

浅谈药品检验中数据结果及质量的控制

李晓燕

成都景泽生物制药有限公司 四川 成都 611100

摘要：随着经济的发展，人民的生活也发生了巨大的变化，生活水平越来越高，但是也产生了一些新的安全隐患，比如一些未经检验的药物就被非法销售，药物的质量无法保证，有的甚至会对人体造成伤害。如今，人们的健康意识也在不断增强，对药物质量、药物检验也越来越重视，期望药物的效果得到保证。由于种种原因，在我国，药物检验的准确性一直得不到很好地提高，药物检验的发展也比较缓慢。同时，对药品的质量和检验结果的控制也日益受到相关部门的关注。

关键词：药品检验；质量控制；数据结果

药品检验在药品质量管理中占有举足轻重的地位，运用先进、高效的检验手段开展检验工作，提高数据的准确性，对提高药品的质量起到了促进作用。药物检验中，质量控制和数据是非常重要的，这两者在很大程度上代表着药物的质量。

1 药品检验概述

1.1 什么是药品

药物是用于诊断、治疗、预防疾病的产物，它能够调节人体的功能，提高人的身体健康状况，药物的类型也有很多，包括中成药、抗生素以及生化药品等，还包括注射剂、片剂、栓剂等。

1.2 药品检验的概念

为了提高药物检验的效果，确保药物的功效，制药公司一般都会实行药物检验机制，包括原料的检验、制药过程的监控等，在检验过程中，需要使用各种专业的药品检验仪器，常用的有气相色谱仪、高效液相色谱仪和紫外可见分光光度计。

2 药品检验存在的问题

药品检验是确保药品质量的重要环节，这个过程一般包括人员、设备和其它各个环节，无论哪一个过程出了问题，都会影响到药品的检验：在药品检验中，操作人员必须熟练、规范地进行技术操作，若其理论知识或技术水平不高，则会影响检验工作的进行，从而影响检验工作的效果，药品检验要使用专用的仪器和设备，若设备出现故障或不符合药品检验的标准，则会对检验结果的质量造成影响。并且，药物的类型有很多，有中成药、抗生素、诊断药品、放射性药品等，有口服和外服等，还有颗粒、栓剂、软膏、片剂和液体等，其中有很多药物具有自身的特性和特殊性，需要在一定的条件下进行，不然就会影响检验结果的准确，即使药品检验通

过，若保存不当，那么药物的性质也会发生改变，服用后也会产生副作用。

3 药品检验过程重质量控制的意义

在制药企业生产与流通过程中，通过一套严谨的检验流程与标准，确保了从原料选择到生产工艺到成品的每个步骤都达到了预先设定的品质要求。质量管理可以减少生产中可能发生的质量问题，保证批次的一致性，保证用药的安全性和有效性。在此基础上，利用HPLC、GC、MS等现代分析手段，对药物进行定性、定量分析，并对人体健康造成危害的杂质、污染物进行定性、定量分析。同时，通过模拟贮存环境，对药物的化学、物理及微生物的稳定性进行评价，以保证药物在保质期期间的有效性和安全性；生物等效性评价也是药品质量管理的重要一环，通过对仿制药与原研药在体内的生物利用度、代谢特征进行对比，保证其具有与原药同等的药效和安全性，从而促进我国医药市场的健康发展，提高药品的可及性。

4 药品数据结果的控制

4.1 外部质量控制

通过在实验室内进行实际操作和对比试验，对药物的特征进行检验，从而提高药物的质量，保证药物的稳定性，确保药物在临床使用中起到应有的作用。这样，公司就可以在外部质控管理的帮助下，对药物中的问题进行及时的检验，一旦出现了问题，相关人员就可以进行认真地分析，并提出相应的对策。

4.2 内部质量控制

对企业进行内部质量管理，其首要任务是保证检验结果的准确，为全面开展检验工作奠定良好的基础。操作者可以对整个过程进行监测，对检验过程进行实时评估，对检验结果进行详细的分析和记录，从而防止最后

的结果数据被漏掉,从而提高检验结果的准确性。

4.3 科学统计数据

在实际的药物检验工作中,若存在一定的偏差,将会使检验结果不能真实地体现出来,从而对检验结果产生负面的影响。通过实际工作,我们发现,强化T值、Z值比分式方法在考试中的运用,实际上也是一种更为有效的考核方法。只有充分保证T值和Z值的科学、合理地运用,才能保证流程的有序性,从而提高最后的结果的准确性,为全面的测试结果评估提供相关的依据,有助于操作者及时地发现问题,并修正问题。

5 药品检验质量控制的有效方法

5.1 构建系统化的质量管理体系

建立一个系统的质量管理系统,是保证药品检验工作有效进行的前提。一个健全的质量管理体系,既可以检验过程进行规范化和优化,又可以对质量风险进行有效地管理与控制,从而使检验资料的准确、可靠。在质量管理体系中,必须对标准化的质量过程和过程进行清楚地定义。该过程覆盖了实验室的所有检验和测试过程,并保证了每一步的操作都符合操作规程,降低了人为误差。一方面,质量管理体系需要对资源进行高效地分配,并对其进行合理地使用,这主要包括:充分的技术支撑、人力资源的培训与开发、合适的设备与工具等。通过对各种资源的有效管理,可以保证检验数据的准确可靠。同时,通过定期的内审、外审等方式,对存在的问题与隐患进行及时地发现与修正,不断改善企业的品质,提升企业的技术品质与顾客满意度。

5.2 先进的检验技术与仪器设备

在科学技术的进步下,检验机构所使用的检验手段和仪器也在不断地进行更新和完善,由过去的物理化学分析,发展到现在的分析化学、光谱学、质谱学等先进的分析技术,极大地提高了检验的精度、灵敏度和效率。首先,以HPLC、GC、LC-MS/MS等现代检验技术为基础,实现了对药物组分及纯度的高精度检验。该方法不但可以实现对痕量物质的检验,而且可以对复杂的物质进行鉴别与定量,从而保证药物的安全性。其次,由于实验室自动化、智能化数据采集与分析等技术的不断发展,使实验室检验工作的自动化水平得到了很大的改善。该装置可对测试过程进行实时监测,并给出及时的测试结果,降低了人工错误与操作风险,提高了测试的可信度与一致性。在此基础上,本文提出了一种新的检验方法,即利用计算机网络进行检验,使检验结果更方便、更有效。能够在云存储与数据分享平台上进行实时监测与跨部门合作,提高了整个质量管理的水平与反应

能力。

5.3 阶段性质量风险评估与管理

分阶段的质量风险评价和管理是药品质量控制的一个重要步骤,其目的是识别、评估和控制各类可能存在的风险,通过分阶段的质量风险评价,可以有效地防范和降低问题,保证检验结果的准确。药品检验过程中,分阶段的质量风险评价和管理是保证检验过程公正、科学、准确、可靠的重要手段,而对危险点进行有效的辨识和控制是保证药品检验质量的重要手段。另外,在检验过程中,要保证检验结果的准确性、标签的规范性和有效性,也是避免检验数据出错的关键。在对不符合标准的检验结果进行分析时,要注重全面地分析各种可能对检验结果产生的影响,并根据相关标准对检验结果进行复查。在实验室检验中,若发现有超标现象,要客观、及时地对可能出现超标的原因作出评价,以保证检验结果的科学性和可靠性。在报告的制作过程中,通过三个环节的审查,对数据的准确性、报告质量防控的关键点、总体的逻辑与合理进行了重点的研究,保证了报告的质量是科学的、严格的,满足了法律的要求和顾客的期待。与此同时,还应当指出,在各个阶段都要对风险进行详细的风险评价与管理,要将科学的风险评价手段与方法相结合,如质量风险矩阵、灵敏度分析、故障模式与影响分析等。该方法有助于检验、测试机构对可能出现的各类风险进行综合评价,从而制定出针对性的防治对策。当发现存在隐患或现实问题时,要及时采取改正、防范措施,防止问题进一步扩大,从而影响到检验结果的准确可靠。

5.4 完善检验流程

(1) 药品检验前

在开展药品质量检验之前,应充分注意做好前期的准备工作,为今后的工作打下坚实的基础。首先,检验机构要加强对员工的培训,加强员工的业务素质。同时,有关采样人员要懂得药品采样工作的重要意义,要根据规范的工作流程来进行药物采样,以确保样品的完整,避免因取样不当而导致的检验结果偏差,进而保证检验结果的准确。其次要加强实验室的环境管理,保证实验室的正常运行,保证实验室的正常运行;药剂化验期间,实验室必须每六个月检验一次空气流速、沉降菌和压缩空气,如果实验室15天没有使用,则要重新测试。同时,应充分认识到水质对检验结果的影响,对水质进行定期检验,尽量降低外界因素对水质的影响。

(2) 药品检验过程中

在保证检验结果准确的同时,要加强对药品检验工

作的重视。首先,各检验机构应制定规范化的工作程序,由专门的技术负责人来负责药品检验的质量管理,并要求检验员按照规范进行药品的检验工作,这样才能对药品检验的质量进行有效的控制。同时,每一名药剂师都要熟练掌握操作规程,正确应用操作技能,以降低错误率。其次,药监部门应加大对药监部门的监管力度。负责对检验全过程实施监督并做好记录,检验完毕,出具相应的原始检验记录和报告,以达到对检验工作各个环节的精确控制。在检验中,如果检验出的药物存在不符合要求,或者检验人员没有按照规定的程序进行检验,相关部门应及时改正。同时,检验科应积极调动员工的工作热情,结合临床用药实际情况,及时修订、改进检验规范,保证检验结果的真实可靠。最后,检验机构还应充分考虑到试验环境对检验结果的影响,主动改进试验环境,借助必要的辅助仪器,将温、湿度控制在规定的范围之内,消除外界因素的干扰,确保检验结果的准确。

(3) 药品检验后

首先,质检机构要对质控过程中的各个环节实施严格的监督,将检验结果以书面的方式公布给大众,同时,检验员也要按照规范的格式填写,以免造成格式上的混乱。如果发现样品中有不合格的项目,请另外找人复查,复查结果仍不合格,应立即向技术主管汇报。为了保证测试数据的正确性,我们严格禁止擅自更改检验结果。其次,要做好检验仪器的使用、维护等工作的记录,以保证检验结果的科学性;另外,在药物检验过程中,若有例外情形,可作偏差处理。药品检验监督人员需要提供相应的异常情况,并且在得到许可之后才能进行相应的检验。总之,药品检验是一件非常重要的工作,由于医疗科技的发展,药品检验仪器也在不断地进行更新,在进行HPLC、UV等检验时,应该尽可能地将人为因素、仪器因素和物质因素等因素排除在外,对操作规程进行改进,从而将检验结果的偏差降到最低。

5.5 加强对药品质量控制工作的宣传

随着科技的发展,检验方法、检验设备等都有了很大的改变,药物的品种也在不断增加,而药品的检验又是一个相对烦琐的工作,需要有一定的技术水平和素质。但是,目前,我国药学技术人员的短缺,已成为影响药学研究工作顺利进行的重要因素。为此,必须加大对化验员的宣传教育与培训力度,使化验工作有序、有序地进行。首先,要增强质检人员的质量观,加强质检知识的普及,明确质检工作的长期导向性;其次,要让

实验室的工作人员不断地学习,不断地更新自己的思路,让他们对先进的药物检验技术和仪器工作流程都有一个完整的了解,这样才能在药品检验工作中,采取科学、合理的检验方法,确保检验结果的准确,提高药品的检验质量。

5.6 对设备投资给予高度关注

首先,检测设备是药品质量检测中不可或缺的一环,性能优良的检测设备不但可以保证检测结果的准确性,而且可以降低检测错误,降低检测成本。随着检测技术的不断发展,各种先进的检测设备层出不穷,原来的检测仪器已经不能满足时代的需求,所以,药品检测机构应该更加关注科学技术的发展方向,增加检测设备的投入,不断地引入先进的检测设备,降低数据偏差的发生,以此来确保检测结果的准确和可靠。其次,要做好设备的保养工作,确保设备的精度,药品检测单位要按照自己的需求和实际状况,制定一种有效的维修体系,并且要有专门的员工,或者雇佣具有维修资质的第三方组织,对检验设备进行定期的检测,一旦发现原始部件老化、出现故障,要及时更换,并将维修记录保存下来,以此来提升整个检测单位的检测水平。维修完毕后,要根据设备的特殊情况,对其进行重新确认,确保其在正常工作状态下,延长其使用寿命,提高其使用价值。

结束语

综上所述,要充分保证药物检验流程的正确性,才能提高药物的药效。因此,制药公司也要根据自己的具体情况,对药品检验质量控制的相关措施进行改进,并引入先进的仪器和检验方法,提高他们的综合素质,从而确保药品的总体药效,保障患者的生命安全,提高企业的总体效益。

参考文献

- [1]韩立莎.药品检验中数据结果和质量控制分析[J].临床医药文件电子杂志,2020,7(38):192.
- [2]吴迪,赵云鹤,李岩,冯雪娇,陈浩然.药品检验中数据结果与质量控制分析[J].中西医结合心血管病电子杂志,2020,8(13):7-8
- [3]韩立莎.药品检验中数据结果和质量控制分析[J].临床医药文献电子杂志,2020,7(22):187-195
- [4]秦德松.药品检验结果信赖的原因及质量控制分析[J].药店周刊,2021,30(49):65-66.
- [5]官珊珊,牛玉娟,王冬,等.基于药品质量控制对检验实验室分析仪器确认研究[J].中国药事,2022,36(2):150-153.