

# 药品检验结果偏离原因及质量控制

朱丽萍, 蔡健志\*

(广西梧州制药(集团)股份有限公司, 广西 梧州 543000)

**摘要** 药品检验过程中如果出现结果偏离的情况可能会导致安全性下降, 药品安全问题重于泰山, 是每一个生产厂家和企业都应当关注的重中之重, 药品检验工作一定要落实到位, 尽可能减少出现结果偏离的情况, 需要从多个方面入手, 把握药品生产环节, 做好质量管控, 让患者用药安全得到维护。具体而言是要加强对药品检测流程的严格把关, 所得数据也需要记录到位, 相关人员需要了解可能会出现药品检验结果偏差的多方面原因, 通过改进措施减少操作错误的可能。药品检测还涉及多方面仪器设备的使用情况, 如果以上这些情况受到影响也会导致检测结果出现偏离和干扰, 甚至会影响到药品的用药效果。

**关键词** 药品检验结果; 偏离原因; 初始数据; 监督管理机制

中图分类号: R97

文献标识码: A

文章编号: 2097-3365(2024)04-0097-03

药品用来治疗并预防人体疾病, 调试生理功能, 治疗适应症, 药品安全决定了患者能否通过服用药物调节生理状态, 保障身体健康。因此, 它的安全性是公众共同关注的部分, 也是药品生产厂家和企业逃不过的重点, 所有药品在出厂之前必须要通过检验合格之后才可以在市场上销售。反观现状, 有一部分药品在检验过程中由于多方面的因素影响会导致结果偏离的状况, 如果出现检测结果的偏离甚至错误将会导致用药安全性受损。

## 1 药品检验结果偏离常见原因

### 1.1 人为因素导致的结果偏离

每个阶段的药品检测都少不了有人为因素的参与, 因此人为因素是可能会导致药品检测结果发生偏离、造成影响的关键诱因<sup>[1]</sup>。药品检测需要有检测人员的推动方可进行, 检测人员个人的专业素养、操作能力以及职业操守都会影响到检测结果, 有些人员在药品检验时, 由于技术不成熟或者理论掌握不足, 在仪器使用方面操作不熟练或者使用错误, 导致数据偏差。还有一些检测工作者在工作时存在态度问题, 缺乏责任心, 没有按照流程和规范展开药品检测工作, 这也会导致具体的检测结果和实际情况偏差较大, 无法反映药品的实际成分和状态。从客观上来讲, 药品种类繁多, 上市之前会经过繁琐的检测工序和流程, 再加上人为规范也相对较为复杂, 这就会加大人工工作量, 导致压力提升, 造成人为失误。

### 1.2 设备因素导致的检测偏差

除了人工因素之外, 设备因素也是会导致偏差的一大诱因, 药品检测除了肉眼观察之外还有一部分需要依靠仪器来进行, 通过仪器的辅助可以提高检测的精密性, 但是仪器设备属于第三方介入因素, 如果它本身存在问题也会影响到检测的实际效果。有些检测设备过于老旧, 在长时间使用之后已经到了寿命的临界点, 如果不及及时更换新的设备或元器件将会导致精度出现偏差, 影响检测质量, 不能够有效地反映药品产品的实际情况, 有些仪器设备出现问题会导致成分检测不出来或者成分含量测算不到位, 影响准确效率。究其根本原因, 造成这一现象的因素是多方面的, 比如机构投入的资金有限力度不足, 在设备方面缺乏关注度, 支出较少, 没有及时更换掉老旧设备和零件, 就无法提高数据精准程度, 所得的检测数据不具有参考价值。有些则属于意外情况, 设备仪器在检测过程中出现突然故障或意外事件都有可能影响到检测结果的准确度, 因此针对仪器因素的影响, 需要做好应急处置预案, 如果发生仪器问题需要制定相对应的措施进行处理, 做好仪器设备质量的保障。

### 1.3 物料因素造成的检测结果偏差

药品物料也是影响检测结果准确性的一大因素, 药品保存和存放有较为严格的环境要求, 因此药品储存作业需要按规定进行, 如果保管发生问题, 例如储存空间过于潮湿或者温度过高过低都有可能影响药

\*本文通讯作者, E-mail: 124942533qq.com。

品成分的稳定性,进而影响到检测结果,同时,如果药品检测过程中使用的化学试剂不合格、不合规也会造成检测结果受影响<sup>[2]</sup>。总而言之,检测过程需要科学地把控检测环境,控制好添加剂等外界变量,否则必然会对检测结果造成负面干扰。药品质量控制是一项非常精细化和专业化的工作,在整体步骤和流程上较为复杂繁琐,也会涉及不同检测阶段的状态,容易受到外界因素的不良影响和干扰,因此需要对有关要素实现全方位的把握和控制,尽可能将误差的范围值降到最低。

## 2 药品检验质量控制策略

### 2.1 药品检测之前的质量控制

在展开药品检测之前,有关工作者需要做好准备工作,主要的准备环节和注意事项集中在样本的抽取。有关人员需要按照相关规定收集样本材料,在人员的选择上需要考察工作人员的专业素养和职业心态,强化药品检测硬性技能,药品检测需要工作人员了解自身岗位的重要性,所有的抽检人员必须要有证上岗,拒绝不合规检测的存在,从源头上防止违规检测的出现,了解抽样环节所需要的工具仪器以及具体操作步骤,有一些检测项目需要分批次抽样进行,那么就要注重保证样品完整,减少由于抽样不规范造成的准确性受损或导致药品成分不稳定<sup>[3]</sup>。具体而言,有关药品检测企业需要加强人员技能的实际培训,重视培养人员的动手操作经验,减少出现抽样不规范引起的检测结果错误,提高准确率。在客观环境保障上需要做好药品检测房间的消毒,对房间的风速、尘埃粒子、压缩空气含量进行检测,如果连续生产需要每个季度检测一次,压缩空气每月检测一次,如果中间停产时间超过了15天,就需要重新检测所有的指标。药品生产的用水用电情况也是检测的重点,每个月都要检测生产用水出口的卫生情况,还要检测片剂车间和栓剂车间的用水情况,如果厂房间内存在纯水站需要抽样检测,检测的项目包括药品用水的氯离子、硫酸盐含量、二氧化碳和不易挥发物含量,这些因素都属于理化指标,要尽可能防止由于外界环境的客观要素对药品检测造成干扰和影响。

### 2.2 药品检测过程中的质量控制

在药品检测的过程中,利用规范化的操作手段和步骤能够提高检测结果的精准性,需要从以下几个方面来加强关注:首先要站在质量控制的角度设置药品检测标准,合格的检测标准必须要处在科学的区间之

内,结合具体情况更新药品检测规范。检测人员需要熟练掌握检测规范并且拥有良好的专业技术,例如熟练地使用检测仪器和设备,根据检测流程严格操作,防止由于人为因素造成的结果误差。有关检测人员需要掌握药品的检测标准,还要熟练掌握操作流程,善于实践操作。同时检测结果要达标科学,还要考察药品辅料包材的检测,检测完之后要做好原始记录,出具检测报告书;其次要做好质量把控工作,只有把好质量关才可以提高数据准确性。药品检测过程要全过程做好监督和质量管理工作,如果出现不符合用药标准的药品需要及时指出情况。车间管理人员也需要现场监督检测人员的实际操作,防止出现操作错误导致结果出现偏差。检验工作要提高透明度,根据本阶段实验工作量的大小尽可能加快速度,及时出具报告,为药品办理入库手续提供便捷。检测工作一定要公开化,严格遵守之前制定的质量检测标准。除此之外,还要做好实验室环境的条件保障,这也是质量控制的一部分。在药品检测实验室中,其温度和湿度等要求需要符合标准,各项环境要素都要控制在合理可接受的范围之内,防止由于环境因素出现结果偏差。实验室温度可以控制在25℃以下、18℃以上,湿度控制在50%左右,如果药品性质本身特殊,则需要根据该药品的实际要求适当地调整以上参数,还要注意大多数药品或药剂都要避光保存。

### 2.3 药品检测之后的质量控制

在药品检测之后,整个检测环节并没有结束,而是要继续进行,对药品质量控制的每一个环节都要精准把控并做好收尾工作,在药品检测之后需要出具纸质书面检测报告,呈现检测结果,检测结果的格式需要按照标准来填写数据,不能杂乱无章,也不能胡乱填写或用语不明,检测人员对相关表格信息需要认真记录,如果确实检测出了不合格的药品需要及时上报,不能隐瞒或更改检测结果,否则会造成严重后果。药品检测报告书要按照规范做好记录,方便他人浏览和查阅,对检测结果展开分析,发挥参考价值<sup>[4]</sup>。例如药品检测仪器的使用记录和保养维修情况也需要记录在案,并填写时间表格,这是由于药品检测中对机器仪器的维护非常关键,仪器设备是检测的主要辅助工具,它的维护保养关系到零件能否精准运作。工作人员需要加强对仪器精准性的维护,通过零件校准或日常保养让仪器保持在正常的工作状态中,因此对仪器检测和维修的状态需要如实填写,做好记录,一般来

说检测仪器的保养频率是每月一次,在校准完相关数据之后有关记录也应当填写完整,做好表格。同时有一些检测结果的偏离情况是允许出现的,当然那只是出现在特殊情况中。比如受到外界环境因素的影响,药品检测流程必须要经过改变才可以执行,这时药品检测组组长或负责人需要提出偏离检测申请,申请通过批准后才可以在本组业务执行方式和执行流程进行微调。总而言之,药品检测工作的重要性非同小可,随着现代我国医疗卫生事业的不断发展,各种药品琳琅满目,层出不穷,药品产业的多元化发展也考验了仪器检测设备的检测能力能否跟上,需要加强对有关设备的更新换代。在检测方式的选择上,常用的药品检测方法包括高效液相色谱法、分光光度法,这些常用的方式要根据情况酌情选择,尽可能防止由于人为因素、仪器因素、物料因素对检测结果产生偏离影响。

### 3 提高药品检验质量的建议

#### 3.1 加强对初始数据精确度的关注

初始数据的精确度对于检测工作的最终结果来说非常关键,如果在检测源头就出现数据问题一定会在结果导致偏差,也无法准确地反映药品质量情况,检测人员在组织药品检测工作的时候应当先了解药品的性质、主治功能和适应症,以及相关用药禁忌情况,根据针对性和侧重标准来选择合理的抽样作业,同时检测作业需要有健全的监督机制作为保障才能让抽样的过程更加科学严谨,为后续的检测数据得出提供有力的支撑和辅助。原数据的类型是多种多样的,药品检测过程往往会存在不同种类的原数据,为了防止无关数据的干扰,需要加强对初始数据精确性的把握,从而让检测工作科学进行,还要降低由于样品取样过程的不科学和外界因素干扰造成的数据影响。

#### 3.2 加强监督管理机制的建设

在药品成分检测的过程中结果偏离情况时有发生,为了防止这种情况再三出现,将偏差值控制在可接受的范围之内,需要加强对管控机制和管理框架的建设,制度建设需要匹配实际情况,了解检测工作的实际需求,全方位地展开控制和监督。药品检测注重细节的把控,每一项工作程序和工作步骤都要监督到位才能使检测机制发挥制度作用<sup>[5]</sup>。针对药品检测不合格的情况也需要建设一套较为严格的上报审批机制,第一时间对该药品的生产叫停,确保药品质量检测始终置于规范的监督之下,不但提高了生产效率和精确度,还能防止大批量返工的情况出现。对工作人员的监督

和对工作步骤的监督同样重要,重点要关注工作人员的态度和整体工作流程是否科学,对于检验流程需要做好规范化的监督和明确,不同检测环节的衔接需要流畅,精简操作程序,这些都是要在制度设计上解决的问题。打造完善的药品检测管控机制可以强化全方位管控力度,防止出现数据结果过分偏离的情况。

#### 3.3 加大资金投入,做好设备保养

设备方面的问题将会对检测结果造成重要的影响,有关工作人员需要加大对药品检测设备的资金投入,通过强化资金支出来使检测活动更加顺畅地进行,为药品检测工作创造良好的环境和条件,定期地按照规范来进行设备设施的保养,延长仪器设备的使用周期和寿命,提高其使用价值,也可以联系第三方检测机构在固定时间内对所有的检测设备、检测仪器进行全面检测,发现问题需要快速更换老旧元器件或者直接更新换代,结合现有药品的发展情况,购买先进的仪器和精密检测设备。对药品检测设备的质量控制能够让检测结果保持在精准的范围之内,还要加强对检测环境的监测与掌控,总而言之,要让药品检测保持在良性的空间和工作状态中。

### 4 结语

药品检测是药品生产中非常重要的环节,药品生产厂家需要保持主动姿态,积极行动,做好药品产品的质量监管。有关部门也应当积极采取合理措施,做好监督和防范,提高药品质量检测工作的准确性,尽可能缩小检测误差。药品检测出现结果偏离是由多方面因素导致的,有关工作者需要加强对偏离原因的了解,防范可能会导致数据错误偏差的因素,做好质量控制,从而提升药品的疗效。

### 参考文献:

- [1] 李宁.药品检验中结果偏离因素与质量控制方法[J].化学工程与装备,2023(01):234-235.
- [2] 温馨.药品检验中出现结果偏离的原因和质量控制措施[J].化工设计通讯,2021,47(12):199-200.
- [3] 刘素如.药品检验中结果偏离的原因及质量控制方法探究[J].中国处方药,2021,19(06):23-25.
- [4] 杨嘉繁.药品检验的偏离及结果质量控制方法探讨[J].人人健康,2020(11):297.
- [5] 方蓉蓉,陈立萍,王美英,等.药品检验中结果偏离的原因与质量控制分析[J].人人健康,2020(10):288-289.