·新药述评与论坛·

数据完整性在质量控制实验室质量控制中的应用研究

黄才桐[1,2],黄　哲[1*]

(1 沈阳药科大学,沈阳 110016; 2 广州百济神州生物制药有限公司,广州 510530)

[摘要] 数据完整性作为制药企业质量控制的基石,其可靠程度直接关系到药品安全与监管合规性。本文重点关注质量控制(quality control,QC)实验室数据管理现状,深入探讨数据完整性风险点,结合典型案例剖析数据采集、存储及保护的关键环节,通过优化管理流程、强化人员培训、引入先进技术系统构建提升数据完整性的综合策略。研究证实,实验室信息管理系统、微生物信息管理系统、计算机化维护管理系统、仓库管理系统和实验室执行系统等多种系统和智能化技术工具的整合运用能够切实实现样品、试剂、设备及检测数据的全周期管理。案例研究进一步验证了数据完整性提升策略的实践成效,为制药企业 QC 实验室的质量控制提供了重要参考。研究表明,随着监管要求的持续提高,数据完整性管理将朝着智能化、自动化方向演进,从而推动制药行业质量管理体系的不断完善。

[关键词] 数据完整性;质量控制实验室;质量控制;信息技术系统

[中图分类号] R95　　[文献标志码] A　　[文章编号] 1003－3734(2026)15－1577－07

The application research of data integrity in quality control of quality control laboratories

HUANG Cai-tong[1,2], HUANG Zhe[1*]

(1 *Shenyang Pharmaceutical University*, *Shenyang* 110016, *China*; 2 *BeOne Guangzhou Biologics Manufacturing Co.*, *Ltd.*, *Guangzhou* 510530, *China*)

[**Abstract**] Data integrity, as the foundation of quality control (QC) in pharmaceutical enterprises, is directly related to the reliability of drug safety and regulatory compliance. This study focuses on the current state of data management in QC laboratories, identifying the risks to data integrity, and analyzing key aspects of data collection, storage, and protection through typical case studies. Furthermore, by optimizing management processes, strengthening personnel training, and introducing advanced technological systems, a comprehensive strategy to enhance data integrity is proposed. The research confirms that the integrated application of various systems and intelligent technical tools such as the laboratory information management system, microbiological information management system, computerized maintenance management system, warehouse management system and laboratory execution system can effectively ensure full-cycle management of samples, reagents, equipment, and testing data. Case studies further validate the practical effectiveness of the proposed data integrity strategies, providing important references for quality control in pharmaceutical QC laboratories. The study indicates that as regulatory requirements continue to rise, data integrity management will evolve towards intelligent and automated approaches, thereby promoting the continuous improvement of the pharmaceutical industry's quality management system.

[**Key words**] data integrity; quality control laboratory; quality control; information technology system

随着制药行业对药品质量和安全的要求不断提高,数据完整性在质量控制中的关键作用日益凸显。从原料采购到成品检测等各个药品生产环节均依赖准确可靠的数据,数据完整性不仅关系到药品的安全性和有效性,也构成企业合规运营的基础。

近年来,国内外监管机构持续细化对数据完整

[作者简介] 黄才桐,女,硕士研究生,主要从事质量控制 QC 实验室理化分析工作。E-mail: caitong_huang@126.com。

[通讯作者] *黄哲,女,教授,博士生导师,主要从事决策理论与方法、药品监管科学研究。联系电话:(024)23986542,E-mail: huangzhe2000@sina.com。

[DOI]10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.15.002

性的要求。在国际层面,美国 FDA 发布《数据完整性及 cGMP 符合性行业指南》,明确数据管理须遵循 ALCOA 原则(包括可追溯性、清晰性、同步性、原始性和准确性)及 CCEA 原则(包括完整性、一致性、长久性、可获取性,即 ALCOA + + 原则)[1],覆盖数据创建、修改、存储、归档全生命周期。在欧盟,欧洲 EMA 等均出台了相关指南[2-3]。欧盟通过《药品生产质量管理规范》(Good Manufacturing Practice,GMP)强化计算机化系统数据安全,ICH Q7 指南亦对原料药数据完整性提出明确要求。在我国,国家药品监督管理局(National Medical Products Administration,NMPA)颁布 GMP 强调以信息化手段如实记录生产与检验数据,确保全过程合规;《药品记录与数据管理要求(试行)》则针对纸质记录(设计、更改、归档)与电子记录(系统配置、权限管理、验证)进行详细规范,全方位保障数据真实可追溯[4]。

尽管监管要求明确,许多制药企业在数据完整性管理中仍存在困难,尤其是在质量控制(quality control,QC)实验室这一关键环节。QC 实验室数据是守护药品质量安全的"核心把关工具",决定药品质量的可信度,其数据完整性不仅对上市药品的安全性至关重要,更深刻影响患者的用药安全与企业的市场声誉。实际管理中因流程疏漏、技术不足或人员意识薄弱,常出现手工记录模糊、电子数据备份失效、系统权限管控不严导致数据篡改等问题,这些问题不仅可能导致产品召回和监管处罚,还严重损害企业声誉和市场竞争力。因此,提升 QC 实验室数据完整性已成为制药企业面临的紧迫挑战。

信息技术的迅速发展为解决数据完整性问题提供了新路径,目前实验室信息管理系统(laboratory information management system,LIMS)、微生物信息管理系统(mobile data aquisition,MODA)等自动化系统逐步推广,通过标准化流程控制与数据自动采集,有效降低人为干预风险与数据错误率,显著提升数据追溯性及可靠性。但技术手段并非万能,数据完整性持续改进须协同优化管理流程与加强人员培训,既要完善数据全流程制度,也要定期开展专业培训,强化员工合规意识与操作能力,构建多维度管理体系,切实保障药品质量与企业合规运营。

1 数据完整性的概念与重要性

数据完整性涉及数据的准确性、一致性、可追溯性和可靠性,应保障数据在整个生命周期中未被篡改或丢失。在制药企业 QC 实验室中,数据完整性不仅是质量管理的基础,更是确保药品安全性和有效性的核心因素。依据 ALCOA 与 CCEA 原则,数据应满足可追溯性、清晰性、同步性、原始性和准确性,并满足完整性、一致性、持久性和可获取性要求[5],这些原则构成了数据管理的明确指导框架[6]。监管机构如美国 FDA、欧洲 EMA 和我国 NMPA 对数据完整性设定严格标准,尤其在电子数据管理方面,要求实验室落实审计追踪、权限管控及备份恢复等关键措施[7]。

数据完整性在 QC 实验室中的重要性表现在多个层面,是药品质量控制的根基,保障从原材料检测到成品放行各环节数据的真实可靠,以保障患者用药安全有效。数据完整性影响药品注册与上市审批进程,监管机构审查时会重点核验数据的合规程度,该要素牵涉企业声誉与法律责任,数据篡改或丢失可能引发重大法律后果及公众信任危机。就个人而言,遵守并践行数据完整性要求体现了专业人员的诚信和职业素养,违反数据完整性也将影响其职业生涯。

2 制药企业 QC 实验室数据管理现状与完整性风险分析

2.1 QC 实验室数据类型与管理流程

QC 实验室的数据种类繁多,主要涵盖原始数据、元数据、审计追踪记录及报告数据等。原始数据是实验过程中第一手生成的信息,例如:色谱图、光谱数据等,其完整性与准确性直接关系到实验结果的可信程度。元数据作为原始数据的背景说明,包含实验环境、仪器设定等内容,可以支撑数据的可追溯性。审计追踪记录详细记载了数据产生、变更与删除的完整流程,成为确保数据完整性的重要依据。报告数据则是经过分析处理后形成的最终结论,用于支撑质量决策。在管理流程方面,QC 实验室实施从数据采集、记录、存储到报告的全生命周期管理。数据采集阶段需要保证仪器完成校准与验证,记录阶段则要求严格遵循标准操作规程(standard operating procedure,SOP)执行,减少人工记录可能带来的歧义。数据存储阶段采用安全可靠的电子化系统,并落实定期备份机制,避免数据遗失风险[8]。报告阶段则要确保数据的可追溯性与前后一致性,防止因数据问题引发质量评估偏差。

2.2 数据完整性风险点识别及典型案例分析

2.2.1 风险识别概述 QC 实验室的数据完整性风险主要存在于数据采集、记录、存储和传输环节。风险识别作为数据完整性管理的重要步骤,需要全面

分析数据生命周期中可能存在的漏洞。依据 ALCOA + + 原则,风险识别方法主要涵盖流程分析、历史数据审查与专家评估。进行流程分析的目的在于识别数据采集、记录、存储及报告环节的薄弱之处,例如:手工记录字迹不清、电子数据备份失效等情况。历史数据审查能够揭示重复性错误与异常模式,为风险点提供实际证据。专家评估则融合行业经验与法规要求,对高风险环节开展深入分析。研究发现,QC 实验室常见风险包括数据篡改、记录缺失、审计追踪未启用以及系统权限配置不当等[9]。这些风险不仅损害数据可靠性,还会引发严重的合规性问题。

2.2.2 案例 1:HPLC 数据篡改遭受处罚 在制药企业 QC 实验室中,HPLC 是核心检测工具,某企业因 HPLC 数据被违规修改而遭受监管处罚,暴露了数据管理中的漏洞。该企业未建立完善的用户管理体系,导致测试人员权限不清,数据篡改未能及时发现[10]。此外,单针进样和序列中止等非标准操作缺乏风险控制规程,进一步加剧了数据完整性问题。由于缺乏审计追踪功能,导致数据篡改无从追溯,最终监管部门警告并要求召回产品[11]。此案例强调,HPLC 数据管理中访问控制与审计追踪的缺失严重危害药品质量可信度。为防范类似问题发生,企业应实施严格的用户权限管控,制定非合规测试风险应对流程,并定期检查审计记录[10]。案例分析流程图见图 1。

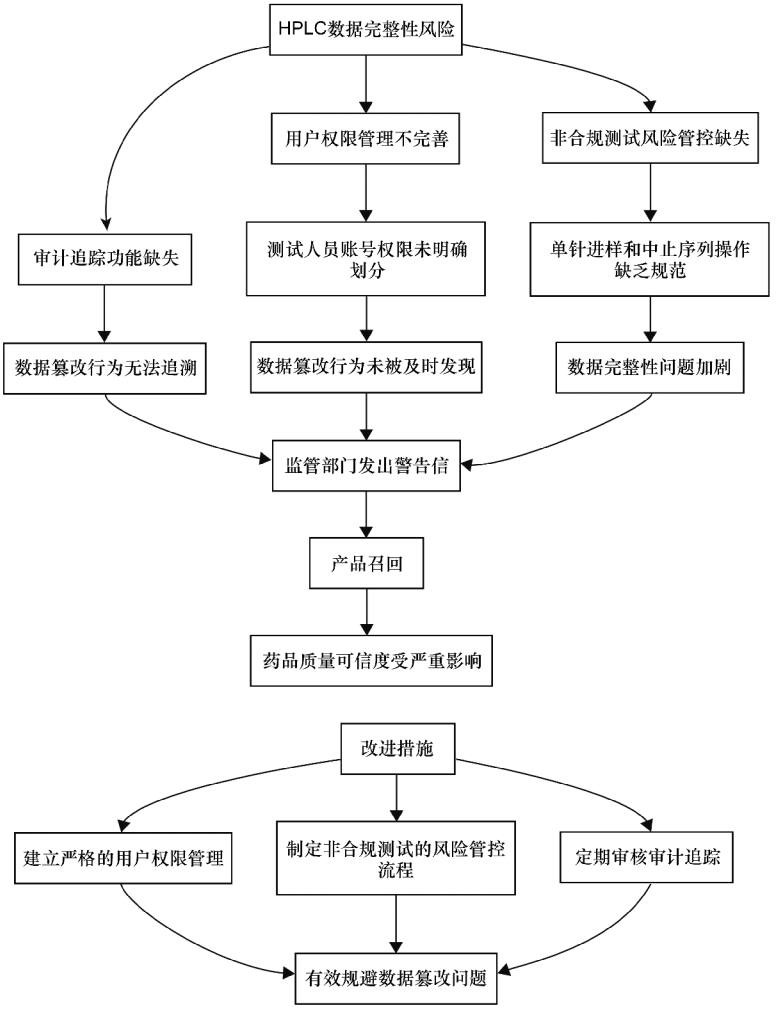


图 1 HPLC 数据完整性风险及改进措施流程图

2.2.3 案例 2:手工记录模糊导致复检 手工记录不清晰在 QC 实验室中常引发数据完整性问题,导致产品复检和成本上升。某制药企业在执行稳定性研究时,因记录潦草和信息缺失导致关键数据无法追溯,迫使企业复检多批次产品,这不仅增加了实验室工作负担,也拖延了产品放行,影响效率。手工记录存在数据同步滞后、信息不全和易修改等缺点,手工记录管理缺乏有效审计追踪功能,难以保障数据

的原始状态和准确性。实践表明,引入电子数据管理系统能避免这些问题,通过自动化数据采集和实时记录确保数据完整性与可追溯性。同时,借助《良好自动化生产实践指南》框架的验证标准,进一步强化数据管理的合规性与可靠性。案例分析流程图见图 2。

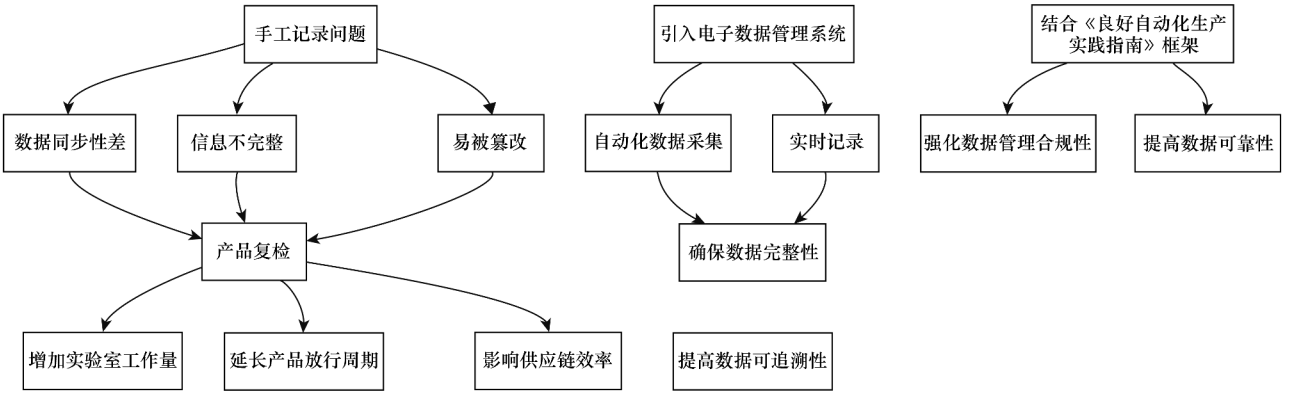


图 2 手工记录问题及改进措施流程图

2.2.4 案例 3:电子数据备份失效引发数据丢失

电子数据备份失效会在 QC 实验室中造成重大风险,可能导致关键检验数据丢失,从而影响药品质量评价及监管合规性。某制药企业在系统升级过程中因执行失误,造成部分 HPLC 检测数据无法复原,导致经济损失,并引起监管部门关注,被要求实施全面整改[12]。备份失效的原因包括策略不足、介质管理不当和缺乏验证。根据 ALCOA 和 CCEA 原则,数据在生命周期内应保持可获得性与持久性,备份失效违背了这一要求[13]。为防范风险,企业需建立完善的备份管理制度,定期备份并验证备份介质和恢复测试。引入自动化备份系统可以减少人为错误,提升数据的完整性和可追溯性。在系统升级或变更时,需制定详尽的数据迁移与备份方案,明确关键数据的保护等级,从而提高备份的可靠性,确保 QC 实验室的数据完整性。

3 数据完整性在 QC 实验室中的具体应用

3.1 数据采集与记录

数据完整性是 QC 实验室的重要保证,其中数据采集与记录是首要环节,其规范性影响后续数据的可靠性和可追溯性。在数据采集阶段,必须遵守 ALCOA + + 原则,以确保数据的可归因性、清晰性、同时性、原始性和准确性。精密仪器如 HPLC 仪和 GC 仪应定期校准和验证,以确保所得数据准确无误[12]。为减少手工记录的模糊问题,可引入电子化系统(如 LIMS),有效减少人为失误和记录不一致的情况[6]。实时记录至关重要,所有数据应在生成时立即记录,电子数据启用审计追踪,确保关键操作的完整记录,保障数据完整性与可追溯性[12]。应加强权限管理,确保仅授权人员才能操作数据,防止未经授权的访问与修改。通过优化数据采集与记录流程并结合信息技术,QC 实验室可以显著提升数据完整性,为药品质量控制奠定坚实基础。

3.2 数据存储与保护

数据存储与保护构成了 QC 实验室数据完整性的关键环节,应在技术与管理上建立多重保障机制,应用电子化存储系统(如 LIMS 和 MODA)实现数据集中管理与实时备份,降低数据丢失风险[10]。在存储过程中,遵循 ALCOA + + 原则保障数据原始状态与完整追溯,采用加密技术和访问控制防范未授权访问与篡改,定期验证备份系统有效性是防止数据丢失的核心策略[14]。制定数据生命周期管理机制,明确数据存储时限与销毁规程,确保全流程合规性与安全性。整合多重技术与管理策略,打造全面的数据保护体系,提升 QC 实验室数据完整性保障水平。

4 提升数据完整性的策略和措施

4.1 管理流程改进:制度与 SOP 建设

提升管理流程是保障 QC 实验室数据完整性的基础,应通过制度与 SOP 体系建设实现规范化运作。企业应制定全生命周期的数据管理规范,明确数据采集、记录、存储、审核、备份及销毁的标准,确保各环节具备可控性与可追溯性。制度设计要遵循 ALCOA + + 原则,涵盖数据的可追溯性、清晰性、同步性、原始性和准确性,为数据完整性构建基本框架[15]。

完善 SOP 体系是优化管理流程的关键,应针对不同数据类型和操作阶段编写详细的操作指南。数

据采集时,SOP 应明确仪器校准和记录规范,降低人为错误;数据存储时,需要规定纸质记录的归档和电子备份周期,以确保数据安全和可恢复。SOP 应定期修订,以适应技术迭代和法规更新,同时应通过内审外查验证其有效性。优化管理流程还应实施权限控制与审计追踪机制,防范数据篡改与滥用风险,引入 LIMS 等技术工具能显著提升管理流程的效能和可靠性,实现数据全周期管控[15]。

4.2 人员培训与意识提升

在人员管理与培训方面,实验室人员必须熟悉 ALCOA 和 CCEA 原则,掌握操作要求,定期组织专项培训,内容包括 SOP 执行和异常处理。应设立考核机制,通过理论测试和实操评估检验培训成效,并为新员工提供岗前培训和实施导师带教制度。定期内部审计有助于发现数据管理中的薄弱点,并及时调整培训内容,提升团队素质,保障数据完整性。

4.3 技术手段优化:信息技术系统应用

4.3.1 LIMS 系统 LIMS 是结合计算机硬件和应用软件的智能化信息管理系统,主要用于样品管理、测试分配、留样、稳定性研究、测试数据收集、仪器管理及成分分析报告(certificate of analysis,COA)出具等。LIMS 通过标准化流程实现对样品、留样及稳定性管理的全生命周期控制,显著提升数据完整性。整个样品流程可追踪,确保数据可追溯。LIMS 支持多天留样功能,记录取样信息,并防止样品混淆。针对稳定性研究,系统自动生成检测计划并实时录入数据,确保整个研究过程符合规范要求。自动化的数据采集减少了人工操作,内置的审计追踪功能记录所有关键操作步骤,为数据管理提供可追溯性和合规性,满足 ALCOA 和 CCEA 原则要求[15]。

4.3.2 MODA 系统 MODA 系统整合了微生物监测系统和电子批量记录系统,支持水系统、环境检测、工艺气体及微生物鉴定的全流程管理。该系统可灵活制定采样计划,胜任大样本量处理任务,并适配洁净区离线运行场景,保障数据采集的实时性与完整性[8]。MODA 系统实时监测水质参数,结合趋势分析增强水质管理的可靠性。环境监测覆盖洁净区、公共设施及气体采样,确保严格遵循 GMP 要求[16]。微生物鉴定模块兼容多种检测方法,确保数据准确性与可追溯性。MODA 系统的应用不仅优化了数据管理效率,更借助趋势分析功能为实验室决策提供了科学支撑。

4.3.3 计算机化维护管理系统(computer maintenance management system,CMMS) CMMS 系统在 QC 实验室中通过设备全生命周期管理、计量跟踪和维护管理,提升数据完整性与设备运行可靠性。计量跟踪模块确保检测数据的准确性与可追溯性[17],通过周期性校准,维护管理功能自动生成并执行预防性维护计划,减少设备故障率,为质量管理提供可靠保障。

4.3.4 仓库管理系统(warehouse management system,WMS) WMS 系统用于管理试剂、耗材及对照品的全生命周期,确保数据完整性和可追溯性。系统通过条码扫描和电子签名管理物料出入库记录,满足 ALCOA 和 CCEA 原则。库存管理模块自动追踪物料有效期,降低过期风险,同时提高实验室资源利用率。系统支持自定义标签,确保信息清晰准确,防止手工记录错误。

4.3.5 实验室执行系统(laboratory execution system,LES) LES 专注于实验执行过程的管理,通过标准化、自动化和实时化的方式,管控实验室全流程,确保实验操作合规、数据准确可追溯,并提升实验室整体效率。填补了 LIMS 与实际实验操作之间的差距,聚焦于实验执行过程的实时管控,强调实验的标准化和数据的实时记录流程,以减少手动记录误差,确保数据完整和可追溯。

4.4 全流程数据完整性控制策略

推行全流程数据完整性控制策略应立足于数据生命周期,从数据采集到销毁的每个环节都要遵循 ALCOA + + 原则。在数据采集阶段,需要利用自动化系统和标准化流程减少人工干预,确保数据原始性与准确性。在记录环节,审计追踪功能应得到强化,以保证所有操作可回溯。数据存储阶段则需要实施多层保护措施,防止数据遗失或损毁。审核环节要建立分级复核制度,以确保数据一致性与真实性。在数据销毁阶段,遵循标准化操作流程,确保敏感信息被安全处理。通过引入 LIMS、MODA、CMMS、WMS 和 LES 等智能化系统,实现数据的全流程监控与集成化管理,打破数据壁垒,提升过程透明度与运行效率。将技术手段的优化同人员培训紧密结合,可进一步降低数据完整性风险,确保 QC 实验室数据的可靠性与合规性。

5 案例研究:某制药企业 QC 实验室数据完整性提升经验

5.1 案例背景

某制药企业 QC 实验室在数据完整性管理中面临诸多挑战,主要集中在数据采集、记录、存储和审

核环节。在数据采集阶段,由于仪器校准不到位和操作不当引发偏差;记录环节的纸质信息常模糊或被遗漏,而电子数据因权限管控松懈及审计追踪缺失,存在被改动或遗失的可能[18];存储过程中,纸质资料归档不及时且电子备份不全,导致关键数据无法恢复;审核环节缺乏复核流程,进一步损害数据的一致性和真实性。这些问题不仅增加了质量风险,甚至可能导致监管处罚和产品召回,影响企业合规性和市场信誉。为了应对这些问题,企业决定通过管理流程优化、人员培训、技术升级及全流程管控策略,提高数据完整性管理水平。通过部署多种技术工具,实验室实现了对样品、设备、试剂和数据的统一管控,降低了数据中断和延误的风险。案例研究见图 3。

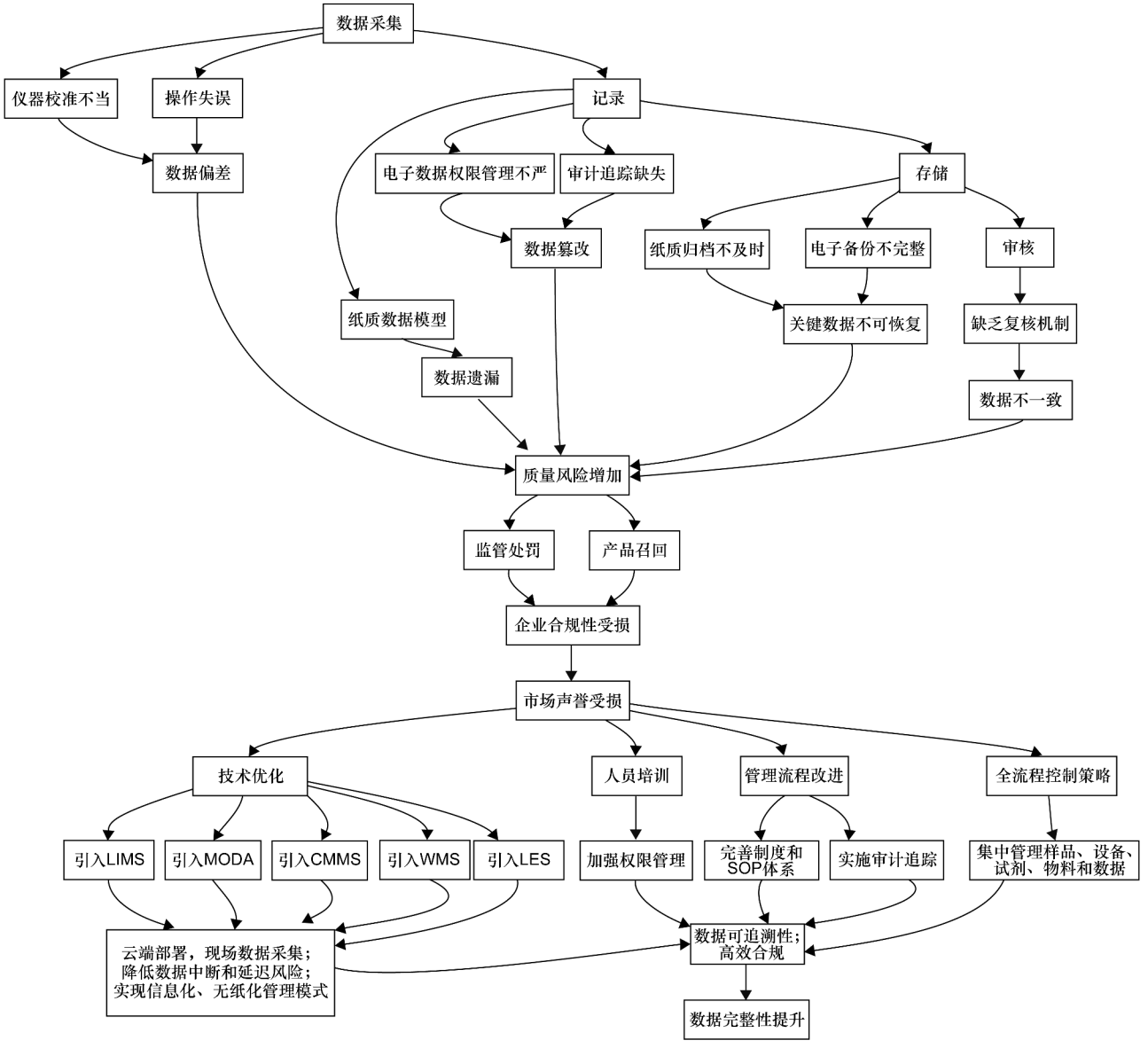


图 3 数据完整性提升案例研究流程图

5.2 改进措施实施

为解决 QC 实验室数据完整性管理中的漏洞,企业从管理流程、人员培训和技术优化 3 个层面推行改进方案。在管理流程方面,重新梳理了数据采集、记录、存储和审核流程,制定了符合 ALCOA + + 原则的 SOP,并建立了多级复核制度。权限控制方面,严格管理用户访问,仅允许相关岗位人员访问相应数据,并启用审计追踪功能记录数据的生成和修改过程,以提升数据可追溯性。在人员培训方面,制定了系统培训计划,覆盖数据管理原则和操作规范,

利用案例研讨和实操演练提高员工风险识别能力，并定期评估培训效果。技术方面，引入 LIMS 系统实现样品与实验数据的集中管理，确保数据可追溯性和一致性；部署 MODA 系统监测数据采集，提升数据准确性；通过 CMMS 系统管理设备全生命周期，确保数据生成的可靠性；利用 WMS 系统优化试剂管理，避免物料短缺造成的数据中断；借助 LES 系统确保实验执行的准确记录和实时管控。企业还加强了电子数据备份和灾备机制，定期验证备份数据的完整性，从而保障关键数据安全。通过这些措施，企业建立了多层次的数据完整性防护体系，大幅减少了数据偏差和丢失的概率。

5.3 改进效果验证

企业 QC 实验室的改进措施在管理、技术和培训方面取得了显著成效。部署 LIMS 系统后，样品管理实现自动化，数据采集效率提升 30%，减少人为干预，保障了数据的原始性和准确性[13]。MODA 系统的引入优化了环境监测和微生物鉴定流程，异常检测时间缩短 50%，明显提高实验室的响应速度[9]。CMMS 系统通过全面管理设备生命周期，设备故障率降低 25%，确保实验流程的连续性和数据可靠性。WMS 系统通过条码扫描与电子签名功能，试剂过期风险减少 40%，提升数据可追溯性，降低记录中断的可能性。LES 系统确保操作流程规范，有效减少人为错误，QC 纸质记录也减少了 80%。定期开展培训和考核确保员工能力符合岗位要求，进一步减少因操作失误引发的数据完整性问题。此外，建立的审计机制和定期验证增强了系统合规性，为实验室质量控制提供了坚实的技术管理支撑。

6 结论与展望

本研究证明了数据完整性在制药企业 QC 实验室中的重要性，其不仅是质量管理体系的核心，也是保障产品安全有效的决定性条件。本研究分析了数据采集、存储和保护环节中的漏洞，并通过案例展示了数据缺失对质量事件的严重影响。基于此，综合改进方案（涵盖管理流程优化、人员能力培养、技术升级及全流程管控策略）都在实施中取得明显成效，智能化技术工具如 LIMS、MODA、CMMS 和 LES 等提升数据完整性的监控能力。实际应用案例验证这些改进措施的有效性，为行业数据完整性提供了参考。随着技术革新和监管加强，数据完整性管理也将面临新机遇和新挑战。企业应持续优化数据管理流程、深化培训、升级技术，以适应快速变化的环境。同时，探索人工智能和大数据等新兴技术在数据管理中的应用将助力构建更高效、更智能的质量控制体系，为制药行业可持续发展提供有力支撑。

[参 考 文 献]

[1] FDA. Data Integrity And Compliance With CGMP Guidance For Industry[EB/OL]. (2016 - 04 - 14). https://wenku.baidu.com/view/b0feecf833687e21ae45a975.html?_wkts_=1756106721978&bdQuery=Data+Integrity+And+Compliance+With+CGMP+Guidance+For+Industry.

[2] EMA. Data Integrity Q&A[EB/OL]. (2016 - 08 - 11). https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2016/8/data-integrity-new-draft-guidance-and-q-a.

[3] MHRA. GMP Data Integrity Definition and Guidance for Industry[EB/OL]. (2015 - 03). https://www.cfdi.org.cn/kindeditor_file/68/file/1439514099.68.pdf.

[4] 国家药品监督管理局. 药品记录与数据管理要求（试行）[EB/OL]. (2020 - 12 - 01). https://baike.baidu.com/item/%E8%8D%AF%E5%93%81%E8%AE%B0%E5%BD%95%E4%B8%8E%E6%95%B0%E6%8D%AE%E7%AE%A1%E7%90%86%E8%A6%81%E6%B1%82%EF%BC%88%E8%AF%95%E8%A1%8C%EF%BC%8989/51899176.

[5] 黄美山，崔小娟. 浅谈实验室数据完整性管理[J]. 中国检验检测，2017，25(6)：61 - 63.

[6] MOREE P. 打破制药行业数据孤岛实现数据完整性[J]. 流程工业，2020(4)：46 - 47.

[7] 原国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局关于发布《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》计算机化系统和确认与验证两个附录的公告（2015 年第 54 号）[EB/OL]. (2015 - 05 - 26). https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20150526120001509.html.

[8] 刘晓丹，曾文亮，成殷. 药品生产数据完整性的管理与缺陷分析[J]. 中国医药工业杂志，2024，55(10)：1442 - 1446.

[9] KODUMURU R, SARKAR S, PAREPALLY V, *et al*. Artificial intelligence and Internet of Things integration in pharmaceutical manufacturing: a smart synergy[J]. *Pharmaceutics*, 2025, 17(3): 290.

[10] 沈丽欢. 药品色谱检测中的数据完整性问题探讨[J]. 上海医药，2024，45(3)：59 - 63.

[11] PEDRO F, VEIGA F, MASCARENHAS-MELO F. Impact of GAMP 5, data integrity and QbD on quality assurance in the pharmaceutical industry: How obvious is it? [J]. *Drug Discov Today*, 2023, 28(11): 103759.

[12] 吴婷，张慧文，李薇. 药品检验实验室数据完整性质量控制的探讨[C]//中国药学会. 中国药学会第四届药物检测质量管理学术研讨会. 厦门：广州市药品检验所，2017：362 - 364.

[13] 李士敏，俞松林，屠冰. QC 实验室“数据完整性”实践与期望[J]. 海峡药学，2019，31(3)：286 - 288.

[14] 高春玲，张新颜. 数据完整性机制的认识与应用[J]. 洛阳大学学报，2003，18(4)：58 - 60.

[15] CHAROO NA, KHAN MA, RAHMAN Z. Data integrity issues in pharmaceutical industry: Common observations, challenges and mitigations strategies[J]. *Int J Pharm*, 2023, 631: 122503.

[16] 王涛. 浅谈制药企业 QC 实验室检验数据可靠性的监控[J]. 首都食品与医药，2020(1)：185 - 187.

[17] 陈爽，阮昊，梁晶晶，等. 医药行业实验室数据的审计追踪及其审核[J]. 中国药事，2022，36(2)：146 - 149.

[18] 郭艳光，于庆峰，胡敏，等. 浅析数据完整性问题及应用[J]. 内蒙古石油化工，2004(6)：28 - 29.

编辑：姚佳敏/接受日期：2025 - 08 - 15