

浅谈药品抽检过程中的争议性问题

曾淑芳 敖世春 李小华 石宽 王舒欣

恩施州公共检验检测中心

DOI:10.12238/fcmr.v6i4.11011

[摘要] 目的: 在日常中成药及中药材监督抽样和检验过程中发现了一些争议性问题,通过对这些问题进行探讨,为加强我国药品监督抽检提供参考,从而更好监测药品质量,为人民身体健康和生命安全保驾护航。方法: 运用系统科学的思想以及从实践中发现问题的方法,查阅相关资料,依据药品监督管理的目标,积极探究药品抽检过程中的争议性问题。结果与结论: 生产厂家需加强药品抽检过程中存在的风险意识,从源头保障药品质量;政府要加快对相关标准的更新完善,制定更加规范完善的药品标准;药品抽样人员与药品检验人员对药品抽检过程中的争议性问题要加强探究,规范工作流程,统一认识。

[关键词] 药品抽检; 争议性问题; 探索研究

中图分类号: R286.0 文献标识码: A

Discussion on the controversial issues in the process of drug sampling

Shufang Zeng Shichun Ao Xiaohua Li Kuan Shi Shuxin Wang

Enshi Public Inspection and Testing Center

[Abstract] Objective: Some controversial problems were found in the process of supervised sampling and inspection of proprietary Chinese medicines and Chinese medicinal materials. By discussing these problems, we can provide reference for strengthening drug supervision and sampling inspection in China, so as to better monitor drug quality and escort people's health and life safety. Methods: Using the idea of systematic science and the method of finding problems from practice, looking up the relevant data, and actively exploring the controversial issues in the process of drug sampling according to the goal of drug supervision and administration. Results & CONCLUSION: Manufacturers should strengthen the risk awareness in the process of drug sampling, and ensure the quality of drugs from the source; The government should speed up the updating and improvement of relevant standards, and formulate more standardized and perfect drug standards; Drug sampling personnel and drug inspection personnel should strengthen the exploration of controversial issues in the process of drug sampling, standardize the working process, and unify the understanding.

[Key words] drug sampling; Controversial issue; Exploration and research

药品是人民群众用于预防、治疗疾病的特殊商品,它的质量关系到人民群众的身体健康和生命安全。药品安全无小事,药品安全责任重于泰山。药品抽检是国家对药品质量进行监管的重要手段,通过加强政府对药品的监督抽检可以有效保证药品安全。然而,在实际的药品抽检工作中,发现了一些争议性问题,这些问题不利于药品抽检任务的顺利完成。因此,对这些争议性问题进行进一步探讨和规范非常有必要,也有利于更好的完成抽检任务,保障药品抽检的公正性,保障人民群众的用药安全。

1 药品抽样环节的争议性问题

1.1 药材和饮片水分不合格有争议

中国药典2020年版四部规定,药材和饮片取样中一般药材

和饮片抽取100~500g。^[1]市场上大部分生产企业对中药材及饮片的包装规格为500g/袋。在实际抽样中为了满足检验用量及减少浪费,一般抽取300克,每100克封装成一袋。所以在抽样时,会拆开一整袋包装进行分包装,而在样品送至承检机构后,如果检验后出现水分不合格情况时就难以溯源,究竟是生产厂家生产的药材本身水分不合格,还是分包装过程中未及时密封好导致药材水分增多,或是通过分包装后,在运输及储存环节导致水分不合格。对此,建议生产厂家升级包装规格,如100g/袋,这样既有利于抽检过程中风险防控,同时较小规格的包装也有利于在售卖过程中保证质量恒定。

1.2 药品规格不规范不统一

如普乐安片在中国药典2020年版一部标准中规定,该品种

规格分别为(1)每片重0.57g(含油菜花粉0.5g)(2)每片重0.64g(含油菜花粉0.5g)^[2]但是在实际检验过程中,发现抽检的该品种的样品中,有部分检品,如吉林佳泰制药有限公司生产的普乐安片包装规格为60片/瓶,无制剂规格;内蒙古自治区包头中药有限责任公司生产的普乐安片规格为每片重0.55g(含油菜花粉0.5g),均与药典标准规定不符。对此,建议生产厂家适应药典标准进行生产或者药典委员会逐步完善药品标准,纳入更多市场上不同的制剂规格。

1.3异常样品是否需要送检问题

中国药典2020年版四部药材和饮片检定通则中规定,药材和饮片不得有虫蛀、发霉及其他物质污染等异常现象^[3],具体在抽样过程中,出现这种情况是否还需要送检至药品承检机构进行检验并出具不合格报告书,然后再行处置存在一定的争议:药监部门认为需要药品承检机构对异常样品出具不合格报告书,然后依据药品不合格报告书进行处罚;药品承检机构认为,在抽样时已经发现样品异常,可以直接固定证据进行处罚。对此,建议按照《药品质量抽查检验管理办法》的相关规定,药品监管部门直接查处或固定证据后交由相关监管部门处置,不需抽样进行检验。

1.4药监部门对抽检样品覆盖不全面,对某类药品抽检又过于集中和频繁

为了强化源头管理,药监部门一般会对当地的重点企业和重点品种实行抽检全覆盖,对国家和省级集采中选企业品种、通过仿制药质量与疗效一致性评价品种、两年内新上市药品品种、基本药物制剂品种实行全覆盖抽检。但在抽样过程中考虑到抽样地药品库存量多少,药品价格高低,当地药品生产企业生产产品种更好抽等因素,会导致对某一企业同一类药品抽取批次太多,几乎达到了批批抽检,这对该企业造成了生产经营压力。对此,建议加强问题导向,避免重复抽检,同时限制对同一家生产企业的同种药品相同规格相同批号的抽样批次。

1.5药品抽样人员抽样不规范问题

在药品抽样环节,中成药和化学药只要按照规定的规格数量抽取即可,但是在对中药材及饮片抽样时,如果抽样人员在抽样环节不规范,未按照中国药典2020年版四部药材和饮片取样法中规定的方法进行取样,可能会导致抽取的样品不均匀,抽取的样品不具有代表性,那么在实际检验过程中可能会出现检验用样品检出总灰分、酸不溶性灰分以及含量不合格,但是对留样进行复测的时候却是合格的,由此产生争议。对此,建议加强对药品抽样人员的培训,规范取样操作的规范性,防范抽样过程中产生的风险。

2 药品检验环节的争议性问题

2.1在现行药品检验检测标准中,部分标准较为简单

有部分中成药仍然实行的是卫生部标准,而卫生部标准相对比较简单,有的品种仅有性状和同剂型通用检查项,难以监测药品的有效性和安全性,如卫生部药品标准中药成方制剂第二册中的桑菊感冒冲剂,仅有性状和颗粒剂的通用检查,无法有效

监测该药的有效成分;另外,卫生部标准中的药品名称也需进一步规范,如桑菊感冒颗粒在卫生部标准中的名称仍为桑菊感冒冲剂。

2.2中药材和同品种饮片检验标准不一致

如黄芩药材中的检验项目为性状、鉴别、检查、浸出物和含量测定,而黄芩片的检验项目没有检查(包括水分和总灰分两项)和浸出物这两大项,难以保证饮片安全性指标和饮片质量^[4];又如薄荷药材的检查项下规定,叶所占比例不得少于30%,而饮片中则不再检查叶的含量^[5],但在实际检验过程中会发现,有些薄荷饮片中叶的含量很少,远低于30%,对于这种情况,如果按照饮片项下规定检验,因为没有叶含量检查项,即使饮片叶的含量远低于30%,也是合格的,但从常识来看,饮片是从合格药材生产而来,合格药材就应该确保叶所占比例不得少于30%,所以由此生产来的饮片叶所占比例也不得少于30%,这一点在实际检验过程中存在争议;又如广藿香,药材检查项目中检查项(包括杂质、水分、总灰分、酸不溶性灰分、叶)和含量测定^[6]在饮片检验过程中都不做,这导致对于该饮片的安全性和有效性难以监测。对此,建议药典完善中药饮片的检验项目,提高药材项下检验项目覆盖率,进一步提高中药材和饮片的监测水平。

2.3有效成分重复检验问题

如中国药典2020年版一部普乐安片中[鉴别]项下薄层色谱(1)目的为鉴别是否含油菜花对照药材,薄层色谱(2)目的为鉴别是否含油菜花对照药材和 β -谷甾醇对照品,如果最终目的是为了鉴别是否含油菜花对照药材和 β -谷甾醇对照品,可以只通过薄层色谱鉴别(2)就可以检查出,为提高鉴别效率,可以考虑薄层合并。

2.4标准规定不够明确

中国药典2020年版中有部分中成药含有挥发性成分,如小儿感冒颗粒、风寒感冒颗粒和木香顺气丸中均含有挥发性成分,在水分测定中是选用烘干法或者甲苯法存在争议,中国药典2020年版四部中规定,烘干法适用于不含或少含挥发性成分的药品,甲苯法适用于含有挥发性成分的药品^[7],那么在实际检验过程中,药品属于少含挥发性成分用烘干法测定水分还是因为含有挥发性成分要用甲苯法测定水分存在争议。建议在具体药品品种项下进行详细规定。

2.5适用什么标准的问题

中国药典2020年版是2020年12月31日起施行的,而中药材和饮片因为暂时还没有规定有效期,导致很多正在流通的药材和饮片是在中国药典2020年版施行前生产的,使用的是中国药典2015年版,对于这部分药材是按照最新的中国药典2020年版检验还是按生产时的中国药典2015年版检验?如在实际检验过程中,发现一批样品白附片,它生产时实行的是中国药典2015年版,这版药典检验项目中没有总灰分和酸不溶性灰分检查,而送检这批样品时实行的是中国药典2020年版,这版药典检验项目中新增了总灰分和酸不溶性灰分检查,而白附片因为特殊的炮制方法很容易导致总灰分和酸不溶性灰分的不合格,所以如果

按照最新版药典检验,出现总灰分和酸不溶性灰分不合格,是否应该发不合格报告?对此,建议首先按照最新版药典标准进行检验,如果出现不合格,再按照生产时实行的药典标准检验,此时如果合格,可以发合格报告,如果不合格,则发不合格报告。

3 结语

药品是特殊的商品,关系到人民群众的身体健康和生命安全,怎么强调其重要性都不为过。药品的生产、流通和监管是一个全过程链条的系统工程,每一个环节都很重要,每一个环节都不能掉以轻心。通过在实际的药品抽检工作中发现问题,讨论问题,探究问题,有利于对药品更好的监管。同时,原药材是药品生产中不可或缺的组成部分,其质量对最终产品的安全性和有效性非常重要,因此生产厂家要严把质量关。要严密监管生产企业的质量控制体系,对原药材的检测、药品生产过程的监控以及成品的检验和抽样等都要严把关;对药品质量控制标准、药品检测方法和实验仪器设备的使用、药品样品的管理和文档的记录等也要加强管理。通过确保产品的质量符合药品管理法及生产企业质量管理规范等规定的要求,并将这些质量控制措施严格执行,从源头上确保药品质量安全。对于在市场上流通的药品,要加强对抽样环节和检验环节的管理,药品抽样人员要严格按照药品监督管理部门下发的药品质量抽查检验计划制定的具体抽样工作实施抽样,在抽样时要严格按照国务院药品监督部门组织制定的《药品抽样原则及程序》进行,抽样人员要加强对药品专业知识和药品管理相关法律法规的学习,在抽样过程中秉持以发现问题为导向的原则,并严格遵循科学、规范、合法、公

正原则。药品检验人员要严格遵守药品检验技术要求和秉持科学、独立、客观、公正的原则,严格遵守实验室管理规定和相关药品管理法的规定。同时,各个环节的人员要加强沟通,对于在工作中发现的一些争议性问题,要加强探究,统一认识,提高效率,从而更好的为药品质量保驾护航。

【参考文献】

- [1]国家药典委员会.中华人民共和国药典·四部[M].北京:中国医药科技出版社,2020:29.
- [2]国家药典委员会.中华人民共和国药典·一部[M].北京:中国医药科技出版社,2020:1761.
- [3]路立峰,胡冬梅,孙莹,等.2020年版《中华人民共和国药典》(一部)花类中药分析[J].中国医药导刊,2024,26(5):470-478.
- [4]国家药典委员会.中华人民共和国药典·一部[M].北京:中国医药科技出版社,2020:314.
- [5]国家药典委员会.中华人民共和国药典·一部[M].北京:中国医药科技出版社,2020:394.
- [6]国家药典委员会.中华人民共和国药典·一部[M].北京:中国医药科技出版社,2020:46.
- [7]罗皓文,夏秋冬,刘圆,等.《中华人民共和国药典》2020年版收录的中药材与中药制剂的系统分析[J].广州中医药大学学报,2024,41(5):1348-1353.

作者简介:

曾淑芳(1990--),女,汉族,湖北恩施人,主管中药师,质量工程师,研究方向为中成药及中药材监督抽检。