

· 药品检验 ·

全国药品质量分析

中国药品生物制品检定所(北京) 高增荣

本文对前国家经委发布的, 1985~1987年间《国家监督抽查产品质量公报》中的药品部分, 共18个品种754批检样(见表1)的检验结果, 行质量分析如下:

表1

| 品 种 | 合格率% |
|------------------------|-------|
| 牛黄解毒片(一) | 60.0 |
| 银翘解毒片 | 69.2 |
| 感冒退热冲剂 | 26.3 |
| 六味地黄丸 | 57.6 |
| 乌鸡白凤丸 | 38.5 |
| 防风通圣丸 | 30.8 |
| 牛黄解毒片(二) | 94.9 |
| 维生素C注射液 | 92.9 |
| 速效伤风胶囊 | 66.9 |
| 复方新诺明片 | 59.1 |
| 利福平胶囊 | 57.9 |
| 盐酸黄连素片 | 87.9 |
| 5%、10%葡萄糖注射液 | 92.6 |
| 甲氧苄胺嘧啶 | 100.0 |
| 甲氧苄胺嘧啶片 | 100.0 |
| 维生素B ₁₂ 注射液 | 96.5 |
| 四环素碱 | 96.1 |
| 四环素片 | 100.0 |
| 注射用硫酸链霉素 | 85.7 |

质量的地域分布

按“七·五”计划中, 据经济技术发展水平和地理位置相结合的原则, 将全国划分为东、中、西三个经济地带, 质量分布见表2。据表2可见, 东部合格率高于中部。西部由9个省、区组成, 但此次检样主要由四川、陕西、甘肃三省提供(占该地带的83%, 四川

表2

| 地 带 | 药厂合格率%* | 产品合格率% |
|-----|---------|--------|
| 东 | 68.0 | 80.4 |
| 中 | 54.1 | 65.0 |
| 西 | 75.0 | 86.7 |

* 药厂合格率% = 没有不合格品出厂的药厂数/药厂数

一地即占43%), 因此尚待有更多数据才好参予比较。

各省的质量地位 经对药厂抽检数 ≥ 10 个; 或产品抽样数 ≥ 20 个的17个省、市、区, 以药厂与产品合格率为基本分, 以各该省提供的国家优质品为附加分, 比较质量地位, 次序为: 上海、陕西(>90 分), 江苏、浙江、河北、湖北、四川、北京(>80 分), 山东、广东、江西、辽宁、山西(>70 分), 甘肃(>60 分), 黑龙江、吉林、河南(<60 分)。以地区而论, 华东的上海、江苏、浙江及西北的陕西较好。东北三省除辽宁尚可外, 余较差。河南最差。

质量状态

在18个品种745批检样中, 总合格率为78.9%。内中成药6个品种153批, 合格率61.4%。西药12个品种592批, 合格率83.4%。西药情况较优于中成药。

药厂合格率为64.5%。以中成药厂单计, 合格率仅40%。西药厂为71%。药厂本身也有变化, 如1987年对牛黄解毒片质量进行复查, 发现在1985年抽查中, 原有不合格品出厂的

三个药厂，此次产品却符合标准。而前曾合格的另二个药厂，这次发现产品外观不合格。尤需指出，有些曾获得优质品称号的产品，也有不合格品出现。

据上述可见，在流通领域中，约5个市售药品中就有一个不合格品，每三个药厂中就有一个厂曾有不合格品出厂的情况。因之提高制药工业整体质量管理水平及强化质量意识，乃是当务之急。而提高中成药质量，则是亟需注意的突出问题。

产品质量与时间的关系，当据批号认定检样生产年分时，质量分布如图1。

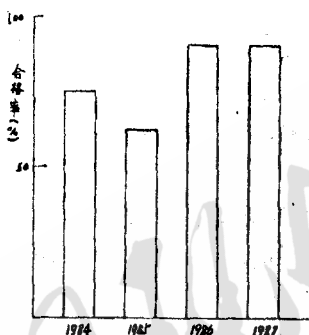


图1 质量与生产年分的关系

直方图上出现了马鞍形，原因是1985年国内工业生产出现追求超高速的现象，导致一些工业产品(包括药品)质量波动。由于及时注意并采取相应措施，以及《药品管理法》的施行，所以随后合格率回升。另一原因是自1986年起，检样组成中的中成药比例较低。

检验结果的分析

对不合格项目的分析 在157个不合格品中，口服固体制剂类占89.2%。经对其不合格项归纳，出现频率如图2。由图可见，当前的口服固体制剂，要着重提高外观质量与装(重)量差异这二项。当然，不合格项出现频率也随剂型而异，如片剂为外观，冲剂则为外观与装量差异……等。

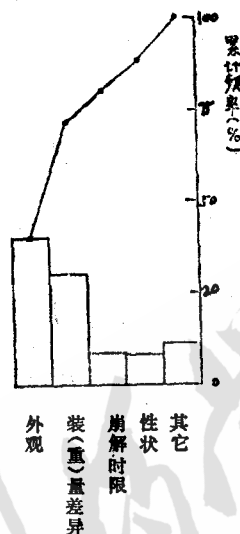


图2 不合格项的分布

在157个不合格品中，每个检样有 ≥ 2 项不合格者占8.3%，涉及的药厂有13个之多，也应引起注意。

对合格项的分析 经对469个含量数据，按相当标示量处理，其相对频数分布如图3。数据系正态分布，但中值偏低低于100%标示量。虽在122批葡萄糖注射液中，有95%的含量在97.5~102.5%间，表明各厂对这一制品的含量控制较为精细。但全部检样中有2/3强的制品，含量低于标示量100%，因此行业中的偏低投料、不折百投料及成品收率超百等现象，较为普遍。

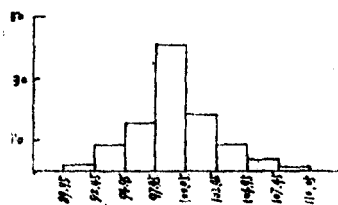


图3 含量分布图

小 结

- (一) 对每个检样进行具体分析、判定，
(下转第47页)

(上接第40页)

这是药品质量的微观分析，是基础工作。宏观质量分析是建立在微观分析基础上的。但宏观分析中所得信息，常是微观工作中所不能表达的。

(二) 为确切反映产品质量面貌，强调抽样随机性是绝对必要的。本材料中系用市场随机购样，较妥。

(三) 全国性抽检，要注意覆盖面问题。本文讨论的全部检样，产地涉及28个省分，占当时有29省(市、区)的96.6%。据检样所属药厂数，约占全国药厂总数的18%。鉴于

各厂产品并不相同，且是随机购样，因之就省区与厂别分布而言，认为基本上达到了全国覆盖的要求。但因检样仅限于18个品种，只占全国药品总数的极少部分，且对有的省分抽样数极少，这是今后需考虑改进的。

(四) 从素材提供情况看，这一抽查工作中也有些问题存在。如据批号判定，所取检样都是抽样当时的近期产品，又如每年只能抽查几个品种，这在反映药品质量全貌上，有一定局限性。

本文承倪慕慈同志提供有益意见，谨致谢意。