

药品检验结果偏离原因及质量控制分析

孙海芸¹ 陈丽丽²

1. 海南倍特药业有限公司 海南 海口 570000

2. 海南赞邦制药有限公司 海南 海口 570000

摘要: 伴随着我国经济社会的飞速发展,在物质生活丰富的同时,健康问题同样引起了全社会的广泛关注。药品作为与健康息息相关的物品,倍受人们重视,药品生产企业应当主动行动,提高对产品质量的监管,保障产品安全性,回应社会的要求。检验结果的偏离是导致药品质量下滑的诱因之一,值得药品生产企业重视和关注。文章针对药品检验结果偏离,结合生产企业实际,探讨研究了药品检验结果偏离原因及质量控制的有效方式,希望为药品质量提升提供参考帮助。

关键词: 药品检验; 结果偏离; 原因; 质控方法

在现代医疗环境中,药品是避免人们受疾病困扰的主要措施,也是人们医疗活动中不可缺少的组成部分。但是如果药品质量有问题,人体内的病毒和疾病就会被完全消灭。更严重的是,药物的制造过程中存在成分的差异。不符合要求的药品很可能导致吸毒者的不良反应和死亡。在这种情况下,相关医务人员有必要重视药品质量,加强药品管理。目前在药品检验工作中仍容易发现不符合规定的药品,最为主要的内容属于结果偏离,所以需要严格对药品检验流程进行规范,使检验结果和步骤都符合相关规定,以达到优化药品应用质量的效果。

1 方法

1.1 紫外分光光度法

分别配制对照品溶液、供试品溶液,其中对照品溶液中,含有的被测成分数量,是供试品溶液中被测成分规定量的(100±10)%,使用的溶剂则保持一致。利用紫外-可见分光光度计,在规定波长测定两个溶液的吸光度,然后计算被测溶液的浓度 C_x ,公式是: $C_x = (A_x/A_r) \cdot C_r$ 。式中 A_x 代表供试品溶液的吸光度, A_r 代表对照品溶液的吸光度, C_r 代表对照品溶液的浓度。

1.2 高效液相色谱法

精确收集标准品和供试品,配制溶液,引入一定量仪器设备,纪录色谱,测量待测成份峰面积。

2 讨论

2.1 药品检验方法

在临床用药中,药物作用是医治疾患,调整身体指标功能和。伴随着制药业技术的发展,生产的药品类型和总数愈来愈多。为确保药品品质,不但要创建质量管理,而且还要监管全部生产和流通过程。根据抽样检测和数据统计分析,获得完备的检验报告,保证药品验

收合格后资金投入销售市场。《中华人民共和国药品管理条例》规范,为确保药品品质,药品生产企业应开设质量管理,承担药品生产整个过程的质量管理、原材料审批、商品在出厂、监督检查等。关键检测项目为药品成分、纯净度等数据;常见的测试仪器有液相色谱、气象色谱仪、紫外线和能见光测量范围仪等。因为临床医学应用药物品种繁多、药物制剂多种多样,在生产环节中控制好药物品质,做到药物预估功效,公司务必严格控制药物的各个阶段,严格控制药物的原材料。药品生产出来之后,需要经过严格审批流程。在很多药品发售以前,必须对药品质量以及实际效果开展仔细检查,最后取得检查单。检验环节中质量差符合规定,该药才可以发售,需要意见反馈和优化。

3 药品检验结果偏离原因

3.1 人为因素

虽然现代科技的进步改变了药品检验工作的工作条件,但现今的药品检验工作仍然需要借助检验人员。研究已有的药品检验结果偏离案例可以发现,人为因素是影响药品检验结果最重要的因素。近年来,随着新型药品不断增加,对检验人员的个人素质、操作能力等提出了较高要求,但一部分药品生产企业的检验人员专业素质薄弱,技术缺失,难以熟练操作检验仪器,导致检验结果偏离。同时也存在一部分检验人员责任意识欠缺,在实际检验过程中未能遵循标准操作流程及规范,同样导致检验结果会和具体实际偏差较大。此外,现今药品检验流程较多,耗时间长,增加了检验人员的工作压力,容易使其身心疲惫,操作失误,影响了检验结果的准确性。

3.2 设备因素

现阶段,药品检测有相当一部分靠的是人力开展。可是,在药品查验的过程当中,必须协助设备。不难看出,测试机器设备对于整个测试结论有明确的危害。但是对于实际检测状况,检测设备运行一定时间后,会有精密度误差,会让检测质量造成不良影响,没法合理体现药品状况。在这样的情况下,药品检测存在很多缺点,危害检测高效率。在一些前提下,因为在设施里的开支比较少,所使用的设施较为老旧,难以保证数据的真实性,实用价值大幅度下降。此外,若是在测试里出现机械故障,也会影响到测试结论,所以必须提升对设施质量的把控。应该提前做好相应的应急准备,如果发生问题则能够在第一时间借助对应的措施展开处理,由此保障设施的质量能够处于精准的状态。

3.3 物料因素

和其他产品相比,药品性质特殊,对于保存环境有着较高等度的要求,同时药品检验时所需要的试剂同样受环境影响较大,如果药品及检验试剂的储存环境难以满足要求,储存作业未遵循规范流程,极易导致药品、试剂性能改变,导致最终检验结果发生偏离。伴随着药品检验流程的精细化、严格化,药品、试剂等物料因素同样成为药品检验结果偏离的重要诱因。一部分药品生产企业未能科学把控检验环境,增大了检验工作误差的发生概率。

4 药品检验结果质量控制分析

4.1 药品检验前

药品检验中,应当对抽样给予足够的重视,检验检验人员的相关技能,促进整体药品检验能力的相应增强。另外,充分认识药物检查对患者的重要性,检查员必须处于资格保持状态。根据他们对药品采样的认识,可以对一些检测项目进行采样和分类,并保证样品的完整性,减少不规范采样带来的药品质量问题,保证检测结果的准确性。

4.2 药品检验过程中

在检查过程中,标准化操作可以提高准确性,需要注意以下事项

(1) 应该从质量控制方面出发从而促使检验标准能够处于科学的区间,指定专人进行标准维护,根据情况第一时间更新检测规范。检查人员应当掌握检查规范,熟练应用检查技能,根据检查流程减少检查中的缺陷,鼓励检查结果不出现偏差。必须保证检材处于高质量状态,药品生产必须通过原辅料实现。检查完毕,应当出具相应的原始检查记录和报告。

(2) 做好检验管理的质量工作,在整个检测过程中

必须做好相应的监管工作,做好质量管理工作,实现对被检测药品的有效管理。达不到规格的药品必须尽快处理。检查员的整个操作必须受到严格监督,防止操作错误和测试结果的偏差。应该提高透明度。产品检验时,充分考虑检验数量的实际情况,尽快进行检验,尽快出具相应的报告,对后期入库有很大的促进作用。整个检查要尽量透明化,实现严格的质量管理。

(3) 改善实验室环境要求实验室内温度和湿度符合相应规范,在科学范围内,降低环境因素造成的结果偏差。一般来说,温度应该在18~25℃,湿度应该在40%~60%。对于一些特殊的药物,要根据情况设定。

4.3 药品检验后

对药品检测,应在不同环节实施最严格的控制,检测结果应以纸质形式提交,检测结果应结合标准格式书写,避免格式混乱问题。

检查员必须仔细填写有关内容。如有不符合检测标准的问题,及时报告,避免擅自更改检测结果,确保整体准确性。应结合药品检验后的相关规范进行填写,以保证检验结果显示出相应的合理性,对后期分析起到一定的促进作用。例如,必须填写好相应仪器的使用记录,还要完成好对应的保养维护记录,在药品检验过程中仪器的记录发挥着非常关键的作用。

日常维护工作必须重视。设备的精确性只能依靠有关维护保养才能实现,因而要确保仪器设备处在精确情况,填写仪器设备应用情况。在设备维修层面,可以从详细情况考虑,建立相应日常维护体制。日常维护重新编辑,必须做到相对应记录,并且在药品检查中,出现一些突发情况时,能够在一定范围之内处在误差情况。比如,受外界环境的作用,不可以严格按照对应的规定执行。在这样的情况下,应当由项目负责人明确提出相对应申请办理,经上级领导审批后再做相对应分配。

由于药物检测的必要性,由于诊疗技术发展,一些新型药物慢慢发生。在这样的情况下,设备和设施的发布将顺利进行。因而,全部检查结论务必不会受到人为危害,不能更好的避免检查过程的误差。

4.4 建立有效的质量管理机制

规范化的管理模式是合理运作的一个重要确保。药品生产企业责任人需要结合企业特征和药品检验实际需求,积极主动持续改善质量管理模式,健全不一样环节检验工作中,各个方面查验全部检验,充分运用监管指导作用。此外,为了把日常工作上的不正确造成检查结果偏差降至最低,必须制定规范化的检查程序与方法,逐章推动员工的操作过程。在具体药品检验工作上,看

到了药品安全差等问题。企业理应催促管理人员暂时中止生产加工步骤，使药品生产品质小于规范。

企业责任人也需要意识到，药品检验结论的有误，大多数由检验工作人员专业素养、知识与实践能力不够等诸多要素造成。企业制定了完备的人事制度、监督。结合当前药品检验工作中的改变、企业自身的情况和药品检验不正确的案例，制定有计划的应急预案，将药品检验人员的专业素养和从业者的技术水平用于实际实例，具有过硬的药品检验专业技能，创建药品检验工作内容是检验工作上的工作内容与此同时，企业要定期在检验工作人员中间经验交流，仿真模拟具体药品检验操作过程，以激起员工的实践能力。除开专业理论知识实践能力外，企业也必须十分重视药品检查员的职业道德规范。根据日常宣传策划，掌握药品检验的重要性，增强责任感，尽心投身于药品检验。除此之外，企业还应当改动员工考核机制，融合员工工作绩效考核和薪资，激起员工能动性，搭建高水准药品检验团队、企业总体产品品质。

4.5 加大药品检验设备的资金投入

要实现更加好的检测实际操作，务必借助可信赖的检测设施。由于设施难题常常造成全部药品检验结论良莠不齐，限制了药品检验，有关的检测花费还会大幅上升。因而，要加强检测设施的资本性支出，为全部检测主题活动产生更加好的自然环境，第一时间对设施开展维护保养，增加使用期限，提升对应的实用价值。

还应当特定适度的工作人员或第三方定期维护设施。对过期正本定期更换，对出现问题零件开展维修更换新。需要结合时期实际特性，积极主动选购优秀设施，最大限度保证检测过程的精确性，防止检测发生误差。要有效管理检测自然环境，使设施维持不错的工作环境，由此确保药品检测能够有效推行，在工作人员方面则是应该依据有关规定以及规范从而科学的展开相应的检测工作，构建科学的控制机制以及纠正机制，这对避免检验出现偏差能够起到积极的作用，并且会促使整体的检验水平实现较高的提升。

4.6 重视设备投资

检测仪器设备是药物检测中不可缺少的，非常重要。观察药检结果参差不齐的情况，仪器设备情况屡见不鲜。优良的仪器设备不仅可以提供更准确、更优良的检测结果，而且可以降低设备故障率，避免不必要的检

测费用。药品生产企业应当重视检测仪器设备的资金投入，为药品检测创造更好的环境，降低检测结果出现偏差的概率。

维护是保证仪器设备准确性的第一步。药品生产企业应当根据检测工作的实际需要和本企业的具体情况，制定有效的维护机制，设置专职技术负责人进行维护，或者聘请具有维护资格的第三方人员定期对检测仪器、设施进行检测。发现老化、故障原件时，应及时更换，并做好详细的维修记录。维修工

检测结束后，实验室应当根据仪器实际情况完成仪器的再次确认，确保仪器的正常使用，延长检测仪器的使用寿命，加强其应用价值。

此外，随着检测技术的进步和发展，更新的药物检测仪器和设备应运而生，旧的检测仪器和设备已经难以满足时代的要求。药品生产企业要抓住时代发展特点，积极关注技术进步趋势，加大投入，不断引进先进的检测仪器和设施，尽最大努力确保检测结果始终准确可靠，避免发生检验结果偏离，推动企业全体的检验水平实现较高的提升。

结束语：综上所述，导致药品检验结果偏离的原因较多，为提高检测结果的准确性，需要选择科学的检测方法，严格把控检测环节，提高工作人员的责任感及操作技能，减少药品检验结果的误差，提高药品检验结果准确性，使得药物发挥其最大价值及功效。

参考文献：

- [1]高娟,亢玉红,高霞,等.药品检验机构化学试剂安全管理的现状及优化措施[J].广州化工,2021,49(23):231-232.
- [2]张婷.实验室信息管理系统在食品药品检验中的应用分析[J].食品界,2021(10):127.
- [3]董芳,宋玉琴,宋青,等.药品检验机构仪器设备的检定校准结果确认及应用[J].食品与药品,2021,23(04):375-379.
- [4]依丽努尔·木合塔尔,沙吉旦·阿布来提.食品药品检验中常见差错及其防控[J].食品安全导刊,2021(11):20-21.
- [5]苏丽红,刘君,陈欣,等.药品检验机构运行的政府采购管理体系建立[J].中国药事,2020,34(09):1016-1019.
- [6]李岩,冯雪娇,赵云鹤,等.药品检验过程中质量控制的必要性及措施[J].中西医结合心血管病电子杂志,2020,8(13):65.