

· 临床经验 ·

药品抽样注重把好“三关”

陶 韬

【摘要】 药品抽验是药品监督管理的一项重要工作,是发现假劣药品的最直接办法,也是药检人员履行好职责的一个重要手段。本文结合工作实际,对药品抽样工作提出了三点体会:一是把握药品抽样工作的合法性;二是把握药品抽样行为的规范性;三是把握药品抽样技能的快捷性。

【关键词】 药品抽样;合法性;规范性;快捷性;体会

【中图分类号】 R954 【文献标志码】 B 【文章编号】 1672-271X(2011)06-0544-02

药品是广大人民群众防病、治病、保护健康必不可少的特殊商品,加强药品监督管理、确保用药安全,是广大药品监督管理人员的职责。而药品抽验工作是药品监督管理的重要手段,是药品稽查工作的技术支撑^[1],是发现假劣药品的一个最直接的办法,也是药检人员履行好职责的一个重要手段。笔者针对药品抽样工作应注意的问题谈几点体会。

1 把握药品抽样工作的合法性

药品抽样人员要充分利用药品质量监督抽样相关法律、法规和标准来指导工作,确保抽样的合法性。为此,药品抽样人员必须认真学习掌握药品抽样的有关法规、规定和标准,重点要掌握《药品质量抽查检验管理规定》、《药品抽样指导原则》、《药品检验所实验室质量管理规范(试行)》等内容。药品抽样时,抽样人员应重点做好以下几点:一是抽样时一定要按《药品质量抽查检验管理规定》第十三条的要求索取相关资料,作为我们抽样执法的第一证据,减少事后取证环节。二是在符合抽样条件的场所或相关单位规定的场所进行抽样,操作规范、安全,且不能影响所抽样品和被拆药品的质量,按药品说明书规定的贮存条件储运。三是办好抽样手续。药品抽样工作质量,集中反映在药品抽样时形成的《抽样记录和凭证》上,而《抽样记录和凭证》是假劣药品查处工作和对不合格药品进行《药品质量公告》时,最原始、最重要的法律文书^[2]。抽样时抽样人员和被抽单位的人员均在场,并经双方现场签字确认后密封,保证样品的合法性。

2 把握药品抽样行为的规范性

学习掌握《药品抽样指导原则》,规范抽样行为,有效提高药品抽样水平,为查处假劣药品提供可靠的物证。抽样时抽样人员重点把握好以下五个方面:一是科学制定药品抽检方案。开展药品抽检工作,要根据上级的要求和本单位的工作计划,以及往年抽验数据,全面分析辖区内的药品质量,科学制定药品抽验方案。同时把药品抽样工作的重点放在出现质量问题较多的用药单位,达到减少药品危害、降低风险的目的^[3];要把药品抽样工作与日常组织药品监督管理检查相结合^[4],定时与不定时深入基层监督检查,发现质量可疑的品种随时进行监督抽样;要制定详细的抽样计划,明确药品抽样要达到的目标和重点品种。二是抽样人员资格必须符合要求。抽样人员必须是药检人员,且具有药专业技术职务资格。三是抽样工具和容器必须满足两个原则。即取样工具和盛样器具不与药品发生化学作用,使用前清洁干净;用于取放无菌样品(注射剂生产用原料)或需做微生物限度检查样品的工具和容器须经无菌处理。装样容器一般用可密封的玻璃瓶。四是取样环境必须符合要求。应根据具体情况在适当净化级别的取样室取样,取样时衣服、口罩、手套等应当净化或无菌处理,取样时要迅速,样品和拆开包装要尽快密封,以防吸潮、风化或氧化变质。抽样过程要求被抽样单位的人在场,要他们协助搬运、开箱等,并签字确认。五是取样的数量和储运必须符合要求。按检验要求确定取样量,一般为所检项目用量的 3 倍,将样品分为 3 份,分别供检验、复检、留样用,有无菌或微生物限度检查的样品应最少有 2 个单元包装,以便检验用。贵重样品检验合格可以退回剩余部分。有特殊要求的样品要按要求妥善

作者简介:陶 韬(1979-),男,江苏南京人,本科,主管药师,从事药检和药品监督工作

作者单位:210002 江苏南京,南京军区联勤部药品仪器检验所

保管,及时送检。

3 把握药品抽样技能的快捷性

正确的药品抽样方法,是提高药品抽样针对性的保证。在抽样工作中,注重快检技术的应用,坚持“一看、二摸、三闻、四品”。

一看:即看包装。首先查看药品的外包装,看药品的外包装箱、外包装盒、中包装内袋、标签、说明书、合格证、封条等。如果药品的外包装盒粗糙、色调较差、套色不佳、字迹模糊、文字说明中常出现错别字、说明书纸质太软、没有防伪标记、药品外包装不严密等,其药品质量都值得怀疑,应该警惕此种药品是否为假劣药品,可以考虑抽检。看外表,如胶囊剂的外表是否霉变、软化、漏粉、硬化、胶囊外壳是否有砂眼等情况。如果胶囊剂的外表有软化情况,其水分有可能不符合规定,胶囊剂的外表有漏粉、砂眼等情况,其装量差异有可能不符合规定。胶囊剂的正品颗粒应均匀,不易捻碎。假劣药品则颗粒大小不一,易褪色,易捻碎且捻碎后有淀粉样感觉。有的胶囊内容物《中国药典》中规定性状要求为颗粒,如果其胶囊内容物为颗粒和粉末或者颗粒的大小不均匀,则此种药品涉嫌为假劣药品,可以将其确定为抽检品种。另外,假劣药品由于生产工艺不符合要求,在距其所标出的出厂日期不久或在其所标的有效期内,往往发生变色、粘连、松片、裂片、沉淀、发霉、腐败等变化。正规的针剂药品封口光滑,印字清晰,无变色现象,各瓶液面高低应接近。而假药往往封口粗糙,有毛刺,印字模糊,溶液的颜色太深或太浅,各瓶液面高低相差太多等都有问题。片剂可以从有无裂痕、黏边、变形、色泽是否均匀一致、大小是否规则

等方面判断。冲剂则以是否结块、发黏来进行鉴别,如果冲剂结块,其水分很可能超标。看期限。如果生产工艺不合理或药品包装不严密,产品在接近有效期时质量容易变差,对于接近有效期的药品,也应作为重点抽检品种。

二摸:即通过对药品的触摸、捻、压等的感觉对药品进行鉴别。如检查包装箱的硬度、纸盒表面光洁度、说明书的纸质、片剂的硬度、胶囊内容物的细度、颗粒剂的粒度等。比如正品斯达舒胶囊的批号触摸有凸起感,假药则平整光滑。

三闻:即闻一些药品的特殊气味,如青霉素类药物具有特殊的臭味,如气味发生改变,有怪味或气味消失等,均应警惕是否为假劣药品。再如正品镇脑宁胶囊有特异香气,伪品则无味。

四品:由于药物的特性所独具的酸、甜、苦、辣、咸的特征及程度各不相同,所以它对药品的鉴别有重要的参考价值。例如罗红霉素具有特殊的苦味,如果品尝后发觉不苦或其他情况,则应警惕其是否为假劣药品。

【参考文献】

- [1] 项中华. 对提升基层药品监督抽样效能的几点体会[J]. 安徽医药, 2009, (2): 111-112.
- [2] 游万兴. 确保药品抽样工作质量的新举措[J]. 中国药事, 2011, (6): 51-53.
- [3] 赵宁志, 高 茗, 茅建华, 等. 药品风险管理在医院管理中应用[J]. 东南国防医药, 2011, 13(2): 172-173.
- [4] 吴志成. 军区部队药学工作建设现状与思考[J]. 东南国防医药, 2009, 11(5): II-III.

(收稿日期: 2011-09-02)

(本文编辑: 孙军红)