

# 药品检验科 是如何守护用药安全的

◎锡林郭勒盟检验检测中心 乔桂芳

药品质量直接关系到患者的疗效与安全，从研发、生产到临床使用，任何环节的疏漏都可能带来严重后果。药品检验科正是承担这一重任的关键部门，它虽不直接面对患者，却通过科学检测提供权威依据，是医疗体系不可或缺的“隐形屏障”，守护公众用药安全。

药品检验科的核心使命可概括为“五个关键词”：真、准、安、稳、效。

真：确保药品成分真实，杜绝假冒伪劣。

准：检测结果准确，符合《中国药典》、ICH指南及USP、EP等国际标准。

安：保障药品使用安全，排除毒副作用隐患。

稳：验证药品在储运过程中的稳定性，确保全生命周期质量可控。

效：确保药品疗效可靠，符合临床预期。

药品检验科既是医院用药的质量把关者，也是药企生产的监督者和药监部门的技术支撑。通过与药房、临床和监管机构协作，形成完整的质量监管链，既守护患者安全，亦构筑公众信任，并推动医药行业规范化与国际化。

当药品进入检验科，它会经历下面几道程序的管理。

1.样品接收与登记。所有样品按《药品检验管理规范》编号登记，建立唯一性标识，含批号、生产日期、来源、用途及送检单位的电子档案，并通过条码与LIMS系统实现全程追溯，确保药品身份清晰。

2.理化检测。外观与基本性质：颜色、气味、溶解度、pH值、比旋度等。含量测定与杂质分析：HPLC测定主成分及相关物质，GC检测挥发性杂质，LC-MS/MS分析复杂杂质谱与代谢物，ICP-MS检测铅、镉、汞、砷等金属杂质。溶出度与含量均匀度：对口服固体制剂，考察溶出曲线是否符合《中国药典》及ICH Q6A要求。其他检测：如水分测定（卡尔费休法）、灰分测定、熔点测定等。

3.微生物学检测。无菌检查：采用膜过滤法或直接接种法，确保注射剂、眼用制剂等无菌药品符合要求。细菌内毒素检测：使用鲎试剂（LAL）法，包括凝胶法、比浊法和动态显色法。微生物限度检查：对口服制剂、外用制剂等进行菌落总数、大肠埃希菌、霉菌、沙门氏菌等限度检测。

4.稳定性研究。按ICH Q1A指南进行——

加速试验：40℃±2℃/75%RH±5%，6个月。

长期试验：25℃±2℃/60%RH±5%，12~24个月。

中间条件：30℃±2℃/65%RH±5%，适用于对湿度敏感的药品。

监测指标：含量、杂质谱、外观变化、溶出度、包装完整性。

目的：评估药品在储运过程中的质量稳定性，确定有效期与储存条件。

5.不合格药品处置。发现所检药品不符合药典标准规定，即启动复核程序，若复核后仍不合格则报告药监部门并追踪流向防止进入临床，同时形成风险评估与改进报告，推动工艺优化。

随着科技与挑战推动检验升级，药品检验科在新技术推动下不断提升能力，同时也面临标准更新与市场复杂性的挑战。

一是智能化与自动化。AI可快速解析色谱图，识别异常峰值；自动化平台与机器人系统实现高通量、标准化操作，减少人工误差。

二是大数据与信息化。药品质量数据库结合机器学习可进行趋势分析与风险预测，实现“事前预警”；LIMS系统推动全流程数字化与远程监管。

三是绿色与可持续。推广水相色谱、超临界流体色谱等绿色方法，减少有机溶剂使用，降低环境污染与人员风险，同时提升实验室的可持续性。

四是前沿探索。比如，基因检测用于鉴别生物制品纯度，纳米传感器实现实时监控，LIMS拓展药品质量控制边界。

虽然药典标准更新、假药手段升级和药品数量激增带来压力，但检验科仍是患者安全的守护者、公众信任的基石，也是推动医药规范化与国际化的重要力量。

药品检验科工作繁琐而精细，从样品接收到理化、微生物检测，再到稳定性研究与风险预警，每一步都体现科学与责任。面对不断变化的标准和复杂环境，检验人员以严谨态度筑牢用药安全防线。虽不为大众熟知，却是守护健康、保障生命的重要基石，使患者安心、社会信任。☺