析存在误差,便可能引发检验数据的失真现象。在信息化管理系统及数据共享平台缺失的背景下,药品检验信息的流通遭遇阻碍,检验结果难以迅速传达,进而妨碍了药品质量迅速得到修正与提升。

3 药品检验质量控制的关键措施

3.1 完善药品检验标准体系

完善药品检验标准体系是确保药品质量和安全的基础。随着药品种类的增加和生产技术的不断进步,现有的药品检验标准已难以全面覆盖所有新型药物和复杂的生产工艺。因此,更新和完善药品检验标准体系是解决质量问题的关键。政府应加强药品检验标准的统一性和国际化,逐步与国际标准接轨。随着全球化进程的加快,跨国药品贸易日益频繁,各国药品的质量标准存在差异,尤其是在

药品原料、生产工艺和检验方法上。这使得跨国药品监管和市场准入变得更加复杂,因此,药品检验标准应适应国际化药品监管需求,制定符合国际水平的标准。

针对部分新兴药物和高科技药品,应及时完善相关标准。例如,在生物制药、基因药物及精准治疗药物等众多领域中,尽管发展势头迅猛,但与之相关的检验标准却常常未能及时跟进。为了保障民众健康福祉,监管部门需依据前沿的药品研发成就,对新兴药物迅速确立适应其特性的检测规范。随着科技的不断进步及检验技术的演变,必须对药品检验的标准更新机制进行强化,及时对既有的标准进行修订,以确保其能够有效应对市场上所出现的新质量问题。

3.2 提高检验设备和技术手段的现代化水平

药品质量的保障离不开现代化检验设备和先进技术手段的应用。在药品生产工艺不断升级的背景下,检验设备与技术面临挑战,亟待适应新型药物检验的更高要求。为确保药品检验质量,提高检验设备与技术手段的现代化程度显得尤为关键。随着时代的发展,药品检验设备必须经历更新换代的进程,以保持其与时俱进的状态。现代分析技术,如高效液相色谱(HPLC)、质谱分析(MS)、气相色谱-质谱联用(GC-MS)等,已被广泛应用于药品的精确检测。这些高端设备能够提供更加准确、快速地检验数据,为药品质量控制提供有力支持^[4]。

在药品检验领域,技术手段亟需丰富化,需根据各类药物特性,精心挑选适宜的检验技术,例如,在生物制药与疫苗领域,对检测技术的灵敏度要求愈发迫切,以保障微生物污染物及成分含量等核心质量指标的安全性。药品检验机构需强化对技术装备的选购、运用及监管工作,同时持续提高检验人员对新装备与技术的操作熟练度,以实现高端设备的最大化应用。在信息化技术飞速发展的背景下,药品检验设备的智能化程度亟待进一步提升。联网数据采集系统的构建与检验,实现实时监控与数据分析,显著提升检验作业的效率 and 精准度。在检验过程中,应用自动化设备以降低人为因素对检验结果所造成的影响,此乃保证检验质量的关键举措。

3.3 加强检验人员的培训和素质提升

药品检验工作不仅需要先进的设备和技术支持,更依赖于高素质的专业人员。药品检验人员的培训和素质提升直接影响到检验工作的质量和效率。药品检验人员应具备扎实的专业知识。药品检验涉及化学、药学、生物学等多个学科,要求检验人员不仅要掌握相关的专业理论,还要具备丰富的实践经验。为此,各检验机构应定期组织专业培训,帮助检验人员更新知识,跟上技术发展的步伐。

药品检验人员的操作技能必须符合标准要求,确保检验结果的准确性。评估药品质量,药品检验环节中任何操作失误的细微之处都可能引发检验结果的失准,进而对药品质量的评定产生不良影响。模拟实验与操作技能培训的

强化,旨在检验人员通过提升实际操作能力,有效降低人为误差,从而显著提升检验品质。在信息技术飞速进步的当下,从事药品检验工作的专业人员亟须掌握相应的计算机操作技能,以熟练驾驭药品检验自动化设施与数据分析工具。对检验人员进行技术培训,旨在增强其数据处理与分析技能,从而更高效地应对检验工作中的复杂挑战。加强对检验人员的职业道德和责任意识的培养。检验工作直接关乎公众的生命安全,检验人员必须具有高度的责任感,严格按照标准和程序进行操作,确保每一批药品的质量符合要求^[5]。

3.4 建立健全药品质量管理体系

确保药品质量持续稳定的基石,在于构建完善的药品质量管理体系。在药品的生命周期中,一个完整的质量管理框架得以实施,它覆盖从研发、生产、流通、销售到检验的各个环节,确保每个环节都能按照标准要求有效管理,从而保障药品的安全性、有效性和一致性。随着药品生产流通环境的日益复杂化和市场监管要求的不断加强,药品质量管理体系构建与完善显得尤为关键。在药品制造过程中,从原料采购环节至生产全流程,必须实施严密的质量监管与检测,以防不良原料及不达标的生产行为对药品成品质量构成影响。在生产环节,企业必须强化设备维护与升级,力求营造清洁稳定的生产环境,以规避交叉污染及潜在质量风险。

质量管理流程的构建在药品检验过程中显得至关重要。规范的操作流程与严格的质量监控机制,确保检验作业得以井然有序地执行,有效规避了人为干预对检验成效的潜在干扰。为确保检验的精确性与可信度,检验人员必须经过系统的训练,习得先进的检验技术与策略。为确保检验质量的稳固根基,必须对检验设备进行同步的升级与优化。借助高精度及自动化特性,显著提高检验工作的效率和精确度。流通与销售领域,药品的安全保障亟需完备的质量管理体系。药品流通环节中,管理部门需严格把控储存环境与运输条件,以防止污染和变质。在运输环节,药品的温湿度条件需严格监控,特别是针对生物制品及易腐药品,运输全程必须实施特定措施,以确保其品质不受损害。此外,在药品销售领域,构建一个完善的质量追溯体系势在必行,旨在保障市场流通的透明度,同时能够对消费者反馈及投诉作出迅速而有效的响应^[6]。

为了更好地应对市场变化和技术进步,药品质量管理体系还应当包括完善的风险管理机制。通过对药品质量实

施全面的风险评估与持续监控,旨在尽早识别并有效应对可能出现的质量问题。例如,可以建立定期的质量审计和检查机制,对药品生产、流通和销售各个环节进行全面的风险评估,发现潜在的质量隐患并加以整改。该机制显著减少了药品质量问题的发生概率,有力保障了公众用药的安全性。构建药品质量管理体系时,需特别强调信息化管理的运用,借助先进的信息技术,对质量数据进行实时上传、储存与共享,以此保障各环节信息畅通无阻,并确保管理决策的时效性与精确度。例如,企业资源计划(ERP)系统作为药品生产企业的重要工具,能够对生产流程中的各个环节进行有效管理;而在药品流通环节,追溯系统的应用则确保了药品全过程的实时监控,显著提升了药品质量管理的透明度与运作效率。

4 结语

总之,药品检验中的质量控制对于药品安全至关重要,只有通过完善标准、提升设备、培训人员和健全管理体系,才能保障药品质量不发生偏差。随着技术的进步和管理体系的不断完善,药品检验质量将得到更高保障,为人民的健康提供坚实的保障。因此,各方应共同努力,在药品检验过程中注重质量控制,确保每一批药品都符合质量标准,保障公众的用药安全。

[参考文献]

- [1]李岩,冯雪娇,赵云鹤,等.药品检验过程中质量控制的必要性及措施[J].中西医结合心血管病电子杂志,2020,8(13):6-65.
 - [2]王晶.浅谈药品检验过程中质量控制的必要性及措施[J].科学技术创新,2020(12):162-163.
 - [3]高兰,高莹莹,杨春媛.药品检验过程中质量控制的必要性及措施分析[J].中西医结合心血管病电子杂志,2019,7(36):16.
 - [4]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.
 - [5]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(3):153-154.
 - [6]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(2):145.
- 作者简介:刘晓倩(1991.1—),毕业院校:中国药科大学,所学专业:中药学,当前工作单位:巴音郭楞蒙古自治州食品药品检验所,职称级别:实验师。