



药物检验技术 绪论

讲解人：李荣





第二节 药物质量检验





二、药物质量检验

药品的质量

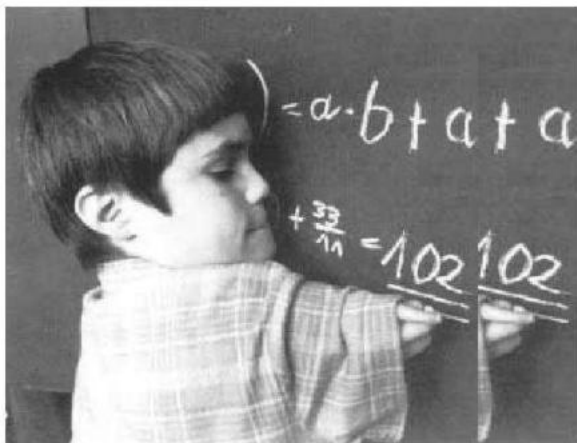
控制远较其他商品严格





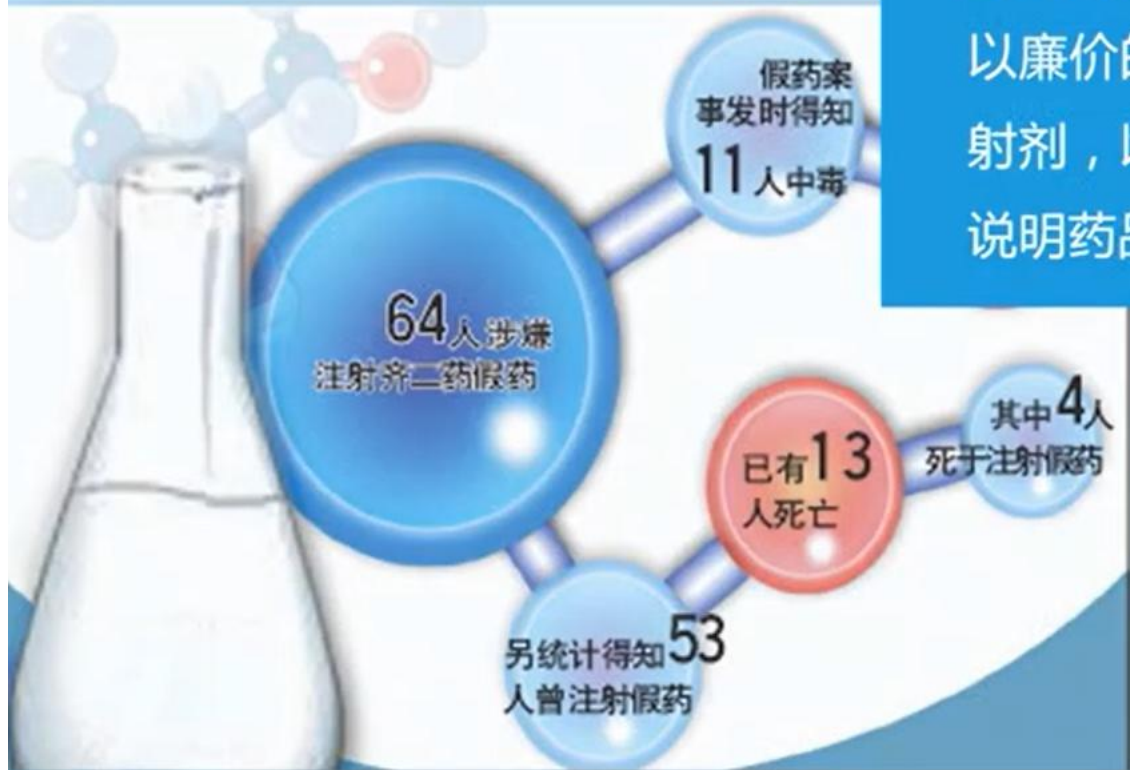
二、药物质量检验

反应停致海豹样畸形

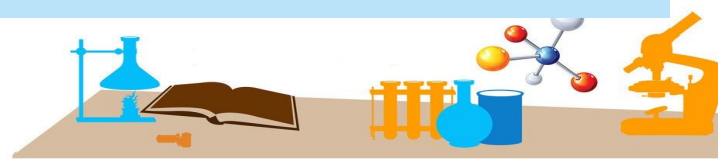


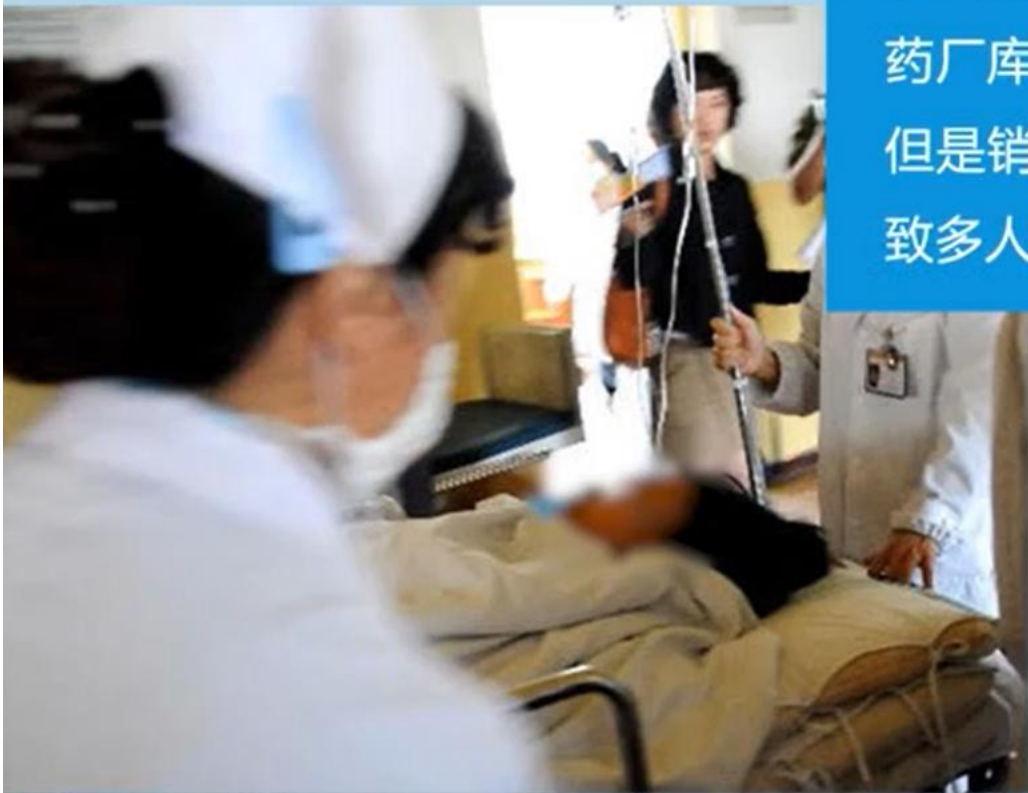


2006年发生在我国的“亮菌甲素事件”，是因为齐二药公司以廉价的二甘醇替代丙二醇作为助剂原料，生产亮菌甲素注射剂，以次充好。导致广州中山医院感染科病人14例死亡。说明药品生产过程需要药物分析的监控。



亮菌甲素事件





完达山刺五加注射液事件发生在2008年，昆明特大暴雨造成了药厂库存的刺五加注射液被雨水浸泡，导致药品受细菌污染。但是销售人员确将标签更换后继续销售，受污染的药品最终导致多人死亡，这说明药品监管过程中药物分析的重要性。

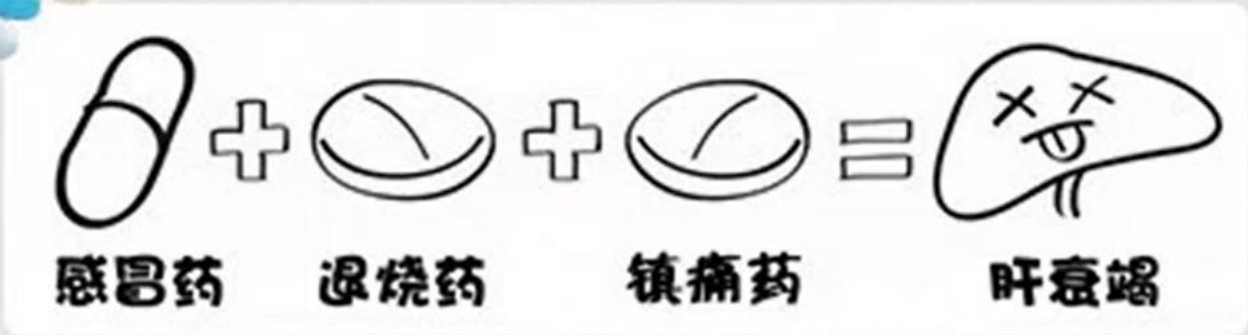


完达山刺五加注射液事件





近几年经常报道的感冒药混用事件也表明药品在使用过程中需要药物分析。同时服用两种感冒药，因为感冒药中多种药物成分在体内代谢过程的相互作用，导致患者中毒后死亡。



感冒药和泰诺、快克、感立爽、感冒清等都会含有对乙酰氨基酚，遇到酒精会形成一种混合物，减弱退烧作用。同时，凡是含樟脑的中药药，如止咳糖浆、川贝枇杷膏等都不宜和上述感冒药同服。

许多感冒药、退烧药和止痛药中都有扑热息痛，如果同时使用两种感冒药，或同时吃退烧药和止痛药，造成扑热息痛摄入过量，会造成急性肝损伤，严重会引起肝衰竭甚至死亡。

感冒药混用事件





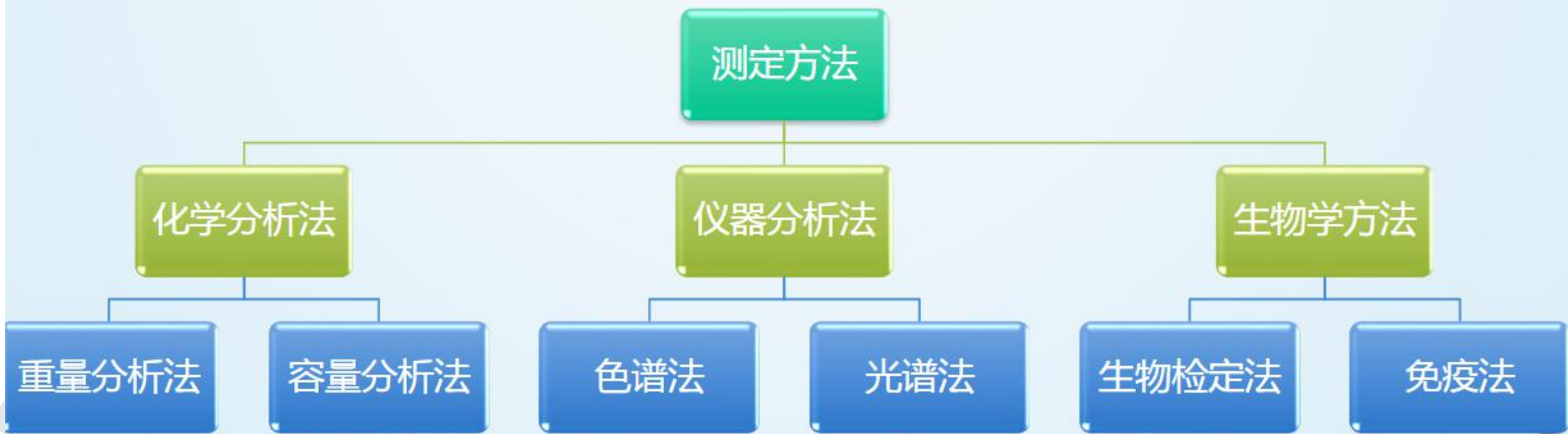
药物质量检验

药物质量检验是药品在研发开发、生产、经营、贮存和使用过程中必不可少的重要环节，是保证药品质量的重要手段。加强质量检验工作，进行严格的质量把关，是保障人民用药安全的有效途径。





药物分析是一门运用物理、化学、物理化学或生物学的方法和技术，研究与
发展药品全面质量控制的方法学科。

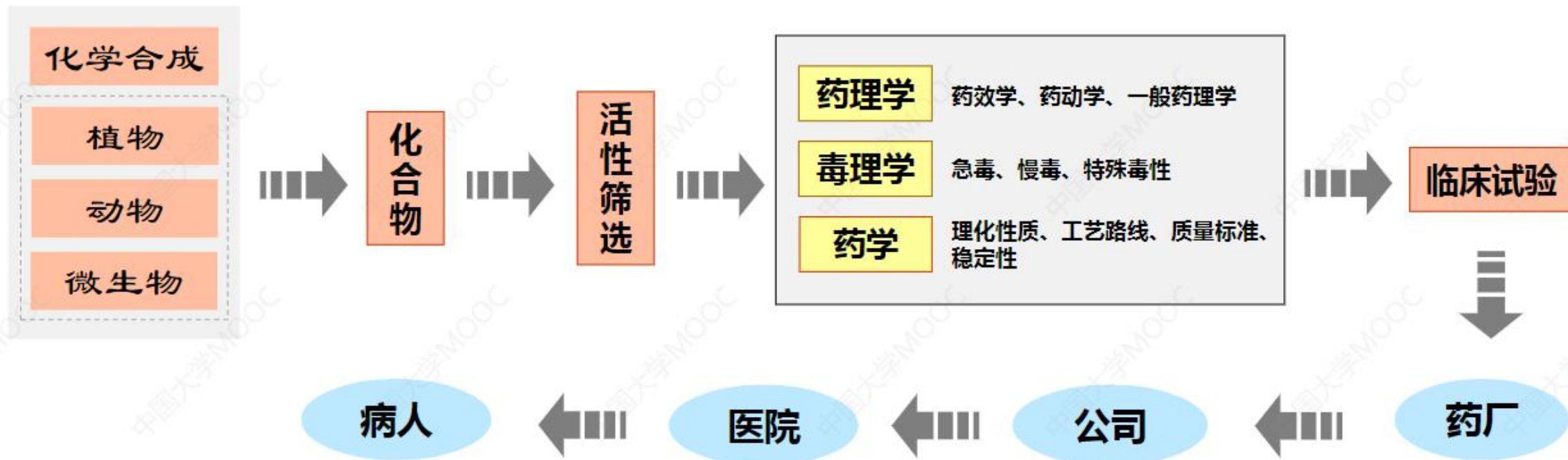




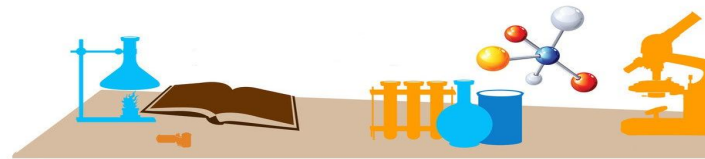
药物分析的任务

- 药品的质量检验
- 药品生产过程的质量控制
- 药品贮藏过程的质量控制
- 体内药物分析





“全面检验和控制”：药物研究、生产、贮运、供应、临床用药等各个环节。





药物检验起着眼睛的作用，
哪里有药物，哪里就有药物检验





药物检验在生产过程中的质量控制



阿司匹林原料药

+



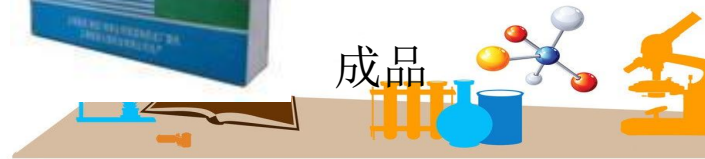
药用辅料



半成品



成品





二、药物质量检验

哪些部门有药物质量检验的相关岗位？

- ◆ 1. 各地药品、食品、市场监督管理部门和相关研究院
- ◆ 2. 各制药企业检验室
- ◆ 3. 各药物研发机构
- ◆ 4. 各药物流通企业质检室





每一个药品都需要进行检测吗？

每一种在售药品都需要按照相应的药品质量标准要求进行检验，若其检验结果符合该药品质量标准的规定，方可进入市场使用，否则，即为不合格药品，应予销毁。





谢谢聆听!

