

药品检验标准及其合理应用

刘素如

巴彦淖尔市食品药品检验所

DOI:10.12238/bmtr.v3i4.4462

[摘要] 药品作为关乎人民群众生命健康的特殊商品,其质量显得极为重要。在药品检验过程中最重要的质量控制因素就是其检验标准及其合理应用。而目前我国的药品检验标准仍存在一些问题,本文就针对一些具体问题进行分析,并提出行之有效的解决方法。

[关键词] 药品检验; 检验标准; 合理应用

中图分类号: R97 文献标识码: A

Pharmaceutical Inspection Standards and Their Rational Application

Suru Liu

Bayannur Food and Drug Inspection Institute

[Abstract] The pharmaceutical is a particular kind of commodity concerning lives and health of the people and its quality is extremely important. The most important quality control factor in the process of pharmaceutical inspection is the pharmaceutical inspection standards and their rational application. At present, there are still some problems in China's pharmaceutical inspection standards. In this paper, some specific problems are analyzed and effective solutions are put forward.

[Key words] Pharmaceutical inspection; Inspection standards; Rational application

药品检验是药品质量控制的重要环节,而药品检验标准是药品检验的重要条件^[1],但是由于目前我国药品检验标准在执行过程中存在一些问题,导致药品的质量控制受到影响,因此,药品检验标准的合理应用至关重要^[2]。本文简述了药品检验工作的重要性,针对药品检验标准的要素,对药品检验标准在执行过程中存在的问题进行分析,并提出药品检验标准合理化应用建议^[3],现综述如下:

1 药品检验工作的重要性

药品检验工作是一项非常重要的工作,不仅关系到临床药效以及患者的用药安全性,还关系到维持药品市场的平衡。药品对人体的健康起着至关重要的作用,对于临床疾病的治疗也意义重大。药品的质量好坏,直接关系到临床治疗的效果,质量高的药品,能够对患者的身体机能进行调节,不仅能够治疗疾病,还能够大大降低临床不良反应,大大提升

临床用药的安全性,而不合格的药品往往无法对疾病的治疗起到正面作用,甚至会带来其他的疾病负担,导致患者的临床治疗效果不佳。

随着医学的不断发展,药物的研发和研制也取得了巨大成就,为了适应临床的发展,更好更快的治疗患者的疾病,目前新药推出的速度和频率非常高,中药材、化学制剂、生化药品等种类繁多。因此,药品检验的工作量和工作难度也逐渐增大。首先,检验技术能力不足是目前药品检验的主要困难,其次,药检标准陈旧,也是影响目前药品检验效果的一大不利因素。

首先为了做好药物的检测工作,把控制好药物的品质和质量,监督管理部门应当对药物的检测流程不断的优化,对药物检测的相关人员的工作素质和工作能力不断的提升,对其进行不定期的考核,尤其对于新兴药品,对于新进入临床的药品,更应该加强对其的检测和临床

观察,根据药品检测流程,新型药物投入市场到检测标准的颁布,中间需要数个月的时间,而很多劣质药品也是趁这个空白期,流入到市场和临床当中的,因此,药检相关部门应当最大程度上缩减新型药物投入市场到检测标准的颁布中间的时间。其次,检测人员要对其工作进行重视,不断提升自我工作能力,为药检事业做出自己的贡献。

2 药品检验标准的要素

2.1 药品检验标准的内涵 药品检验标准是进行药品检验的法定技术依据,是药品检验工作的根本,其目的在于既确保投入市场的药品质量可靠,又符合治疗效果和使用安全的要求^[4]。

2.2 药品检验标准的分类 目前,药品检验标准按级别的高低可以划分为国际标准、国家标准、区域标准、行业标准、地方标准、企业标准等^[5];按应用范围划分可以分为通用药品检验标准和专用药品检验标准;按实际应用环节划

分可以分为药品检验方法标准和药品检验评价标准等^[6]。

2.3 药品检验标准的特点 首先,药品检验标准的方法标准是来自《中华人民共和国药典》^[3],来源比较单一^[7];其次,在药品的检验方法中不包括样品的前处理过程,其前处理方法在药品生产标准中介绍^[8];再次,在药品检验过程中一定要按照标准规定的仲裁方法进行检验方具有法律效力。

3 药品检验标准在执行过程中存在的问题

当前,我国的药品检验标准在执行过程中尚存在一些问题,严重影响药品检验工作的顺利进行,不利于药品质量的控制^[9]。检验人员应对药品检验标准在执行过程中存在的问题进行分析,以便于及时建立合理的解决方案^[10]。

3.1 药品检验标准体系不完善 在我国,药品检验标准分为国家药品标准和地方药品标准,国家药品标准中包括药典标准、部颁标准和注册标准^[11],地方药品标准为省、自治区、直辖市药品标准^[12]。由于地方药品标准只适用于本地区生产的某些特定药品的检验,其标准体系不够完善,所以在应用广度上有一定的局限性^[13],同时还存在药品审批不严格,准入门槛低等现象,这就在很大程度上影响了药品质量,导致流入市场的药品质量参差不齐,造成药品市场的混乱^[14]。

3.2 药品重复收载问题严重 药品重复收载是指部分药品同时收录在不同的检验标准中,且收载记录不同,容易造成药品检验的混乱^[15]。如六味地黄丸,同时收载于《中国药典》2015版一部、国家中成药地标升国标内科肾系分册、卫生部药品标准中药成方制剂第十一册、卫生部药品标准中药成方制剂第十三册和注册标准^[16],包括国家食品药品监督管理局标准(试行)编号为YBZ0877200、YBZ0555200、YBZ2430200、YBZ1487200、YBZ14702004中^[17]。这样的重复收载问题给药品检验工作带来了一定的困扰,容易因标准记载不一致而出现差错。

3.3 药品质量标准不统一 国家对药

品质量标准的制定不够统一,表现在国家对药品标准的编号、内容和形式规定的的不统一,造成各药品生产企业对药品标准认识的局限性,同一种药品,其注册标准和执行标准不同,导致药品在注册、生产及检验过程中出现混乱^[18]。如注射用炎琥宁,全国21个生产企业共执行了17个不同的注册标准^[19],给检验工作造成了很大的困扰,遇到这种情况通常要直接联系药品生产企业相关负责人,确认其具体的执行标准,以了解执行标准和检验标准的适用性,以免对药品的质量造成影响。

4 促进药品检验标准合理应用的相关建议

针对药品检验标准在执行过程中存在的问题,特提出如下建议,以促进药品检验标准的合理应用。

4.1 逐步完善药品检验标准体系各地区要对其地方药品标准做进一步的完善,既要充分体现地方药品特色,又要与国家药品标准相适应^[20],不得出现不利于检验结果判定的模棱两可甚至是相互矛盾的条款。同时还要加大对地方药品审批过程的监督力度,提高地方药品准入门槛,对违法行为严惩不贷。

4.2 加强药品数据库管理解决药品重复收载问题的关键在于加强药品数据库管理。建议国家药品监督管理部门对药品数据库重新进行分类和整理,对同种药品的相关信息进行统一整合和规范管理,避免同名异方、同方异名等问题出现^[21],及时修订、勘误和更新法定标准,废止年代久远、方法和设备老旧、检验耗时费力的陈旧标准^[22],以减少同种药品的重复性收载问题。应加强数字化信息平台的建设和管理,并由专业人员进行系统维护,定期更新和修改数据信息,保证其有效性^[23]。

4.3 统一药品质量标准 国家相关部门应对药品质量标准的制定进行规范和统一,明确注册标准和执行标准的应用范围^[24],使各药品生产企业对药品的生产、注册具有明确的认知^[25],同时应对药品生产企业已生产药品的说明书进行定期核查,对于不符合项应及时予以纠

正,使之符合规定要求^[26]。

5 总结

药品检验标准是判断药品质量优劣的重要法定技术文件,是药检工作的核心依据。国家药品监督管理部门应针对当前我国药品检验标准中存在的问题,及时采取积极有效的措施进行解决,以保证药品质量,保障人民群众用药安全。

[参考文献]

[1]陈美凤.药品检验标准采用存在的问题与对策[J].黑龙江科技信息,2013,(11):6.

[2]王敬伟.药品检验标准及其合理应用[J].黑龙江科技信息,2013,(04):91.

[3]刘建梅.浅谈药品检验标准应用[J].当代医学,2009,(18):34.

[4]沈婉秋.药品检验标准及其合理应用分析[J].生物技术世界,2015,(3):5.

[5]石玉梅,徐晓芳,梅小萍.药品检验标准及其合理应用[J].大家健康(学术版),2016,(12):289-290.

[6]刘欣.药品检验标准及其合理应用的几点分析[J].现代经济信息,2015,(24):322.

[7]高芳,亓建林,杨玥莹,等.药品检测标准管理应用系统的建设[J].中国药品标准,2019,20(04):293-297.

[8]李岩,冯雪娇,赵鹤鹤,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.

[9]周欣,邹丹,马德宁,等.药品检验中质量标准的执行情况和建议[J].临床医药文献电子杂志,2019,6(50):179-180+189.

[10]吴良发,张静,夏国汉,等.实验室信息管理系统在药品检验实验室中的应用[J].中国继续医学教育,2019,11(03):43-44.

[11]林伟强,徐国江,郭晓敏,等.药品检验信息化数据标准编制研究[J].中国药事,2018,32(11):1453-1457.

[12]王东风.中成药及保健食品中非法添加化学药品检验中存在的问题与对策[J].中国民间疗法,2018,26(07):110-111.

[13]王恒彩.药品检验用仪器设备性能验证指导原则和技术标准的探讨[J].中国新技术新产品,2017,(09):128-129.

[14]张博,李伟,张万隆,等.《药品检验技术》课程现状与改革综述[J].中国医药指南,2017,15(10):291-292.

[15]罗新鹏,汪海华,王振宁,等.基于云计算的药品检验信息管理系统探讨构建[J].中医药管理杂志,2017,25(4):6-7.

[16]赵海宇,赖丽丽.浅谈现行药品质量标准中几种药品检验方法的改进策略[J].中国实用医药,2017,12(4):189-190.

[17]邓立新,黄斌.药品检验取样原则中存在的问题及应对措施分析[J].世界最新医学信息文摘,2015,15(A2):41+43.

[18]肖镜,项新华,王青,等.药品检验机构实验室开展变更控制的研究[J].中国卫生质量管理,2015,22(06):78-81.

[19]高家敏,曹进,丁宏.化妆品标准体系与药品标准体系比较及检验特点分析[J].中国药事,2017,31(08):887-893.

[20]张兴哲,赵丽元,贺建华,等.实验室信息管理系统在药品检验领域中的应用实践[J].中国药业,2016,25(24):4-7.

[21]赵斌,郎翠红.药品检验仪器设备性能验证指导原则和技术标准的探讨[J].中国卫生产业,2016,13(33):55-57.

[22]高扬.现行药品质量标准中几种药品检验方法的改进策略探究[J].临床医药文献电子杂志,2019,6(66):196.

[23]戴宇婷,刘自昭.药品检验常用

标准菌株的斜面保藏方法研究[J].中国卫生标准管理,2019,10(05):69-71.

[24]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,(02):145+26.

[25]陈静.现行药品质量标准中几种药品检验方法的改进措施分析[J].中国卫生标准管理,2018,9(11):97-98.

[26]曹玲,吴莉,王玉,等.药品检验中常用的统计学方法及其应用[J].中南药学,2019,17(09):1508-1513.

作者简介:

刘素如(1970—),女,汉族,内蒙古巴彦淖尔人,本科,副高级工程师,研究方向:药品检验;从事工作:药品检验。

中国知网数据库简介:

CNKI介绍

国家知识基础设施(National Knowledge Infrastructure, NKI)的概念由世界银行《1998年度世界发展报告》提出。1999年3月,以全面打通知识生产、传播、扩散与利用各环节信息通道,打造支持全国各行业知识创新、学习和应用的交流合作平台为总目标,王明亮提出建设中国知识基础设施工程(China National Knowledge Infrastructure, CNKI),并被列为清华大学重点项目。

CNKI 1.0

CNKI 1.0是在建成《中国知识资源总库》基础工程后,从文献信息服务转向知识服务的一个重要转型。CNKI1.0目标是面向特定行业领域知识需求进行系统化和定制化知识组织,构建基于内容内在关联的“知网节”、并进行基于知识发现的知识元及其关联关系挖掘,代表了中国知网服务知识创新与知识学习、支持科学决策的产业战略发展方向。

CNKI 2.0

在CNKI1.0基本建成以后,中国知网充分总结近五年行业知识服务的经验教训,以全面应用大数据与人工智能技术打造知识创新服务业为新起点,CNKI工程跨入了2.0时代。CNKI 2.0目标是将CNKI 1.0基于公共知识整合提供的知识服务,深化到与各行业机构知识创新的过程与结果相结合,通过更为精准、系统、完备的显性管理,以及嵌入工作与学习具体过程的隐性知识管理,提供面向问题的知识服务和激发群体智慧的协同研究平台。其重要标志是建成“世界知识大数据(WKBD)”、建成各单位充分利用“世界知识大数据”进行内外脑协同创新、协同学习的知识基础设施(NKI)、启动“百行知识创新服务工程”、全方位服务中国世界一流科技期刊建设及共建“双一流数字图书馆”。