

2009年全军药品制剂抽验工作的分析与思考

傅小英 (总后卫生部药品器材局, 北京 100842)

[摘要] 目的 根据 2009年抽检数据, 分析全军药品制剂存在的质量问题, 提出加强药品质量监管的具体建议。方法 对 2009年全军药品抽验数据进行汇总分析和统计描述, 对质量不合格的现象和原因进行系统分析。结果 2009年全军共完成检品 7 254批次, 质量不合格 235批次, 中药材及饮片、医疗机构制剂和外购药品的不合格率分别为 12.5%、5.3%和 0.8%。结论 中药材及饮片、医疗机构制剂质量安全隐患多, 应当加强监管, 保证人民群众和广大官兵安全用药。

[关键词] 药品; 制剂; 抽验; 质量分析

[中图分类号] R 951 **[文献标志码]** B **[文章编号]** 1006-0111(2010)05-0383-02

药品制剂抽验工作是药品技术监督的重要组成部分, 对于促进药品质量提高、保证人民用药安全有效具有重大意义。全军各级药品检验所根据具体分工和要求, 严格按照国家抽验程序, 对外购药品、中药材和医院制剂进行了抽验^[1-2]。笔者对军队 2009年药品制剂抽验数据进行了汇总分析, 并就药品质量监管问题提出了一些建议, 与同道探讨。

1 资料来源和方法

对 2009年全军各级药检所完成的药品抽验任务进行统计分析。将受检单位、抽检药品制剂品名、抽检质量项目以及抽检结论数据录入 Microsoft Excel 进行分类汇总分析和统计描述。

2 结果

2.1 受检单位分布情况 为确保基层部队官兵的用药质量, 此次抽验涵盖了医院、门诊部、卫生所等各级医疗机构, 共涉及 516个单位。各类单位分布情况见表 1。

表 1 2009年全军药品制剂抽验单位分布统计

单位分类	数量(个)	构成比(%)
医院	243	47.1
门诊部	124	24.0
卫生所	131	25.4
药材供应站、仓库	18	3.5
合计	516	100.0

2.2 药品质量抽验结果 2009年全军共完成检品 7254批次, 不合格 235批次, 不合格率为 3.2%。中药材及饮片不合格率最高(见表 2)。各类药品制剂

不合格项目见表 3、4。

表 2 2009年全军药品制剂抽验不合格分类统计

品种类别	批次数量	不合格批次	不合格率(%)
中药材及饮片	729	91	12.5
医疗机构制剂	2 147	111	5.2
外购药品	4 358	33	0.8
合计	7 234	235	3.2

表 3 2009年全军抽验中药材及中药饮片不合格项目统计表

鉴别项目	不合格批次	所占比例(%)
含量测定	52	57.1
鉴别	29	31.9
总灰分	24	26.4
性状	13	14.3

注: 由于个别品种存在一项以上的不合格原因, 故所占比例一项超过 100%。

表 4 2009年全军抽验医疗机构制剂不合格项目统计表

检测项目	不合格批次	所占比例(%)
装量差异	44	39.6
含量测定	31	27.9
微生物限度	22	19.8
pH 值	9	8.1

注: 由于个别品种存在一项以上的不合格原因, 故所占比例一项超过 100%。

3 讨论

3.1 中药材及饮片的质量问题 抽检结果表明, 中药材和饮片不合格率最高, 达 12.5%。主要不合格项目集中在含量测定、鉴别和总灰分等检验项目中。产生不合格的因素有以下几个方面, 一是说明生产设备需要更新, 工艺有待提高。二是含量不合格除了原药材选择不当(如选择价低质次的药材或掺假的药材入药)外, 工艺或贮存的不合理也是其中一个因素。三是贮存条件未能按照 GSP 的要求进行

[作者简介] 傅小英(1961-), 女, 副主任医师。Tel (010)66886554
E-mail FuXiaoYing2009@yahoo.cn.

存放,未能严格控制温湿度等影响因素。这些问题都反映出中药材及其饮片问题仍十分严峻,加强中药材的监督管理是药品监管工作的一个重要环节。

3.2 医疗机构制剂的质量问题 医疗机构制剂品种不合格原因主要集中在装量差异、含量测定和微生物限度等几个方面。造成微生物限度不合格的主要原因是制剂室设施落后,洁净度不达标或卫生质量管理不到位,或是包装材料不合格,如个别外包装已长霉,包材清洁处理不彻底、包材密封不严等;还有个别单位微生物限度检查由临床检验实验室代做,未能按药典要求检验,导致检验结果的不可靠。含量测定、装量不合格主要原因一是制剂配制分装人员和药检人员对最低装量检查法的理解不准确,没有严格按标准操作规程执行,在制作工艺上存在问题。二是地区环境差异。各地区的温度、湿度等方面存在区别,加之包装不够严密,导致制剂在从配制单位运送到检验单位后主要成分的挥发、装量的减少及含量增高等现象出现。三是医院制剂包装材料上存在差别。制剂在本医疗机构使用时,包装密封程度上能达到规定标准,但在需要长途运输的情况下,简易包装受到温度、时间、湿度等各方面的影响就会很大,影响了检验结果的准确性。

4 意见与建议

4.1 加强中药材质量的监控,确保中药制剂的质量

中药材是中药制剂的原料,其质量的优劣直接影响中药制剂的质量。目前,市场上的中药材质量较差,加强中药材进货渠道的管理尤为重要,制剂配制用药材与饮片应把好采购关、检验合格后方可投入使用^[3]。

4.2 加强医疗机构制剂管理,提高制剂安全监管力

度 针对近两年医疗机构制剂抽验数量下降的趋势,加大制剂抽验的力度。按照制剂配制和使用的时限要求,采取分时抽样,促使医疗机构审批的制剂有效地使用于临床,并结合《中国人民解放军医疗机构制剂规范》改版工作,着力提高和统一制剂质量标准。

4.3 及时跟踪溯源 加强三年来药品和制剂抽验不合格单位的跟踪检查,对不合格制剂品种进行质量追踪和安全性评价,不合格的取消制剂批准文号。建立健全不合格药品和制剂追查制度,及时做好质量抽验不合格品种的溯源和清查工作,对问题药品和制剂做出停购、停制、停用,确保广大官兵和人民群众用药安全。

4.4 开展快速检验 充分运用药品仪器检验所配发的“军队药品快速检验箱”,进行现场快速检验,可以较好地解决了基层单位样品量少、检验条件受限等问题,提高了药品抽验的效率。

由于药品是特殊的商品,不存在质量等级之分,只有合格或不合格。作为药品质量的监督机构,对于抽验中发现的问题,我们更应强调对不合格药品的处置、分析和查找原因,并采取措施,保证人民群众和广大官兵安全用药。

【参考文献】

- [1] 中国药典[S].(二部).附录,2005:100.
- [2] 中国人民解放军总后勤部卫生部.中国人民解放军医疗机构制剂规范(2002年版增补本)[M].北京:人民军医出版社,41.
- [3] 蔡怀友,赵兴红,邬静,等.兰州军区九五期间医疗机构制剂质量抽验结果分析及改进对策[J].解放军药学学报,2002,18(5):319. [收稿日期] 2010-09-03 [修回日期] 2010-09-19

(上接第 347 页)

研究提供更多不同光学活性的单元氨基酸片段。

【参考文献】

- [1] Petrlikos G, Skiada A. Recent advances in antifungal chemotherapy[J]. International Journal of Antimicrobial Agents 2007, 30: 108.
- [2] Denning DW. Echinocandin antifungal drugs[J]. Lancet 2003, 362: 1142.
- [3] Chandrasekar PH, Sobel JD. Micafungin: A new echinocandin[J]. Clinical Infectious Diseases 2006, 42: 1171.
- [4] Vazquez JA, Sobel JD. Anidulafungin: A novel echinocandin[J]. Clinical Infectious Diseases 2006, 43: 215.
- [5] Melillo DG, Larsen RD. Practical enantioselective synthesis of a homotyrosine derivative and (R,R)-4-propyl-9-hydroxy-9-oxa-1,4-diazepane a potent dopamine agonist[J]. J Org Chem, 1987, 52: 5143.
- [6] Melillo DG, Plains S. Chiral synthesis of (+)-trans-1A, 2, 3, 4A, 5, 6-hexahydro-9-hydroxy-4-propyl-4H-naphtho[1,2-b]-1,4-oxazine[P]. U. S. Patent 4758661, 1988.
- [7] Zambias RA, Hammond ML. Preparation and structure-activity relationship of simplified analogues of the antifungal agent cifburgin: a total synthesis approach[J]. J Med Chem, 1992, 35(15): 2843.
- [8] Das AK, Banerjee A, Drew M GB, et al. Can a consecutive double turn conformation be considered as a peptide based molecular scaffold for supramolecular helix in the solid state? [J]. Tetrahedron 2005, 61: 5027.
- [9] Guigen Li, Patel D, Hruby VJ. An efficient procedure for the demethylation of arylmethyl ethers in optically pure unusual amino acids[J]. Tetrahedron Letters 1993, 34(34): 5393. [收稿日期] 2010-05-02 [修回日期] 2010-05-27