

浅谈药品检验的质量控制

留梦甜

杭州海王生物工程有限公司

DOI:10.32629/eep.v2i10.492

[摘要] 为了能够更好的保证我国药品的安全,需要做好药品检验质量控制工作。在药品生产过程中,需要对药品说明中不确定因素进行监测,及时发现不足之处,并采取有针对性的措施对其加以改进,全面提高药品的质量安全。同时药检人员要将提高药品质检作为己任,全面保障药品的安全。

[关键词] 药品检验; 质量控制; 实践措施

1 药品检验质量控制的必要性

近几年,我国医疗事业迅猛发展存进了药品中数量和数量的大幅度提升,药品的质量检验工作更加重要。药品检验作为医药品从研发、生产到流入市场的中间环节,只有药品检验的质量达标,才能将其投入市场和临床使用。因此,国家及医院设有专门的药品检验机构,目的就是督促检测人员对药品的各项质量性质进行认真细致的检查与检测。

药品检验过程复杂、影响因素较多,是一项繁杂、细致的工作,每个环节的微小误差都有可能影响最终的检验结果。因此,加强药品检验的质量控制是很有要要的,这样才能确保药品检验的可靠性和安全性。特别是从我新药研究的现状来看,一直以仿制为主,虽然仿制药品是国外已经上市的药品,其临床效果均已明确的评价和结论,但是中药与西药在成分、配比和生产流程中存在诸多不同,并且国内外的生产技术能力和制造工艺也存在很多差异,一旦药品质量不达标,将对患者的身体健康造成严重影响。因此,药品检验的质量控制也是评定药品安全的一项重要指标。

2 我国药品检验的现状

药品在流入市场之前,会经过多个流程,药品检验就是其中一项非常重要的工作,起到了连接药品研发、生产,以及流入市场环节的作用。相关标准指出,药品只有经过检验机构的全面检验,保证药品的质量达到既定的标准以后,才能流入到市场,供给人们使用。但是受到多种主客观因素的影响,目前我国的药品检验的质量控制存在一些亟需解决的问题,比如:第一,药品检验机构的工作人员专业能力和综合素质水平有高低,很多药品检验人员的能力不足,对药品检验没有一个全面、充分的认识,因此对待工作的态度不认真,对工作中所需要的设备和检验方法不熟悉;第二,在我国部分偏远或者贫穷地区,对药品检验工作的投入不够,造成检验机构的相关设备不能技术更新,与社会和时代脱节;第三,就现阶段而言,药品的研发技术和手段越来越先进,但是对药品检验的相关标注却仍然停留在过去,没有及时更新,造成药品检验的相关标准不适用于当前的检验工作。

3 药品检验质量控制实践措施

3.1 提高工作人员的综合素质和能力

药品检验质量控制过程中,工作人员的综合素质和能力起到了关键的作用和影响,因此,检验机构应该认识到这一点,进而从根源出发,做药品检验的工作,提高质量,在这一过程中,应当做到:发挥药物质量监督和管理部门的领导作用,对药品检验人员做好相关资质审查,保证所有参与工作的人员都持有相应的资格证件;为了提高工作人员的整体素质和综合能力,需要按照国家以及行业标注对员工实施定期考核;对员工进行必要的知识培训,使其了解和掌握各项设备的使用以及工作流程,然后根据相应

的检验标准和要求记录药品检验的数据,不断增强期工作的专业性。

3.2 增加对药品检验工作的扶持和帮助

药品检验工作的顺利开展,离不开经济的扶持和帮助,经济基础决定上层建筑,经济投入也是保证药品检验质量的一项重要基础。另外,药品检验工作本身就是一项相对专业和复杂的过程,因此工作具有一定的难度。为了提高药品检验的质量,地方政府有关部门可以增加对药品检验工作的扶持,提高资金投入,从而为药品检验创造优良的环境和技术设备支持,保证工作的先进性,从而为药品质量检验的发展创造出良好的条件。

3.3 完善药品检验的相关标准

在药品检验质量控制的相关工作中,技术标准对其影响很大,现阶段,由于我国多种因素的影响,使得目前的药品检验质量控制的很多标注没有一个统一的标准,因此,药品检验标准的完善工作已经成为了药品检验行业中需要立即解决的问题之一,更多行业专业人员对这方面工作的进程给予了重视。构建完善规范化药品检验标准,药品检验单位需要针对目前的问题,结合实际情况,制定出具有针对性的解决措施,从药品检验记录不全面问题入手,不断提高检验记录的准确度和真实度,但是药品检验的记录不能作为质量控制的参考依据。

3.4 将记录环节加以规范

药品检验工作具有一定的复杂性,为了加强药品检验的质量和结果的准确性,需要使用专业的设备和仪器,相关机构的工作人员在使用设备之前,应当对设备仪器的操作和使用流程有一个全面的了解,提高使用的熟练度,另外,不同种类的药品有着不同的药理和不同的成分,在检验的过程中不能选择同一种方式,需要根据药物的类型选择合适的检验方法,将药品检验环节的各项数据详细记录。除此之外,药品检验完成以后还需要对相关资料做好收集和整理的工作,通过数据分析,研究影响数据结果的因素。

4 结语

药品质量直接影响着人们的生命健康,因此为了让人们的生命健康得到保证,药品检验人员必须严格根据检验程序、标准对其进行检验,做好药品检验质量控制的具体工作,保证药品的质量达到具体标准。

[参考文献]

- [1] 襄红允.探讨药品检验的质量控制以及措施[J].临床医药文献电子杂志,2019,6(45):194+196.
- [2] 袁云.药品检验的质量控制策略探究[J].中国卫生标准管理,2018,9(04):84-86.
- [3] 张荣琴.药品检验的质量控制以及措施研究[J].北方药学,2018,15(11):186-187.