

药品检验在药品质量控制中的重要作用及发展策略

李奕凝

(吉林省药品检验研究院 吉林长春 130000)

【摘要】药品主要被用于疾病的预防、治疗与辅助诊断,其质量水平与疾病防治效果息息相关,更是进一步影响到患者的健康与安全。而想要保障药品质量,与之相关的诸多环节的工作就必须做到位,其中就包括药品检验环节,检验人员需要严格按照标准化流程执行药品检验工作,通过科学手段对其适用性、安全性等进行评估,通过做好这一环节中诸多方面的工作,最大程度保障药品从研发、生产到流通使用的全链条质量合格。在药品质量控制中,药品检验可谓是发挥着至关重要的作用。然而,当前该项工作中存在的问题也颇多。本文即基于对其重要作用及现存问题的分析,探索其优化提升与发展策略。

【关键词】药品检验;药品质量控制;作用;发展策略

The Critical Role and Development Strategies of Drug Testing in Drug Quality Control

Li Yining

(Jilin Provincial Institute for Drug Inspection Changchun, Jilin 130000)

[Abstract] Drugs are primarily used for disease prevention, treatment, and auxiliary diagnosis. Their quality is closely linked to the efficacy of disease prevention and control, and further impacts patient health and safety. To ensure drug quality, all related processes must be rigorously implemented, including drug testing. Testing personnel must strictly adhere to standardized procedures, employing scientific methods to evaluate drug suitability and safety. By optimizing various aspects of this process, the quality of drugs throughout their entire lifecycle—from research and development to production and distribution—can be maximally guaranteed. Drug testing plays a pivotal role in drug quality control. However, numerous challenges remain in current practices. This article analyzes its critical importance and existing issues, exploring strategies for optimization and advancement.

[Key words] Drug testing; Drug quality control; Role; Development strategies

药品质量检验贯穿药品研发至上市的全过程,作为一种特殊的商品,其质量检测对于专业性有着极高的要求,需要检验人员秉持高度严谨、负责的态度,因其检验结果准确与否与公众健康及生命安全直接相关,对于整个医疗行业的持续健康发展也有着深刻影响^[1]。因此,检验过程中的任一环节都容不得半点差错,需要全面做好检验全过程的质量把控,最大程度降低检验结果误差,将那些达不到质量标准的药品剔除^[2]。作为药品检验人员,需以专业、严谨的态度对待每一个检验步骤,严格遵循检验标准操作规范,使药品质量得到根本性的保障,为公众用药安全构筑坚实防线。

1 药品检验在药品质量控制中的重要作用

在医疗卫生事业快速发展的当下,药品种类和数量均已达到了较大规模,给药品质量管控各个环节的工作带来不小的挑战。药品检验是药品质量控制中的核心一环,在药品流入市场用于疾病治疗之前,需要经过规范检验确认达到相

应质量标准^[3]。我们国家高度重视该项工作,并有专门的药品检验机构负责开展此项工作,对药品质量严格把关,确保其功效能够正常发挥,同时确保用药安全。实际药品检验具有较强的复杂性,涉及的流程和工序较多,需要检验人员在每一环节、每一步骤都秉持专业、严谨的态度,规范正确执行操作。通常正是一些极其细微的环节工作不到位,使得最终检验结果出现偏差^[4]。在该项工作的具体执行中,执行人员对待工作的态度、其专业性,以及检测仪器、所用技术等,均为需要重点关注的因素,强化药品检验过程中的质量管控,能够在很大程度上减小这些方面的细微误差所产生的影响。对于检测环境、检测仪器状态、检验人员操作等诸多方面进行控制,确保其符合相关规定,可最大程度保障检验结果的准确、可靠,减少误差的出现^[5]。而如果本身质量不过关的药品因为检验环节工作疏漏而被定义为合格,并流入市场进行售卖,可想而知,所带来的后果有些可能非常严重。所以,按照规定对药品检验环节质量严格把关,还能够有效避免不合格药品流入医疗行业,将其所可能带来的安全隐患

从根源上消除^[6]。需要特别指出的是,药品检验报告有着较强的公信力,如果因为药品质量问题出现争议,或因为出现医疗事故需追溯药品检验过程时,这份报告便成为极其重要的证据,能够用于对药品本身有无质量问题加以明确。所以,严格做好药品检验质量控制,能够有效避免检验结果出现偏差,并能够对整个检验流程中潜在的隐患、对那些需要改进与升级的技术及时识别,通过各个方面持续不断的完善,促进药品检验质量的整体提升。

2 药品检验过程中的现存问题

2.1 缺乏统一与完善的药品检验标准

药品检验过程中,通常需要一定的检验标准作为参照,而药品检验标准是影响药品检验质量的一个重要因素^[7]。从严格意义上讲,即便是检验操作十分严谨,所参照的检验标准本身如果有不全面、不完善之处,药品质量问题也难以避免。随着各类新型制药设备及工艺的研发与应用,新药品研发速度持续加快,市场中所流通的药品种类不断增多,然而其相应的质量检测标准可能并没有及时跟上,由此就导致药品质量检测中缺乏标准参考,药品质量也可能因此而受影响。另外,一些药品检验标准中对于检验项目在描述时不够详细,有关于检验操作具体条件及一些细节之处也未能作出明确规范,这些均可造成实际操作中的偏差,从而对检测结果准确性产生影响。

2.2 缺少充足的资金支持

药品检验对于检测设备有着较高的依赖性,而用于该项工作的仪器设备往往有着较高的精密度要求,采购所需花费的资金数额庞大,使用过程中及日常的维护也要持续进行资金的投入。如今,越来越多的新药被研发,而在对这些药品进行质量检验时,往往需要做好新型检测设备的配备^[8]。可见,在药品检验的每一个环节,资金都是非常重要的保障。然而,当前药品检验工作中,所面临的资金不足问题比较普遍,致使检验工作的开展受限,也在很大程度上影响药品检验整体质量。

2.3 缺乏高素养的专业人才

尽管当前的药品检验工作多依赖检测仪器完成,但人工操作、管理、审核仍不可或缺,检验人员所执行的具体操作,对于检验过程的观察、对于相关数据的分析以及对检测结果的判断,均需要检验人员依托自身专业知识和技能^[9]。但现实中的很多药品检验机构,尤其是基层机构受限于自身条件,对于高素质专业人才的吸引力不足,相应的人才资源缺乏,与此同时,一些检验人员对于先进的药品检验知识未能及时了解和掌握,对一些新药物所适用的检验标准缺乏深入

的理解,或者理解存在偏差,这些都导致他们在处理一些复杂或者有着较高技术难度的药品检测工作时存在困难。此外,仍有少部分检验人员未能端正自身工作态度,实际操作不够严谨,缺乏对检验精准度的严格把控,这些都可能导致药品检验结果准确性受到影响。

3 药品检验工作发展策略

3.1 建立统一与完善的检验标准

鉴于当前药品检验标准存在的问题,着手建立完善的检验标准是药品检验工作发展的一大核心策略。一方面,可将视野放宽,加强国际合作,在国际药品检验标准的制定中更多地参与,共同构建统一的药品检验标准。同时,借鉴相关经验,与我国实际情况相结合,不断完善国内药品检验标准。另一方面,对于药品检验标准的管理也要多加关注,对相关管理机制进行不断健全与完善,细化全流程、多环节的监管,包括标准制定、修订、实施等^[10]。在按照标准执行工作的过程中,也要定期开展评估与审查,及时发现问题,及时改进与完善,确保标准的适宜性。围绕相关工作,还要强化对检验人员的培训,确保他们对标准充分理解,并在工作中能够规范落实。

3.2 持续推进检验技术创新

药品检验工作的开展离不开检验技术支撑,为了提升检验质量,需要重视技术创新,增加相应的资金投入,支撑新技术的研发^[11]。科研机构与企业可建立合作机制,就药品检验相关技术进行协同开发,探索出更多新技术与方法。可以围绕当前新兴的生物技术、纳米技术、信息技术等,探索如何将这些技术合理应用于药品检验中,研发出具备更高灵敏度、准确性及更高效的药品检测技术,如生物传感器技术、纳米颗粒检测技术、质谱成像技术等,全面提升药品质量控制的技术支撑能力。

3.3 引入先进的检验设备与设施

国家加大财政支持,使药品检验机构有充足的资金用于先进检测设备及设施购置、使用过程中的维护与保养等。药品检验机构重视药品检验设备相关管理制度的健全与完善,对每一台检验设备进行专门的管理,为其建档,开展全生命周期管理,特别做好日常维护与保养工作,维护仪器的良好性能,使之长期高效、稳定运行。此外,根据药品检验技术规范,对检验实验室的功能分区进行合理规划,做好一些专用设施的配备,特别重视通风系统、防爆照明及温湿度调控装置的改造提升。通过相应设备与设施的完善,确保药品检验质量可控,提升检验结果精准度^[12]。

3.4 强化对检验人员的专业培训

药品检验全过程的质量控制,在很大程度上与检验人员工作态度、专业能力、职业素养相关。药品种类的不断增多必然会带来检验技术的持续研发与创新,这就要求药品检验人员持续不断的学习,对行业前沿信息及时了解,对新的检验技术与方法进行持续吸收^[13]。为此,药品检验机构就要定期或不定期安排相关人员参与学习与培训,加强基础的教育宣传,确保检验人员能够对最新研发药物、相应的检验技术及标准等及时了解,并熟练掌握各个检验流程的操作。另外,结合所承接的检验任务,在培训内容方面也要适当调整,提升培训针对性。同时,还要对相应的激励机制进行完善,对积极参加培训并在实际检验工作中表现突出的工作人员予以肯定和奖励,使他们能够更积极地参与学习,更认真、负责地开展工作,切实保障检验工作质量。

3.5 建立健全相关监管机制

建立健全药品检验全流程监管机制,在样品采集、运输存储、检验分析、报告出具各个环节形成标准化操作规范。比如,生物样本在采集后24小时内依托冷链运输系统(2-8℃)完成流转;建立分级时效管理制度,规定常规检测时限为5-7个工作日,基因测序等复杂检测项目设立弹性时限,但最长不得超过21天;强化实验室信息化建设,将药品检验数据录入信息系统,确保其可追溯。对于基因治疗、细胞治疗等新型药品,建立专项工作组,由药学专家、临床医生、法规专员共同参与进行质量控制标准制定。此外,定期对现有监管体系与实际工作之间的适应性进行评估,确保监管的有效性。

参考文献:

- [1]马杏萌,高强.药品检验中结果偏离因素与质量控制方法[J].产品可靠性报告,2024(08):98-100.
- [2]杨新天,赵雯雯.药品检验过程中质量控制的意义及策略[J].品牌与标准化,2024(05):134-136.
- [3]郭娜,张雷,牟英迪.药品检验结果偏离原因及质量控制探析[J].实验室检测,2024,2(03):85-89.
- [4]孙晓琳.药品检验结果偏离原因及质量控制分析[J].大众标准化,2022(12):184-186.
- [5]温馨.药品检验中出现结果偏离的原因和质量控制措施[J].化工设计通讯,2021,47(12):199-200.
- [6]王殿奎,李婷,张李莉,等.药品检验中加强对药品质量进行控制的方法分析[J].中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生,2022(1):210-212.
- [7]庞传芬,万丽娟.药品检验中加强药品质量控制方法的探讨[J].特别健康,2021(23):17-18.
- [8]王丹,沈海华.药品检验的偏离及结果质量控制分析[J].中国科技期刊数据库 医药,2023(1):68-70.
- [9]付莉,张莹莹.药品检验结果偏离原因及质量控制分析[J].石油石化物资采购,2023(2):227-229.
- [10]张欣.药品检验过程中质量控制的必要性分析及具体措施总结分析[J].中文科技期刊数据库(引文版)医药卫生,2023(5):14-16.
- [11]田俊.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].大武汉,2024(17):103-104.
- [12]彭超.探讨在药品检验中加强对药品质量进行控制的方法研究[J].中国科技期刊数据库 医药,2022(9):170-173.
- [13]韩春雷.药品检验中出现结果偏离的原因和质量控制措施研究[J].中外食品工业,2022(5):42-44.

4 小结

总之,药品检验工作质量与药品质量安全直接相关,该项工作具有比较复杂的流程,操作较为繁琐,有着较高的专业要求,任一环节的错误,哪怕是细微的失误,都可能导致最终检验结果的偏差,使得流入市场中的药品出现质量问题,对公众健康和安全造成损害,并可能会增加社会中的不安定因素。因此,对于药品检验过程中的质量管控必须全面、细致,从样品的接收到最终检验报告的出具,这其中的每一个环节都要严格做好质量把关。面对当前药品检验工作中存在的检验标准不完善、资金支持力度不足、检验人员专业能力欠缺等诸多问题,必须采取切实有效的应对策略,加快建立国际统一检验标准,对国内药品检验标准体系进行不断完善,有效避免因标准差异产生的检验结果误差;加大资金投入力度,推动药品检验实验室检验技术与设备、设施的持续更新、完善,为检验工作提供强有力的技术支撑,提升检验效率与质量;强化对检验人员的专业培训,持续提升他们的专业能力与职业素养;健全与动态调整相应的监管机制,强化监管力度,推进检验工作质量持续改进。如此才能不断提升药品质量水平,切实保障公众用药效果与安全。未来,科技的不断发展、医药行业改革的持续推进,药品检验领域将会迎来越来越多的机遇与挑战,相关机构及工作人员需要对药品检验发展策略进行更广泛与深入的研究,推动该项事业持续向更高水平迈进。