

药品检验学内涵浅析

白政忠¹, 陈桂良², 闻京伟³, 姜连阁¹, 张秋生¹

(1. 黑龙江省食品药品检验检测所, 哈尔滨 150001; 2. 上海市食品药品检验所, 上海 201203;
河南省食品药品检验所, 郑州 450003)

摘要: 对药品检验学科的文献检索以及相关检验学科的文献查询进行比较, 分析了药品检验领域的现状, 探讨了药品检验学科提出的可行性, 阐明了药品检验学的内涵, 认为药品检验学科作为独立的学科应该受到重视。

关键词: 药品检验学; 药品; 检验; 学科

中图分类号: R917 文献标识码: A 文章编号: 0254-1793(2011)01-0210-05

Study on the connotation of pharmaceutical inspection science

BAI Zheng-zhong¹, CHEN Gui-liang², WEN Jing-wei³,
JIANG Lian-ge¹, ZHANG Qiu-sheng¹

(1. Heilongjiang Institute for Food and Drug Control and Test Harbin 150001, China
2. Shanghai Institute for Food and Drug Control Shanghai 201203 China
3. Henan Institute for Food and Drug Control Zhengzhou 450003, China)

Abstract Through literature consult, the subject of pharmaceutical inspection science was compared with the related discipline of inspection, and the current situation of pharmaceutical inspection was also described. The feasibility of pharmaceutical inspection science proposed as a discipline was discussed and its connotation was studied. In conclusion, the pharmaceutical inspection science as an independent discipline of subject should be paid more attention.

Key words pharmaceutical inspection science; drug inspection discipline

药品检验已经由以普泛的、散态的经验、技能型领域状态, 向具有内在逻辑关系的各个知识单元和理论模块组成的知识系统化领域状态过渡。尽管人们对药品检验学科本身的认知相对模糊, 其学科体系的整体框架、内涵以及它在药学领域中的地位和作用尚未被药学界所完全认识, 但药品检验正向着学术规范化转变确是不争的事实, 并且药品检验学“作为知识分类体系的学科一旦形成, 将极大地促进研究者、教育者管理者们系统、完整地从事知识创造、知识传递和管理活动。而按学科知识的内在逻辑所组织的知识劳动, 能使整个劳动过程前后衔接、井然有序、系统完整”^[1]。

药品检验本身是一门实践性和操作性很强的学科, 同时也是一门发展中的学科, 无论是从管理还是学术上讲, 提出建立药品检验学科均显得十分迫切, 原因是保证人民用药安全有效的社会需要, 药品研

究、注册、生产、销售、使用以及质量评价等技术的需要, 各大学院校相关专业培养人才的需要, 药品检验学学术体系建设和科学管理的长远发展需要。同时, 药品检验学科也是我国检验领域中不可或缺的一部分, 与检验医学、食品检验学、卫生检验学、公共安全检测检验、进出口检验检疫等学科相互补充、相互依存。根据药品检验的整体发展状况, 笔者认为提出建立药品检验学科体系的条件已经成熟且很有必要。

同时, 笔者也期待, 通过药品检验学学术地位的确立, 能够达到运用学术辐射的驱动力和影响力进一步激发国家指定的药品检验机构以及庞大的第一方和第三方^[2]药品检验部门主动运用本学科的技术解决相关问题的热情、潜力以及竞争力; 在平等的学术平台上, 为目前仅仅是国家指定的药品检验机构强盛而不止 5000 多家的第一方和第三方药品检

验部门技术和管理相对较弱的不符合国际惯例的倒挂现象提供一种可能的解决问题的思路和辅助的方法。

为此,参考相关文献,本文对药品检验学科的确立提出了自己的观点,分析了药品检验学的内涵,仅供药学界同仁参考和讨论。

1 药品检验学科的提出

药品检验一词出现的频率越来越高,药品检验是技术?是一个学科?是一个体系?是一个领域?需要给出确切的答案,这涉及到药品检验的学术和行业管理的定位,否则在学术上和技术管理上都会面临尴尬。

文献[3]指出药品检验所具有法定性、特殊性、技术性、专业性几大特点,根据药品检验机构的特点可以看到药品检验学科概况。

药品检验技术和管理发展至今,已经达到有必要明确其学术地位的历史阶段,和医学检验向检验医学发展过程相似^[4],药品检验也应该向检验药方向定位和发展,也就说要想明确药品检验的学术地位,就应该建立药品检验学学科。

有学者认为,大多数的检验机构过多依赖于政府,并且在一定的地区和一定的专业领域独家垄断检验业务,并没有形成真正意义上的检验市场,因此也就无从谈起在市场条件下的竞争^[5];但在我国目前的药品管理体系模式下,应该并可以通过加强药品检验的学术辐射力来进一步完善药品检验行业可持续发展的规划,这符合“十一五”规划中关于药品检验的“必须有利于药品技术监督任务的完成;有利于药品检验系统的长远发展;有利于促进药品质量的提高;有利于推动我国民族医药事业的发展”的总体精神^[6],所以建立并明确药品检验学科以学术为根本是增加从事药品检验技术各个层面的核心竞争力的重要举措,要知道学术是促进学科发展的根本途径和基本动力,是基础研究和创新的思想源头,而发展科学技术必须重视学术的基础地位和学术价值^[7],由此可达到的目的不仅仅是依靠行政管理促进行业发展的目的,也是各级药品检验部门向着真正的讲技术,讲学术,重质量的方向发展,这就是提出药品检验学作为独立学科的宗旨。

2 药品检验学科的灵魂和研究对象

药品检验学科有明确的本质属性和特征。质量检验是指用一定的检测方法手段,对产品(包括半成品、原材料等)的质量特性进行测定,并将测得的结果与质量标准比较,从而分别出产品是否合格

的判断过程^[8]。

药品检验,应该是药品质量(监督)检验的简称,是药品质量保证体系中的技术核心,与质量管理并行并重。

药品检验需严格遵循技术主管部门资质认定的质量管理体系的要求,从事药品检验的人员要求具有相应的资格,更侧重于分析检验过程和结果质量的保障,出具的报告责任性以及法律效力更强。药品检验必须进行结果的符合性判断,其产品就是报告书。这就是其本质属性特征。

我国的检验机构一般是在国家质量技术监督部门授权下的专职从事质量检验的事业单位^[9]。一个检验机构,只能在质量监督部门认定合格的项目范围内承担产品质量检验工作,不能超过核准的范围从事检验工作,否则其检验结果无效^[10]。而且对于药品只有药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构才是法定的药品检验机构,具有承担依法实施药品监督管理所需的药品检验资格^[11],是为社会提供公正数据的检验机构,其检验工作是一项具有法律地位的工作,其最重要、最根本的特征是公正性^[12]。在我国,以药品检验机构为代表的药品检验赋予了更多的质量监督的功能,这是与药物分析学科最根本的区别。

药品检验学科有明确的研究对象,就是药品质量监督保证的法规、文件、技术和方法,如药品质量监督抽检管理规定(国药监市[2003]63号)等法规;国家批准的药品标准的标准化,即技术文件的规范;药品质量监督评价方法的研究建立;药品的检验技术的开发、药品标准中的方法学的建立以及检验结果的质量保证;药品检验的行业技术培训等均是其研究对象。

3 药品检验学科的主要任务

3.1 采用的方法和手段 根据国家相关法规、技术与质量管理的理念,运用分析技术以及化学计量学手段,对药品检验的方法、检验技术开发、药品检验与药品质量间的关系以及法规和技术文件进行科学系统的研究。

3.2 研究的内容 ①检验结果的质量保证性的研究:是药品检验本身存在和发展的需要和基础,可靠的检验结果是为政府、社会等提供优质产品的保证。②标准的方法学研究:是药品检验结果保证的前提,标准方法的合理性、完整性和科学性是建立药品检验方法的基础和保证。③检验仪器设备的研究:药品检验是随着科学技术的发展而发展的,对于药品

检验出现的初期,以化学分析为主要手段,但随着科学仪器的发展和进步,仪器分析已经成为药品检验不可或缺的手段;同时仪器设备本身是否符合要求对药品检验结果影响巨大,因此,研究检验仪器设备是药品检验学科的研究内容之一。④为药品监督提供技术支撑的方法和方式的研究。⑤药品检验相关法规、技术文件的建立研究。⑥药品标准(包括标准品、对照品等)的标准化和系统化研究:药品从活性成分的研究、注册申报、临床研究、生产、销售、使用等各个领域都存在药品质量标准,只有药品被淘汰了,这个质量标准才会跟着消失;而生产一个药品涉及方方面面的内容,包括各类学科,因此药品标准的标准化和系统化是药品检验的非常重要的一个方面,质量标准指导药品检验,药品检验促进质量标准的发展和完善。⑦获得的成果及其对现代社会和药品生产产业的促进作用研究。⑧药品质量监督检验机构的建设和管理研究。⑨药品检验学科规划和发展的研究,等等。

3.3 药品标准相关技术文件的相互协调性的研究

如药品质量标准和药品说明书是药品检验的2个方面,其伴随药品从生产到淘汰的整个过程,由其派生出的研究内容还有很多。

3.4 药品检验学科人员培训和教育促进研究

如药品检验学科涉及的人员质量保证(药品检验机构、生产企业的QA和QC、新药的研究和注册、销售等行业的人员)。

4 药品检验学科与相关学科的关系

4.1 与药物分析学的关系

说到药品检验学科不能不提及药物分析学科,文献[13]认为“药物分析学是‘方法学科’,除了常规的药品质量控制的学科内容外,尚形成了体内、工业、计算、色谱、光谱等分支学科,……药品质量控制是多学科综合性工作,而药物的分析检验只是其中重要的一环,……尽管这些内容有的已经超出了药物分析学科的范围……”。此文献看到并指出了药品检验为主体的药品质量控制超出了药物分析学的范围,尽管后续的有关药物分析的教材^[14]强调药物分析是一门研究和发展的药品全面质量控制的学科,但其无法回避全面质量控制是一项多方面多学科的工作的事实,所以如果将药品检验仅仅归为药物分析学科将无法解释药品检验学科是药品全面质量控制的主体这一事实及其在学术上所应处的位置。

4.2 与化学计量学的关系

化学计量学就是指用数理统计和计算机解决分析工作中寻找最佳方案和

处理复杂数据的问题^[15]。药品检验技术的发展,已经由单纯的数据获得进行单一的符合性判断向全面的质量评价和风险性评价领域拓展,这需要化学计量学的运用和支持。

4.3 与药理和毒理学的关系

药品检验的根本目的是保证人民用药的安全有效,药品检验学中关于药品安全性评价的技术和方法依赖于药理和毒理学。

4.4 与其他学科的关系

检验医学作为一门独立的学科在临床诊断、科研、教学中发挥了重要的作用^[16]。国家专门成立了检验专业委员会,尽管此委员会主要是以检验医学为主,同时全国各种检验专业委员会相继成立。另外卫生检验学(代码33044),食品检验学(代码5501030),公共安全检测检验学(代码6208020)均收录于《学科分类与代码》(GB/T 137452009)中。药品检验学如上述学科,均可归类为检验学科。

药品检验作为一个专业已经纳入到大学的教学^[17],并有药品检验的专著如《现代药品检验学》^[18]、《药品检验技术》^[19]等的出版。检验学科作为大专院校设置的专业和课程客观上已经说明检验学科的存在。

以国家药典为载体,从事药品检验所依据的药品标准的研究和制定聚集了这一学科的很大一部分专家学者,标志着这一学科的独立性。

早在1998年,就有使用“药品检验专家”一词,对药品检验行业的资深学者进行评价^[20];官方以及报刊^[21,22]已经将从事药品检验的专业人员出席各种活动时冠以“药品检验专家”的称谓。这也标志着药品检验学科的存在独立性。

药品检验学融合了药物分析、生物(包括微生物)学和化学计量学、药品标准与标准物质研究以及质量保证体系相互交叉的领域,兼有技术和监督管理的特性,是应用性、法规性极强的一门学科。

5 展望

5.1 学科是伴随科学的发展而发展的,科学的发展为药品检验学科的发展提供了发展的动力。

药品检验学科的建立能够从学术和技术角度出发,解决其后续发展的问题,药品检验不应仅仅是一个行业,更应成为学术界的一个学科领域,通过学术地位的确立,促进药品检验技术的根本发展,为我国的药品监管提供更可靠的技术支撑,也就是说,药品检验机构不仅仅是国家药监部门法定的第三方检测机构^[23],更应该定位于以学术和技术为本的为更广泛的药学

领域提供服务的机构。药品检验除了政府管理部门赋予的职能外,应该注重自身学科的发展和建设,打造成有学术地位,学科特点突出,技术精良的学科领域,在这样基础上形成的职业、组建的机构才能长远发展。

5.2 行政管理、学术、技术三位一体构建药品检验学科和行业发展框架。药品检验形成了自己的管理体系,药检机构的职能主要有检验、药品标准物质和业务指导 3 个方面^[24]。从技术上讲,国家质量监督检验检疫总局设置了总检验师的技术职称,并成立了中国质量检验协会,在其管理的各领域,均以各级检验师的技术职称赋予岗位职能,形成了职业化管理的模式,而作为药品检验机构以及从事药品检验的科技人员,其技术职称归属混乱,有的以药师的职称作为从业的依据。我们认为,药品检验应该归为检验师的技术职称行列,因为检验本身已经形成了一个职业和行业,药品检验师职业的提出自然合情合理,同时在管理上也可设置体现技术和学科的以总药品检验师为最高技术权威的组织架构。同时建议申报组建“全国药品检验标准化委员会”,充分利用药品检验学科的以技术和学术的辐射力而不仅是行政管理手段达到行业互联的作用,为药品检验机构真正的向第三方过渡做好准备,这也是符合国际惯例的历史必然。

总之,引用高校学者关于学科建设的作用的观点:“①学科水平决定一所大学的水平,是高校办学水平和综合实力最主要的体现;②学科是人才吸引的强磁场,人才培养的沃土;③学科对人的发展起着定向和规范的作用;④学科建设是构筑高校核心竞争力的必由之路;⑤学科建设是大学发展的平台,是大学人才培养、科学研究和社会服务三大社会功能的基础”^[25],那么,药品检验机构以及其他药品检验部门如果以药品检验学科的发展作为定位的话,就可以从技术层面使我们所从事的事业得以纵深发展,技术是为学科发展服务的,也是为社会服务的,由于我国药品管理的特殊性赋予了药品检验机构以及其他的有关药品检验部门更大的职责,随着社会的发展和进步,如果更多的着力于学科发展的考虑,就会使得作为以技术、学术以及管理为一体的药品检验机构以及其他药品检验部门能够更加坦然,公正性才能得以保证,为我国人民健康的公共事业的保障性才更强,这就是提出建立药品检验学科最根本的源头所在。

文立题的理解和支持。

参考文献

- 1 LIU Xu-dong(刘旭东). Academy and discipline A cadem ic re- search and scientific research in education(学术与学科:教育学术研究与教育科学研究). *Contemp Educ Cult*(当代教育与文化), 2009 1(1): 39
- 2 WEI Sheng(韦晟), GU X in(顾新). Laboratory accreditation as an important means for the enhancement of drug analysis capability(实验室认可—提升企业药品检验能力的重要途径). *China Pharm*(中国药房), 2008 19(7): 487
- 3 JIN Hui-wei(金慧薇). The current status and prospects of provin- cial institute for drug control(省级药检所的现状和发展设想). *Chin Pharm Aff*(中国药事), 1998 12(2): 84
- 4 LI W ei-zhong(李伟中). Laboratory medicine in the developm ent of hot spots(检验医学发展中的热点问题). *Contemp Med*(当代医学), 2009, 15(27): 17
- 5 WANG Chun-yan(王春燕). Testing institutions on how to en- hance their core competitiveness(检验机构如何培育核心竞争力). *Mod Mas Test*(现代测量与实验室管理), 2005(4): 62
- 6 LIN Jie-hua(林杰华). On China's drug control(浅论中国的药品检验). *China Pract Med*(中国实用医药), 2008 3(31): 202
- 7 LI Zhong-bin(李中斌). A cadem ic thoughts on academ ic problms of contemporary China(关于“当代中国学术问题的学术性思考”). *Sci Technol Rev*(科技导报), 2003(1): 29
- 8 GAN Feng(甘烽), SONG Guang-gui(宋光贵). Technology and Quality Management(技术与质量管理). Guangzhou(广州): South China University of Technology Press(华南理工大学出版社), 2005 168
- 9 LU Rui-chun(刘瑞春). Countermeasures of quality and techni- que test institutions in new era(新时期质量技术检验机构工作对策). *Sci-Tech Inf Dev Econ*(科技情报开发与经济), 2003 13(6): 235
- 10 JING Pu(荆璞). Quality inspection of existing institutional capacity assessment and reform directions qualified discussion(现存质量检验机构资格能力评析及改革方向刍议). *Bus Adm*(工商管理), 2002, 21: 27
- 11 YANG Zhi-hai(杨智海). Discussion on the legal position and function of the institutions for drug control in drug supervision and management(论药品检验机构在药品监督管理中的法律地位和作用). *Chin Pharm Aff*(中国药事), 2002, 16(11): 675
- 12 HONG Chao-chang(洪朝长), HUANG Qiao-fen(黄巧芬), SUN Xiu-qin(孙秀钦). Impartiality are the main characteristics of inspection agencies(公正性是检验机构最主要的特征). *Strait J Prev Med*(海峡预防医学杂志), 2001 7(4): 47
- 13 AN Deng-ku(安登魁). Pharm aceutical Analysis(药物分析). Ji- nan(济南): Jinan Publishing House(济南出版社), 1994 Overview(概述)
- 14 LIU Wen-ying(刘文英). Pharmaceutical Analysis(药物分析). Beijing(北京): People's Medical Publishing House(人民卫生出版社), 2008. 1
- 15 WU Xiao-li(吴晓莉). Chemometrics and health laboratory science

致谢: 真诚地感谢广州市药品检验所杨仲元教授对本

- (化学计量学和卫生检验学). *Chin J Health Lab Technol*(中国卫生检验杂志), 2001, 11(4): 499
- 16 WU Hui-yi(吴惠毅), TAN Xiaof(谈笑). Discuss the test subjects connotation construction and development(论检验学科的内涵建设与发展). *J Clin Lab Sci*(临床检验杂志), 2002, 20[Spec Ed(特刊)]: 118
- 17 DUAN Fang-wei(段昉伟). Drug testing of professional integration of analytical chemistry and pharmaceutical analysis teaching modules (药品检验专业分析化学和药物分析一体化模块教学探讨). *Heilongjiang Med Pharm*(黑龙江医药科学), 2009, 32(3): 70
- 18 MA Jian-wen(马剑文). Modern Drug Control Studies(现代药品检验学). Beijing(北京): People's Military Medical Press(人民军医出版社), 1994
- 19 LING Pei-xue(凌沛学). Drug Testing Technology(药品检验技术). Beijing(北京): China Light Industry Press(中国轻工业出版社), 2007
- 20 ZHANG Hong(张红). Drug testing experts Huang Qiaoshu(药品检验专家黄乔书). *Chin Pharm J*(中国药学杂志), 1998, 33(11): 694
- 21 GAO Qing(高青). Away from Chinese Traditional Medicine which were added illegally chemicals(远离非法添加化学药的中药制剂). *China Pharmaceutical News*(中国医药报), 2009-03-03 (B07)
- 22 State Food and Drug Administration sent a group of drug testing experts to support Sichuan Disaster(国家药监局派出药品检验专家组支援四川灾区) [DB/OL]. [2008-05-26]. <http://www.chinaorg.cn/>(中国机构网)
- 23 YANG Wen-hong(杨文红). Institute for Drug Control and CNAS accreditation(药品检验所与CNAS认可). *China Pharm*(中国药业), 2009, 18(2): 6
- 24 SHU Rong(舒融), HUANG Xiao-bo(黄小波), YANG Zhao-peng(杨昭鹏). Understanding of the functions and role of the drug control organization(对药检机构职能和作用的认知). *Chin Pharm Aff*(中国药事), 2009, 23(4): 352
- 25 WANG Mei(王梅), CHEN Shi-jun(陈士俊), WANG Yi-ran(王怡然). Summary and review on the research on disciplinary construction in China's universities(我国高校学科建设研究述评). *J China Univ Geosci(Soc Sci Ed)*(中国地质大学学报 社会科学版), 2006, 6(1): 76

(本文于 2010 年 3 月 26 日收到)

赛默飞世尔科技与中科院上海硅酸盐研究所合作实验室成立

2010年12月15日,中国上海,中国科学院上海硅酸盐研究所与全球科学服务领域的赛默飞世尔科技(纽约证交所代码: TMO)宣布正式成立合作实验室。上海硅酸盐研究所分析测试中心主任卓尚军先生和赛默飞世尔科技科学仪器部商务运营总监裴立文先生共同为合作实验室揭牌,掀开双方在材料分析检测领域合作的新篇章。

卓主任在致词中表示,上海硅酸盐研究所与赛默飞世尔科技的合作历史渊源流长。自己曾经与裴立文总监一起使用 X 射线荧光光谱仪等仪器做研究分析。因此合作建立实验室是基于互相的信任和共同的理念。他希望将合作实验室发挥最大的作用,以达到合作双赢的目标。

无机材料分析测试中心材料原子光谱分析课题组组长汪正博士为大家介绍了上海硅酸盐研究所的发展历史以及分析测试中心的研究内容,其中涉及无机材料的表征,检测技术基础和应用研究,无机材料检测方法和标准的研究、检测设备研制和软件开发等方面。现已拥有赛默飞世尔科技的电感耦合等离子体质谱仪(ICP-MS)、辉光放电质谱仪(ELEMENT GD)、光电子能谱仪(XPS)等仪器。

赛默飞世尔科技科学仪器市场部经理王勇为先生为在场嘉宾介绍了公司应对元素分析的全面解决方案。从基础型的原子吸收光谱仪到 ICP 发射光谱仪、ICP 质谱仪和高分辨 ICP 质谱仪;从固体检测的辉光放电质谱仪到适合快速分析的 X 射线荧光光谱仪,用于结构和表面分析的 X 射线衍射仪和 X 射线光电子能谱仪,赛默飞世尔科技能够根据用户不同的检测要求,从主量分析到微量、痕量分析,不同类型材料的元素分析,以及无标样分析技术,提供针对性的解决方案,覆盖全方位的分析要求。

赛默飞世尔科技和上海硅酸盐研究所将发挥和利用双方的优势,共同打造辐射全国材料分析领域的有重要影响力的实验室。

欲获取更多信息,请登陆: www.themofisher.com(英文), www.themo.com.cn(中文)。