

试剂质量对食品药品检验结果的影响分析

王根平¹ 张玉纯² 张冠宇²

(1. 枣庄市山亭区市场监督管理局 山东省枣庄市山亭区 277200)

(2. 滕州市综合检验检测中心 山东省滕州市 277599)

摘要: 本文主要对试剂质量对食品药品检验结果的影响进行了研究, 运用了资料收集、试验分析等方法, 分析了 10%乙醇和无水乙醇应用在尼莫地平、阿尼西坦检验中的情况, 并总结了试剂质量会对食品药品检验结果产生哪些影响, 最后得出在试剂存在质量问题情况下, 可对检验结果含量、溶出度、纯度以及鉴别等产生影响, 需要相关机构采取有效措施控制试剂质量, 保证食品药品检验结果可靠。

关键词: 试剂质量; 食品药品; 检验结果; 影响

前言

食品药品检验结果准确与否, 直接关系着食品药品管理工作能否顺利开展。而在食品药品检验期间, 所用试剂质量高低会对食品药品检验结果产生一定影响, 所以在食品药品检验及管理过程中, 要采取有效的试剂质量把控措施, 避免因试剂存在质量问题影响食品药品检验结果。

试剂存在的质量问题

目前在食品药品检验过程中, 常用的试剂主要有硫酸、异丙醇、磷酸二氢钾、甲醇以及乙醇等。这些试剂中, 主要有以下质量问题: ①甲醇。在食品药品检测过程中, 甲醇属于应用较多的一种化学试剂, 如果甲醇溶液内部有杂质, 试剂将发出刺鼻气味, 此时很难通过紫外分光光度进行检测, 导致检测结果有误差; ②乙醇。在工农业生产、食品工业、医疗卫生、国防化工等领域都普遍应用乙醇, 一旦乙醇存在质量问题, 将使含量下降, 并会产生玉米味; ③磷酸。通常在对诺氟沙星等含量进行检验期间需要用到磷酸, 如果磷酸存在质量问题, 就会明显增加磷酸保留时间, 从而对检验结果产生影响; ④异丙醇。在化工产品当中, 异丙醇属于重要原料与产品, 其所反映出的质量问题主要是于 243、249、255、269nm 部位存在吸光度超过 0.5 的吸收峰, 这会对食品药品检测结果产生一定影响; ⑤磷酸二氢钾。通常在对吡哌美辛肠溶片进行溶出度检测期间, 会通过磷酸二氢钾进行磷酸盐缓冲液的配置, 如果磷酸二氢钾存在质量问题, 会导致所配置的试剂于 320nm 位置没有吸收值, 从而就不能正常检测溶出量[1]。

试剂质量对食品药品检验结果的影响

在食品药品检验过程中, 有诸多因素会影响检验结果, 而其中比较关键的影响要素就是试剂质量。接下来, 本文主要以试验分析的方式研究试剂质量会对食品药品检验结果产生怎样的影响。

方法

(1) 试验材料: 此次研究主要选择 2021 年 2 月至 2022 年 4 月的 300 份食品药品样本展开研究。检验对象是阿尼西坦以及尼莫地平药物, 分析纯使用预先准备的 10%乙醇和无水乙醇, 其中检验中选择 10%乙醇的为 A 组, 选择无水乙醇的为 B 组。

(2) 检测方法: 以回顾分析法分析 300 份食品药品检验样本内部由于试剂质量不达标

导致检验结果被判定为不合格的情况。同时, 以试验分析法对不同种类乙醇对两种药物检验结果产生的影响进行分析。其中, 阿尼西坦的生产厂家: 无锡凯夫制药有限公司, 批准文号: 国药准字 H20056350; 尼莫地平的生产厂家: 海南普利制药股份有限公司, 批准文号: 国药准字 H46020242。使用预先准备的 10%乙醇和无水乙醇, 基于不同条件分析相应的溶出度以及溶出含量。测定使用溶出度测定法(源自中国药典 1990 年版二部附录)[2]。相关标准: 标准情况下, 尼莫地平片和阿尼西

坦胶囊使用乙醇溶液进行检验, 溶出度分别是 80%、85%; 标准情况下, 尼莫地平片和阿尼西坦胶囊的含量分别约 0.2、0.3g^[3]。此次研究中有操作均加强质量控制和管理, 确保规范操作。

(3) 观察指标: 其一, 观察试剂质量会对食品药品检验结果产生怎样的影响; 其二, 观察不同试剂条件下不同药品的具体分析结果。

(4) 统计学方法: 在数据分析中, 主要选择 Excel 软件还有统计学软件 SPSS21.0, 数据表示均选用百分比形式, $P < 0.05$ 则代表差异有统计学意义。

1、结果

(1) 试剂质量影响检验结果的情况

在所选的 300 份样品当中, 最后因试剂质量不达标导致检验结果被判定为不合格的样品共 12 份, 其中质量不达标的试剂主要是异丙醇、硫酸、正庚烷、甲醇还有乙醇, 主要对检验结果其纯度、含量、溶出度还有鉴别等产生影响, 在调换试剂之后, 即得到合格的检验结果。具体如表 1。

表 1 试剂质量不达标对检验结果产生的影响情况

经过调换处理的试剂类型	对检验结果的影响	样品数量
乙醇	含量及溶出度	3
乙醚	鉴别	3
乙腈	含量	3
硫酸	溶出度及纯度	3

(2) 不同药品选择不同试剂的具体结果

通过无水乙醇对尼莫地平和阿尼西坦进行检验分析, 发现溶出量和标准值保持一致, 而和将 10%乙醇当做试剂进行检验的结果对比, 运用无水乙醇的两种药品有着更高的溶出含量以及溶出率, 两者差异显著 ($P < 0.05$)。具体如表 2。

表 2 不同试剂条件下不同药品的分析结果

药品	分析项目	A 组	B 组	P
阿尼西坦	溶出含量/g	0.18	0.3	< 0.05
	溶出度/%	72	95	< 0.05
尼莫地平	溶出含量/g	0.13	0.2	< 0.05
	溶出度/%	70	91	< 0.05

2、结论

在我国社会经济不断发展过程中, 人们的生活质量不断提升, 在此期间也经常曝出食品安全问题, 像瘦肉精、三聚氰胺奶粉、地沟油、苏丹红鸭蛋等典型案例。食品存在安全问题, 会对人类健康产生严重威胁, 所以要切实加强食品监督与管理, 尤其对于具有较大食品安全风险的食品以及食品中所含污染物相对较高的情况加强食品监管, 还要重点关注孕产妇、老年人群、婴幼儿等特殊人群所食用食品。在食品市场流通量逐步加大背景下, 需要着重对单日消费量比较大的食品加强监测及监管, 在科学有效的食品检验中及时发现食品卫生安全隐患, 确保消费者所食用的食品是安全的。药品这种商品具有一定特殊性, 特别是化学药品,

其中包含多种化学成分,其所包含的成分在含量发生变化后,会对药效的发挥产生一定影响,甚至可能使药品具有更强的毒副作用,需要着重加强药品监管力度^[4]。开展食品药品检测工作,可及时发现食品以及药品当中所潜在的安全与质量问题,确保食品以及药品质量合格。比如一些食品当中会添加部分食品添加剂,采取科学手段进行含量检验,加强质量控制,可防止食品内超剂量地添加食品添加剂,避免影响消费者的健康。

而在食品药品检验期间,有很多因素会影响检验结果,像在试验分析过程中,微生物检测室、色谱室、元素分析室等实验室内的设备是否完善,检验期间的设备功能选择正确与否、检验流程合理与否以及仪器使用规范与否等都会一定程度影响检验结果,此外,在对不同药品以及食品进行检验期间,所选择的检测试剂以及检测规范也会使检测结果受到影响。所以,需要立足多个层面加强检验管理,以期在食品药品检验中得出更可靠、准确的结果。

上文通过试验分析,发现试剂质量会一定程度上影响食品药品的检验结果。在所选用的 300 份样品中有 12 份样品由于试剂存在质量问题导致检验结果被判定为不合格,经梳理和总结,得出试剂质量对食品药品检验结果所产生的影响主要有以下几方面:

(1) 会对药品析出度产生一定影响。同样的试剂其厂家不同,在试剂生产期间会使试剂内含有不同程度的杂质,并会在检验期间影响药品的溶解度。在溶解度分析中,通常要求待测药品在试剂内部能够充分溶解,但若所选用的试剂内部有杂质,就会对药品溶解情况产生影响,无法使其全面溶解,从而降低溶解度。在此次研究当中,通过对阿尼西坦、尼莫地平进行分析,发现试剂选择无水乙醇和试剂选择 10%乙醇相比,前者有着更高的浓度含量以及溶解度。而且在对甲苯咪唑进行检验期间,溶剂主要选择异丙醇进行药物溶解,在调换厂家之前,发现溶出度比较低,和有关规范不相符,而换用另一生产厂家的异丙醇之后,就发现检验结果达到规范要求。在深度分析后,发现检验结果被判定为不合格中所用异丙醇其中所包含的杂质超标,考虑这是导致检验结果被判为不合格的主要原因;

(2) 会对药物含量检验产生影响。在对不同药品进行检验分析过程中,要了解不同成分具体含量,尤其是关键性成分,其含量直接影响着药物使用安全以及药效发挥情况。若试剂质量存在问题,就会导致检验结果有一定偏差,比如在对维 C 银翘片当中所包含的维生素 C 进行检验期间,主要选择了分别由 a, b 两个厂家所生产的乙腈试剂,通过结果分析,发现从 a 家企业所购置的乙腈试剂应用中最后测定结果超过了理论投料量,而在使用由 b 厂家所生产的乙腈试剂之后,得出的检测结果和理论值比较接近。随后进一步分析产自不同生产厂家的乙腈,通过比色检验,发现检验结果不准的 a 厂家所生产乙腈含有的杂质质量比较高,从而导致该乙腈试剂使用过程中有较高的吸光度,进而造成试剂检测结果比理论值偏高。

(3) 会对药物纯度以及鉴别产生影响。像在对硝酸盐进行检验期间,所用试剂为硫酸,纯硫酸分析期间表现出蓝色,代表对药物纯度检验产生一定影响,之后把硫酸试剂调换成质量更高的纯硫酸,之后发现药物检验期间未再呈现出蓝色。而在药品检验期间之所以呈现出蓝色,原因是所用硫酸保持着较低的纯度,由于存在有硝酸盐,才导致溶液呈现出蓝色。而且在对一些药品进行鉴别期间,若所选用的试剂有质量问题,就会对整体检验结果产生影响,甚至不能正常做出鉴别。

此次研究在试验分析过程中,药品检验主要使用分析纯,并用不同试剂当做分析纯,得出使用不同试剂条件下不同药物其溶解度以及溶出含量。日常检验分析中,常用的分析纯主要包括异丙醇、甲醇及乙醇等。根据相关研究,发现常用分析纯若不严格控制质量,会导致其中存在杂

质,像无水乙醇内部可能包含苯类杂质,而在甲醇当中可能包含醛类杂质。若在选择分析纯试剂期间不采取严格的质控措施,进而导致试剂内部包含杂质,会直接影响整体试剂检验结果,导致食品药品检验数据不具备参考价值。此次研究中分别通过 10%乙醇和无水乙醇进行两种药物检验分析,所选用的无水乙醇溶液其浓度高达 99.5%,因为其浓度高,所以药品检验期间可使药品溶解度以及溶出量和理论值更加接近。而所选用的 10%乙醇是用 90ml 的蒸馏水和 10ml 无水乙醇混合之后制成的溶液,因为纯度下降,导致检验期间的溶出量以及溶解度都更小。所以食品药品检验期间要高度重视采取有效的试剂质量控制措施,确保检验中所用试剂质量达标。

一、提升试剂质量的措施

1、从源头加强质量控制

试剂存在质量问题会对药品检测全程产生影响,所以要从根源上把控试剂质量,对试剂供应商提出严格要求。为保证食品药品检验结果可靠,要求所用试剂质量可靠,相关检验机构要严格筛选试剂供货商,严禁购入劣质试剂。从源头保障试剂质量,可确保药品检验结果更具参考性,在保证食品药品检验质量基础上,促使所流入市场的食品药品更加安全,满足民众所需,维护民众健康。

2、合理选择试剂存储环境

药品检验期间所用试剂需要合理存储,因为像甲醇以及乙醇等试剂若保存不当,会一定程度挥发,从而降低试剂纯度,影响使用效率,导致检验结果存在误差。所以,在化学试剂保存过程中要营造良好的保存环境,比如针对具有易挥发特性的试剂要注意密封保存,而若试剂不宜见光,要在阴凉处保存。通过合理选择试剂存储环境,可有效把控试剂质量,防止由于试剂存在质量问题导致检验结果失效,并对食品药品管理产生影响。

3、做好人员培训工作

为保证试剂质量,尽量减少试剂对食品药品检验产生的影响,还要求对食品药品检验相关工作人员加强专业培训,使其不断提升综合素养。食品药品检验单位要做好人员培训工作,合理规划食品药品检验方法,恰当的选择试剂,并要在食品药品检验全程加强监督管理,以防因用错试剂影响检验结果。

二、结束语

在食品药品检验过程中,常用的试剂有甲醇、乙醇、磷酸、异丙醇、磷酸二氢钾等,若试剂存在质量问题,会对药品检验结果产生影响,主要会影响检验结果的纯度、含量、溶出度以及鉴别。为尽量减少因试剂质量不合格对药品检验结果所产生的影响,需要相关机构采取有效的药剂质量控制措施,确保所用试剂质量达标,保证检验结果准确。

参考文献:

- [1]郭海波.化学试剂分类在食品药品检验机构化学试剂管理中的作用研究[J].科技创新导报,2019,16(20):176-177.
- [2]裴云飞,张伟,王全柱,赵庆友,杨正宁.探讨食品药品检验机构生物安全一级和二级实验室风险管理[J].中国药事,2021,35(02):149-158.
- [3]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.
- [4]权勤波.浅谈基层食品药品检验机构仪器设备的管理[J].中国检验检测,2021,29(05):70-72.

作者简介:王根平,1985年8月-,男,汉,籍贯枣庄滕州,中级主管药师,学历大学本科,单位枣庄市山亭区市场监督管理局,研究方向药品检验,药品稽查。