DOI:10.16016/j.1000-5404.1982.03.019

加强药品检验 提高药品质量

第二附属医院药局 徐传福

药物是用来预防、治疗、诊断疾病和帮助机体恢复正常机能的物质。使用于临床的任何药物都必须达到一定的质量标准。严格控制药物质量，保证用药的安全、合理、有效，不仅关系到广大伤病员的健康与生命安全，并可避免使国家造成经济损失和不良的政治影响。

医院使用的药品具有种类繁多、剂型齐备、新制剂和临时处方也不断出现等特点。这就给医院药品检验工作，提出了检测范畴及展开方法的问题。在此，我们将近两年来所做的一些药品检验工作，作一粗浅的介绍。

一、群众性药品质量监督工作

医院应用于临床的药品，其质量问题，涉及到药品的采购、验收、贮存、保管；制剂的生产、加工、配制、分装；调剂、分发及临床科室的使用等等。这许多环节中，某方面工作稍有不慎，都可导致药品质量的问题。为此，我科组成了以上各部门共十一人的群众性质量监督小组，参照了日本医院药局，药品质量检查制度，对不论是外购或自制的药品，不论是进货或贮存期间，均坚持检查、检验制度。一般以外观检查为主，以外观检查与内在质量检查相结合的原则展开工作，收益甚大。

去年二月，质量监督小组对药库、制剂室及调剂室的现存药品、制剂，进行了一次药品物理外观质量的普查工作。在检查的2864种药品、制剂中，发现过期失效、标贴不明、严重霉坏、变质的药品，就达129种之多，占被检查药品总数的4.50%，详见报表1：

表1 普查2864种药品、制剂质量报表

变质分类	主要剂型							总数
	原、辅料	针剂	片剂	眼药	中成药	酊水剂	油羔	中占(种)
标贴不明	2	5	2	1	2			12
过期失效	1	10	2					13
虫蛀、霉变			2		12	1		15
潮解、结块	1		12		23			36
异物、混浊		8		2		4		14
变色、异臭	1	4	15		10			30
其 它		1				4	4	9

由表1可见，霉坏、变质最严重的是中成药品，共计47种，占不合格药品总数的36.43%；其次是片剂，计33种，占25.58%。这不能不说明我们在药品采购和质量管理等方面，存在着严重问题。

为了使这项工作经常化、制度化，我们定期抽查药库、调剂室、制剂室的药品、制剂质量，特别着重于效期药品；易潮解、风化，易氧化、变色，易虫蛀、霉变的药品。一年来，我们共抽查了十次（包括普查），其结果详见报表2：

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

表2　　抽检10个月药品、制剂质量报表

81～82年	二月	三月	四月	五月	六月	七月	八月	十月	十一月	元月	总数
次序	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
检查种数	2864	837	730	784	914	659	803	761	854	763	9969
不合格总数	129	16	19	21	17	24	12	11	10	11	270
占百分率（%）	4.50	1.91	2.60	2.68	1.86	3.64	1.49	1.45	1.17	1.44	2.70

从表2看出，通过一年来的群众性质量监督、检查，药品外观质量的不合格率，由原来的4.50%降低至1.44%。这个大幅度的变化，是由于群众发动起来了，药品质量观念加强了，药品质量的管理状态起了质的变化。

对于外购药品的内在质量，抽查了一些国内药厂（包括县办药厂、部队药厂、医院药厂）近期产品，按照三部标准及方法进行测定。一年中，共抽检药品74种，发现其中某一项不合格的就有四种。××县制药厂生产×批号黄连素片，含量仅为标示量的84.76%；××化工厂生产×批号戊巴比妥钠原料，含量只为标示量的88.91%，（动物试验证实其麻醉效果不佳）；××生化厂生产×批号胃蛋白酶原料，查出了未消化蛋白容积超过2 ml，不符合中国药典规定；××贻糖厂生产×批号注射用葡萄糖，检查出其色泽不合格。这说明目前某些制药厂的产品，出厂时不一定都能符合国家质量标准。这就要求药政部门加强药厂产品的质量管理。作为医院也需要对可疑的药品，予以及时鉴定，发现问题，及时反映，避免医疗事故。

药物内在质量的变化，相当一部分是由于长期贮存中外因（空气、光线、温度、湿度、微生物、时间等）所导致的。只有掌握各类药物的理化性质，熟悉各种药品与这些外因的内在联系，才能做到有计划地采购药品，分门别类地贮存、保管好各种药品。药局在制剂工作中极积开展了如复方氯化胺合剂、氢醌霜等一些药物稳定性研究工作；药品的采购工作，建立了审核制度，加强了计划性；在贮存、保管期间，建立了岗位责任制和查对制度，对不同性质的各类药品，改进了保管条件；调配、分装药品的数量，克服了盲目性，注意了先后使用程序，改进了各种剂型的包装材料，使药品质量不断提高。

二、自制药品、制剂的质量控制

我院自制各种针剂（包括大输液、小针剂、中草药针剂）及片剂，批量大，规格多。这类制剂的原、辅料及成品，均由药检室按照三部标准作鉴别、检查、含量测定等全面质量控制。中间体一般作快速分析检查。自制药品均凭药检室的产品合格报告交库。普通制剂（包括内服制剂、外用制剂、灭菌制剂及中草药制剂），品种多，批量小。除制剂中含毒、麻、限、剧药均作定性、定量分析外，其余均由药检室作不定期抽检，一般采用快速分析方法。

近年来，我们对自制制剂进行了整理、筛选，强调正规化、规范化。凡三部标准及医院制剂规范中未收载的制剂，自订操作规程，自建质量标准。（现因技术条件有限，有大部分合剂及个别中草药制剂，尚待建立测试方法）。这样，克服了以往制剂品种混乱，临床疗效不纠，质量管理不严的状态。

在原、辅料和中间体的质量检查中，可以及时发现问题，予以解决。例如在注射剂生产中，有时因锅炉更换、维修而致注射用水的重金属、pH值不合格，经及时检测，随即得以处理解决。某些批号的注射用氯化钙、碘化钠、维生素B_{12}等原料，含水量较高，在配制中按实测数据投料，使成品含量符合药典要求。严格控制大输液的中间体各项质量指标，致使

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved.　http://www.cnki.net

三年中生产约50万瓶大输液，成品质量稳定。在片剂生产中，曾发现×批号四环素原料，效价偏低，加工时按实测效价投料，使该片剂符合要求。压片前烘干的颗粒，我们都做含水量测定，给制剂室提供数据，保证压片质量。偶有片剂的崩解度、平均片重差异不合格，发现后及时予以纠正。坚持了这项工作，对于提高制剂质量，避免经济损失，杜绝质量事故起到了积极的作用。

在成品质量的检查方面，本着对药品质量一丝不苟的态度，成品中某项质量不符合药典规定，我们坚持不准使用。例如自制的复方磺胺甲基异恶唑片（批号800614），崩解度超过药典规定时限，该片反工重制。×批号谷氨酸片剂，由于开始压片时，机器刮刀未调节好，使部分片剂表面带有微细的金属屑，此片剂作报废处理。有些中草药针剂，澄明度不合格，也常反工处理，直至澄清，方可应用于临床。由于坚持了原、辅料的中间体检查及成品的质量控制，故近年来，自制制剂的合格率较高，现将80～81年成品合格率，列于报表3：

表3　　80～81年自制制剂成品质量报表

年　份	检验次数	检验项目次	合格项目次	合格率（%）
80	203	661	644	97.43
81	347	1260	1243	98.65

去年，我们发现了制剂生产中，对于药典各论中所规定的检测项目，质量比较重视，基本上能保持稳定。但有时由于某些原因，却忽视药典制剂通则中的一些要求，如大输液的装量限度，输液的外观质量（封口松紧、美观，贴标签的位置，瓶外壁的清洁等等）；小针剂封口的外观；片剂的片重差异及糖衣的色度与光洁度等。为此，我们除发挥质量监督小组的作用外，有时还深入到生产岗位，现场进行检查，以统计、检查的数据，进行现场教育，这也起到了良好的效果。

由于对自制制剂质量控制较严，促使生产、加工、配制的每个环节，加强了工作责任心和技术管理，严格了操作要求，坚持了岗位责任制和查对制度，净化了操作环境，增添了必要的新设备。这是我们自制药品、制剂质量提高的主要原因。

三、配合临床，开展新技术

医院是以医疗工作为中心的单位，各项工作必须围绕临床去展开，这是毫无疑议的。临床常遇到药物中毒急救，在抢救时除了作一般的临床处理外，还应及时搞清患者是某类或某种药物中毒，以便对症治疗。这是医院药检工作者所义不容辞的任务。我们采用了化学提取、薄层层析、光谱分析等简易手段，开展了安眠、镇静类常见药物的分离、分析工作，积极配合临床。例如，昏迷不醒的××女患者，临床初步判断为药物中毒，经将剩余的数片药片分析鉴定为安宁片，给临床提供抢救、治疗依据，使病人转危为安。但因水平有限，对患者血、尿、唾液中的微量毒物，则刚开始应用现代色谱技术摸索开展工作。

应该强调的是：药物质量的好坏，服用后是否安全、合理、有效，最终还应以临床征象和实际疗效来决定。所以，结合临床，运用现代的光谱、色谱等新技术，开展临床药物分析，测定血药、尿药浓度，以监护药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄等动力学过程，避免造成药源性疾病或医疗事故，这是我们正在着手开展的新技术，这样将给临床用药提供依据，制定用药方案。只有这样才能使药品质量管理具有更大的生命力。

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved.　http://www.cnki.net