

药品检验结果偏离原因及质量控制探析

郭娜, 张雷, 牟英迪*

(菏泽医学专科学校临床技能实训中心, 菏泽 274000)

摘要: 目的 对于药品检验结果偏离的原因进行研究探讨分析, 找出其质量控制的方法。**方法** 随机收集 2022 年 10 月份到 2023 年 10 月份的药品样本 150 份, 采用紫外分光光度法以及高效液相色谱法两种方法进行检测, 通过对比分析两种方法所检测的药品样本的结果, 找出药品检验结果偏离的原因, 最后根据药品的情况进行进一步的研究, 找出控制药品质量的方法。**结果** 紫外分光光度法检测的药品偏离率是 4%, 高效液相色谱法得到的检验结果偏离率为 3.33%, 组间对比差异无统计学意义 ($P>0.05$), 通过两种方法检验出的药品检验结果偏离率有所差别, 但是相差不大。**结论** 造成药品检验结果偏离的因素有很多, 要保证药品检验的结果具有较高的准确性, 一定要采用科学合理的检测手段和技术, 保证在检测中操作的规范性, 减少可变因素对于检测结果的影响, 缩小误差, 提高检验结果的准确性, 让药物的功效得到最好的发挥, 保证药品的质量。

关键词: 药品检验; 结果偏离; 质量控制; 控制措施

Analysis of reasons for deviation in drug inspection results and quality control

GUO Na, ZHANG Lei, MOU Ying-Di*

(Jinan Food and Drug Inspection and Testing Center, Jinan 250102, China)

ABSTRACT: Objective To study, discuss and analyze the reasons for deviations in drug test results and find out methods for quality control. **Methods** 150 drug samples from October 2022 to October 2023 were randomly collected and tested using two methods: UV spectrophotometry and high performance liquid chromatography. The results of the drug samples tested by the two methods were comparatively analyzed. Find out the reasons for deviations in drug test results, and finally conduct further research based on the situation of the drugs to find ways to control drug quality. **Results** The deviation rate of the drug detected by UV spectrophotometry was 4%, and the deviation rate of the test results obtained by high-performance liquid chromatography was 3.33%. The difference between the groups was not statistically significant ($P>0.05$). The two methods were used to detect the deviation rate. The deviation rate of drug test results is different, but the difference is not significant. **Conclusion** There are many factors that cause deviations in drug testing results. To ensure that drug testing results have high accuracy, scientific and reasonable testing methods and technologies must be used to ensure the standardization of operations during testing and reduce the impact of variable factors on The influence of test results can reduce errors, improve the accuracy of test results, maximize the efficacy of drugs, and ensure the quality of drugs.

KEY WORDS: drug testing; result deviation; quality control; control measures

*通信作者: 牟英迪, 硕士, 副主任药师, 研究方向为药品检验。E-mail: muyingdi79@163.com

*Corresponding author: MOU Ying-Di, Master, Deputy Chief Pharmacist, Jinan Food and Drug Inspection and Testing Center, Jinan 250102, China. E-mail: muyingdi79@163.com

0 引言

药物的应用已经深入到我们生活的方方面面,在我国乃至世界的医疗手段中,药物治疗是最常见也是最便捷的治疗手段之一,药物质量如果出现问题,可以说对于绝大多数人都是灭顶之灾,对于整个医疗行业更是牵一发而动全身,所以药物质量问题非常重要,就目前的药品相关行业来说,仍然存在许多药品质量问题,给社会和人民带来了许多不可忽视的伤害,所以药品检测必须重视,检测流程亟待更新,所有的医疗相关行业特别是药品生产相关企业应当重视药品质量问题,不断完善和改进药品检验的技术手段,提高检验人员专业能力和素质,从不同角度把控药品质量,确保药品的安全性。这对于保障人民的身体健康和促进整个社会的稳定发展有着不可忽视的作用,是社会和谐发展的必要手段。

1 材料与方法

1.1 材料

随机收集 2022 年 10 月份到 2023 年 10 月份的药品 150 份作为研究的样本,选取药品要为西药,选取过程必须遵循随机选取的原则。

1.2 方法

选用两种方法对样本药品进行检验,具体过程如下:

高效液相色谱法:取一定量的药品进行精密称定,然后选择合适的色谱柱填料,检测过程要保证温度适宜,注入量为一次 5 微升,整个检验过程都需要实验人员随时关注,记录药物注入之后的色谱图情况,务必保证记录结果准确完全,根据记录结果分析药品样本的成分及其他具体情况。

紫外分光光度法:该方法需要根据具体药品的情况配置相应的溶液,配置好所需要的溶液之后,需要鉴定药品吸光的准确性,这个过程可以重铬酸钾的硫酸溶液,需要注意的是,要保证样品溶液以及参照溶液的量基本一致,误差在

0.1 毫升以内,最后对比这两种溶液的吸光度,一次测定浓度^[1-3]。

1.3 观察指标

- (1) 收集两种检验方法的结果,对比分析。
- (2) 通过线性分析的方法分析药品的检验结果偏差。

1.4 统计学方法

整理收集实验得到的所有数据,并将这些数据导入到 SPSS 20.0 中,对比两种检验方法所得到的数据,对检验结果偏离药品进行线性分析。当 $P < 0.05$ 为比较差异具有统计学意义。

2 结果与分析

2.1 两种不同检验药品的方法所得出的结果分析对比

使用紫外分光光度法检测的药品偏离率是 4%,采用高效液相色谱法得到的检验结果偏离率为 3.33%,组间对比差异无统计学意义($\chi^2=0.198$, $P>0.05$),详见表 1。

表 1 两种不同检验药品的方法所得出的结果分析对比

检验方法	results	
	偏离标准次数	发生率 (%)
紫外分光光度法	5	3.33
高效液相色谱法	6	4.00

2.2 导致药品检验结果偏离的相关线性分析

药品检验结果出现偏差的原因有实验人员操作问题,实验所采用的设备以及实验所使用的物料都有关系,具体情况可以见表 2。

表 2 导致药品检验结果偏离的相关线性分析

Table 2 Correlation linear analysis leading to deviations in drug test results

自变量	β 值	P 值	OR 值	95%CI
专业知识欠缺	1.121	0.001	3.323	2.213-5.182
人为因素				
工作态度不端正	2.233	0.022	2.878	1.456-5.767
责任心不强	1.122	0.005	5.343	3.215-6.258

	实验人员工作量过大	1.677	0.046	5.445	1.235-7.120
实验设备	设备质量问题	2.342	0.005	4.321	1.234-6.123
	实验设备为定期维修	1.345	0.003	4.605	1.123-4.267
	国外设备存在技术壁垒	1.102	0.013	4.122	2.231-7.121
	参数不合适	1.235	0.006	4.023	1.101-6.121
实验物料	选取药品不当	1.346	0.007	5.122	1.123-6.214
	实验试剂不符合要求	1.366	0.003	4.891	1.126-6.234
	温度不够适宜	1.452	0.003	3.655	1.343-6.123
	药品存储问题	1.567	0.001	3.667	1.345-5.871

3 讨论与结论

药品作为最常见的医疗用品之一,对于每一个国家都有着非常重要的意义,更有甚者,很多药品在国家战略上也有着非常重大的意义,所以世界各国也出台了許多与药品有关的政策法规,随着这些政策法规的出现,也就意味着各个国家对于药品相关行业的要求越来越高,药品检验需要更高的要求,得出更加准确的检验结果来保证药品的质量,所以药品相关行业以及企业应当严格遵守相关法律法规,结合医院等专业机构所发布的药品评价审核标准,规范药品检验的流程和手段,严格进行药品检验工作,对于药品检验所获得的相关偏离报告,也要及时反馈给有关部门,及时调整药品的工艺等方面问题,以求得到最佳效果的药品。在药品的生产过程中,需要对药品的具体成分以及药品的具体效果有一个比较清晰的了解,这样才能在临床使用药品的时候让药品发挥最佳效用,药企生产药品要达到这个要求就需要对药品进行精确的检验。但是在实际的检验操作中,检测结果往往会存在一定的误差,这对于药品质量的把控无疑是非常不好的,这种误差的出现通常可能会有很多种不同的原因共同作用形成的,要减弱这些因素对于检验结果的影响,最大程度缩小实际检验结果的误差,就需要对实验过程进行比较细致的分析,全面的分析实验的操作流程,找出解决这些问题的措施,保证药品检验的结果有较高的准确性。本次研究采用了两种不同的方式对药品样本进行了经验研究,使用紫外分光光度法检测的药品偏离率是4%,在采用高效液相色谱法得到的检验结果偏离率为3.33%,二者的检验结果没有明显的差异,由检验结果我们可以分析得到很多信息,最主要的

一点就是药品检验结果偏离率越低,对于药品的质量就越有保证,药品在投入临床使用的时候就会发挥最大的效果,对于医院、对于患者来说都是一件再好不过的事情。随着科技的不断发展,西药在临床上的使用可以说是非常频繁,被用于临床医疗的药品种类也是不计其数,这些药品与患者的健康息息相关,对于患者的病情来说是至关重要的,所以这些药品的质量是必须被严格把控的,这就要求药品生产相关企业严格遵循药品生产的规范,严格把控药品生产的材料、流程以及其他影响药品质量的相关因素,除此之外,药品的审核更是需要经过层层把关以及规范严格的检验,检验过程必须重复多次,对于检验不合格的药品要杜绝出现在市场上,必须经过科学规范的改良。

3.1 药品检验结果偏离的原因

3.1.1 人为操作因素

纵观药品检验的整个流程,并对药品检验的每一个阶段进行复盘,我们可以看出人为操作是造成药品检验结果存在误差的重要原因之一,药品检验的操作离不开实验人员的操作,这就导致药品检验结果的准确性与操作人员的具体能力有直接联系,而在药品检验过程中,所采用的实验人员并不一定都具备专业的实验操作能力和完备的药品相关知识,在操作检验仪器上可能也会存在一定的障碍,还有一些是工作人员的素质问题,例如不能专注与实验过程,态度端正度极差,不能够对药品的检验结果负起责任,这些都会是药品检验结果出现偏离,当然还有企业在用工方面不够合理,工作人员的事务繁多,导致顾此失彼,不能够专注于药品的检验。

3.1.2 实验设备因素

随着科技的发展,对于药品的检验已经脱离了单纯依靠人工的阶段,很多药品检验都是由机器进行辅助的,这样的药品检验结果会更加准确,同时也在一定程度上简化了药品检验的操作流程,让工作人员能够更快的得到药品检验的结果。机器的使用有利也有弊,机器的加入虽然优化了药品检验流程,但是机器一旦出现问题,那么对于药品检验结果的影响也是非常巨大的。药品检验的机器精度要求是非常高的,所以也就代表了很多药品检验的机器价格必定不低,很多药品行业为了控制成本,机器的质量其实是比较劣质的,很多机器也容易出现质量问题,对于机器维修更是被忽视了,基本上无法做到对相关机器进行定期维修,排除这些机器的故障,这就非常容易导致药品检验结果出现差错,甚至会与真正的结果大相径庭,这种问题对于药品的质量是致命的,如果这样的药品流出也必然会对社会造成非常大的危害,当然除了实验设备的质量问题,就是对实验设备的熟悉程度了,对于国内的设备工人员可能非常熟练,但是对于一些国外进口的仪器,由于语言的不同以及技术设计的不同,很有可能会存在一些技术壁垒,对实验过程产生阻碍,从而造成药品检验结果出现偏差,仪器的参数也是影响实验结果的重要因素之一,合适的参数对于实验非常必要,这也是实验需要优化的地方^[4-9]。

3.1.3 实验物料因素

药品的保存一直是困扰药品相关行业的问题之一,药品保存需要一定要求的环境,不同的药品需要的保存环境也可能各有不同。在药品储存的过程中,如果操作不够规范,对于药品的质量是会有一些影响的,如果在不适合药品保存的温度下保存药品,那么药品检验的结果是非常有可能出现偏差的,对于实验结果的影响不言而喻。所以在选取药品样本的时候要注意药品的质量,避免出现本身就合格的药品。除此之外,药品检验中所需要的溶液配置也可能会出现问题,如果溶液出现问题或者是使用不适合检测药品的试剂对于药品检验结果也会出现影响,最终影响药品的质量,这对于药品生产是非常不利的。

3.2 质量控制措施

3.2.1 药品检验前

在药品检验的整个过程中,药品检验前的步骤是非常重要的,需要检验药品的操作人员做好全面充分的准备,在心态方面也要引起足够的重视,明白自己的工作如果出现差错造成的后果可能是非常严重的,所以实验人员的必须要有完

备的专业知识和操作能力,对于药品也要做到耳熟能详,在抽取药品的时候要做到随机,保存药品样本也要注意储存环境,保证药品的储存环境达到药品保存的标准,保证药品的质量不会出现问题;其次要保证检验药品的环境达标,保证操作环境达到药品实验的标准,最大程度的减小环境因素带来的影响;最后一个问题就是设备问题,这个问题需要相关领导配合解决,投入专项的资金用于实验仪器的购买和维修,把实验所需的仪器配备完全,并定期维修,排除故障,在实验之前也必须对实验所需仪器进行全面的检查,避免仪器故障对实验结果造成影响,熟悉仪器操作,保证后续检验操作的顺利误完成^[10-13]。

3.2.2 药品检验中

在药品检验中最重要的就是检验操作,对于检验结果影响最大也是操作方法,所以必须要保证检验操作的规范性,实验流程必须要参照严格的标准,对于检验操作也要严格监督,控制药品质量,使其能够达到相关标准,检验过程中必须要设置专业的工作人员,根据实际情况调整维护实验标准,减少操作的问题,避免检验结果受一些不必要因素的影响,对于检验过程中的情况和得到的数据要时刻关注,如实记录,出具的检验报告也应当保证真实有效。在实验过程中也要保证实验环境处于标准状态,在科学的温度和湿度下进行药品检验操作,避免出现实验环境因素影响实验结果的情况。

3.2.3 药品检验后

药品质量对于这个国家和社会来说都是重中之重,这也就代表了药品检验的必要性和严肃性,药品检验的这个流程都是需要严格把关的,需要将实验的整个流程以书面报告的形式呈现出来,检验报告需要条理清晰,格式清楚,内容准确真实,保证后续数据分析工作能够顺利进行,保证检验结果的准确性,实验过后,要对检验仪器和检验工作间进行清理,特别是对检验仪器必须要细心清理养护,提高仪器的使用寿命,同时避免不必要的因素对仪器造成损坏。此外,特殊情况特别处理,如果出现不可抗力因素导致实验无法按照规范流程进行,要提出申请,对相关情况进行专业处理。保证最后的结果是有较高的准确性的^[13-17]。

4 结束语

总之,药品质量对于社会的影响是难以估量的,所以通过保证药品检验的结果准确性来控制药品质量也是非常重要的,药品相关行业以及企业应当严格遵守相关法律法规,结合医院等专业机构所发布的药品评价审核标准,规范药品

检验的流程和手段,严格进行药品检验工作,及时反馈并调整药品工艺,保证药品质量。在实际的检验操作中,有很多因素都会影响到药品检验结果的准确性,而提高药品检验结果的准确性是必须要解决的问题,这就需要更加科学规范的检测方法,同时采用精度更高的检验仪器,提高实验操作人员的专业能力的相关知识,并对同一药品进行多次随机的检测,不断优化这些方面的要求必然会提高药品检验结果的准确性,为药品质量提供支撑,保障就医人员的用药安全。

参考文献

- [1] 黄茂文. 基层药品检验所药品分检管理及结果通报系统研究与实现[D]. 电子科技大学, 2012.
- [2] 豆艳芝, 宋孝芳. 药品检验结果偏离的原因以及质量控制的对策分析[J]. 饮食保健, 2019, 6(08): 286-287.
- [3] 张莹莹. 浅析药品检验结果偏离的原因以及质量控制[J]. 商品与质量, 2021, (23): 194.
- [4] 赵晓荣, 刘一杰. 药品检验中结果偏离的原因与质量控制要点分析[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(92): 182.
- [5] 赵伟. 药品检验中结果偏离的原因与质量控制研究[J]. 健康必读, 2021, (27): 281-282.
- [6] 吴庆森, 宋威, 李岩. 药品检验中结果偏离的原因与质量控制研究[J]. 健康大视野, 2021, 000(014): 293.
- [7] 刘佳, 周文君. 药品检验结果偏离原因及其质量控制的探析[J]. 中医药研究前沿, 2021, 2(03): 19-21.
- [8] 苏德模, 胡昌勤, 曹晓云. 药品检验所微生物实验室质量管理规范问题的浅见[J]. 中国药品标准, 2003, 004(003): 8-10.
- [9] 王震红, 杨永刚, 丛佳. 浅谈快检技术在食品药品检验中的应用[J]. 中国药事, 2012: 26(11), 1222-1223.
- [10] 黄清泉, 李冠民. 细菌内毒素检查法及其在药品检验中的应用进展[J]. 中国比较医学杂志, 2002, (1): 51-53.
- [11] 桑国卫. 中国药品检验标准操作规范[M]. 中国医药科技出版社, 2005.
- [12] 古海锋, 郭洪祝, 厉进忠, 等. 药品检验用仪器设备性能验证指导原则和技术标准的探讨[J]. 中国药事, 2014, (7): 5.
- [13] 粟晓黎, 李冠民, 金少鸿. 药品检验一般检测项目不确定度评定研究-1.B类评定[J]. 药物分析杂志, 2005, 25(6): 7.
- [14] 中国药品生物制品检定所, 中国药品检验总所, 中国药品检验总所. 中国药品检验标准操作规范(2010年版)[B]. 中国医药科技出版社, 2010.
- [15] 柴瑞震. 中国药品检验标准规范与药品质控工作法规全书[M]. 成都科技大学出版社, 1995.
- [16] 魏晓翠. 药品检验过程中严格质控的效果研究[J]. 临床医学研究与实践, 2017, 2(8): 2.
- [17] 罗徐昇. 浅谈如何提高药品检验结果的准确性[J]. 海峡药学, 2009, 21(12): 2.

作者简介



郭娜, 主管药师, 业务管理部职工, 研究方向为药物研究。



牟英迪, 硕士, 副主任药师, 业务管理部副部长, 研究方向为药品检验。