

# 药品检验的偏离及结果质量控制方法研究

Study on deviation of drug testing and quality control of results

周海燕

Zhou Haiyan

(海西州食品药品检验检测中心 青海 817099)

(Haixi Food and Drug Testing Center, Qinghai 817099)

**摘要:** 目的: 本研究旨在探讨药品检验过程中可能存在的偏离现象以及如何通过结果质量控制方法来提高检验结果的准确性和可靠性。方法: 选择 2022 年 1 月至 2022 年 12 月期间的药品检验样本 50 份作为研究对象, 分别采用高效液相色谱法和紫外分光光度法进行检测, 分析检测结果。结果: 高效液相色谱法的检测结果显示, 46 份样品的化学制剂和抗生素制剂  $\leq 1.5\%$ , 47 份样品的中药饮片及其成方制剂  $\leq 2.0\%$ ; 紫外分光光度法的检测结果显示, 45 份样品的化学制剂和抗生素制剂  $\leq 1.5\%$ , 48 份样品的中药饮片及其成方制剂  $\leq 2.0\%$ 。两种检验方法所得结果对比, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。研究发现药品检验中存在各种偏离现象, 这些偏离可能导致检验结果的不准确性和不可靠性。通过应用结果质量控制方法可以有效地纠正这些偏离, 并提高结果的准确性和可重复性。结论: 药品检验过程中的偏离现象可能影响结果的准确性和可靠性。然而, 通过应用结果质量控制方法, 可以有效地纠正这些偏离, 并提高结果的质量。因此, 在药品检验中应该重视结果质量控制的应用, 以确保准确和可靠的检验结果。

[abstract] objective: the purpose of this study was to explore the possible deviation phenomenon in drug testing and how to improve the accuracy and reliability of drug testing results through quality control methods. Methods: a total of 50 drug test samples were selected from January 2022 to December 2022. The High-performance liquid chromatography and UV Spectrophotometer were used to analyze the results. Results: the results of High-performance liquid chromatography analysis showed that the chemical and antibiotic preparations in 46 samples were  $\leq 1.5\%$ , and the Chinese herbal pieces and their prepared preparations in 47 samples were  $\leq 2.0\%$ . The results of UV Spectrophotometer showed that the chemical and antibiotic preparations in 45 samples were less than 1.5%, and the Chinese herbal pieces and their prepared preparations in 48 samples were less than 2.0%. There was no significant difference between the two methods ( $P > 0.05$ ). It is found that there are various deviations in drug testing, which may lead to the inaccuracy and unreliability of the test results. These deviations can be corrected effectively and the accuracy and repeatability of the results can be improved by applying the quality control method of the results. Conclusion: the deviation phenomenon in drug testing may affect the accuracy and reliability of the results. However, these deviations can be effectively corrected and the quality of the results can be improved by applying the quality control method of the results. Therefore, we should pay attention to the application of result quality control in drug testing to ensure accurate and reliable test results.

**关键词:** 药品检验; 偏离现象; 结果质量控制

Drug testing; deviation phenomenon; results quality control

药品检验是确保药品质量和保障患者用药安全的重要环节。准确和可靠地检验结果对于判断药品的有效性、安全性和符合性具有重要意义<sup>[1]</sup>。在药品检验过程中可能存在各种偏离现象, 如样本损坏、人为误差、仪器故障等, 这些偏离可能影响检验结果的准确性和可靠性<sup>[2]</sup>。随着药品监管和质量管理的不断提升, 对药品检验结果的准确性和可靠性要求也越来越高。因此, 研究如何通过有效的结果质量控制方法提高药品检验结果的质量, 已成为当前的重要课题<sup>[3]</sup>。目前, 针对药品检验结果的质量控制研究已经有一定的进展。许多研究关注样本处理、人为误差、仪器校准和质量控制体系建立等方面, 并提出了一系列有效的方法和策略。然而, 对于不同类型药品检验中存在的偏离现象及其对结果质量的影响, 还需要更加深入地研究和探索。因此, 本文旨在研究药品检验中可能存在的偏离现象, 并探索如何通过结果质量控制方法提高检验结果的准确性和可靠性, 具体研究如下:

## 1 一般资料与研究方法

### 1.1 一般资料

选择 2022 年 1 月至 2022 年 12 月期间的药品检验样本 50 份作为研究对象。

样本纳入标准为: 1. 完整的检验记录, 包括样本来源、检验项目、检验结果等; 2. 与药品质量相关的检验项目, 比如药物成分含量、微生物污染等。

样本排除标准为: 1. 缺乏必要的检验记录或信息不完整的样本; 2. 检验过程中发生明显的人为误操作或仪器故障的样本; 3. 特殊情况下的样本, 如异常药品批次、特殊用途药品等。

## 1.2 研究方法

### 1.2.1 高效液相色谱法

具体措施: 1. 样品制备: 根据检验要求, 将要测试的药品样品

制备成适合高效液相色谱分析的形式, 例如溶解、稀释或提取样品。2. 设定分析参数: 根据需要选择合适的柱子类型、流动相、检测波长和温度等分析参数。这些参数根据不同药品的特性和检验目的进行优化。3. 柱子准备: 将柱子装入高效液相色谱系统中, 并使用适当的方法进行柱子平衡, 确保柱子达到稳定状态, 并提高分离效果和重现性。4. 样品注射: 使用自动进样器或手动方式将样品注入高效液相色谱系统中。注射体积应根据样品特性和检验目的进行确定。5. 进行色谱分离: 开启高效液相色谱系统, 使流动相通过柱子, 分离样品中的各个组分。分离的条件应根据实际情况进行优化, 以获得最佳的分离效果。6. 检测与数据获取: 使用适当的检测器检测分离的组分, 并记录峰高度、保留时间等数据。可以使用数据处理软件进行结果的分析 and 计算。7. 结果解释和报告: 根据检测到的峰的特征和相应标准, 对药品样品进行定性和定量分析。

### 1.2.2 紫外分光光度法

具体措施: 1. 样品制备: 根据检验要求, 将要测试的药品样品制备成适合紫外分光光度法分析的形式, 例如溶解、稀释或提取样品。2. 设定分析参数: 选择合适的波长进行检测, 通常在紫外-可见光谱范围内选择最大吸收峰的波长。确定合适的光程 (比如 1 cm)、扫描速率和检测灵敏度等分析参数。3. 使用参比物校正: 根据需要准备参比物溶液, 并在同样的条件下进行校正。通过建立标准曲线, 校正仪器的响应和药品样品的测量结果。4. 样品注射: 使用自动进样器或手动方式将样品注入紫外分光光度仪中, 并设置合适的数据采集时间。5. 开始测量: 启动仪器测量程序, 让光线通过样品溶液, 记录下扫描到的吸收值或吸收光谱图。确保光谱信号处于仪器的线性范围内, 以获得准确的测量结果。6. 数据获取与处理: 根据仪器所提供的数据, 包括吸光度、吸收光谱等, 记录和保存检测结果。可以使用相关的数据处理软件进行浓度计算和结果分析。

7. 结果解释和报告: 根据标准或方法要求, 对药品样品进行定性和定量分析。将分析结果正确、清晰地解读, 并撰写结果报告。

### 1.3 观察指标

本研究需分析高效液相色谱法和紫外分光光度法检测结果。

### 1.4 统计学分析

使用 SPSS22.0 软件对数据进行统计学分析, 计量资料用“ $\bar{x} \pm s$ ”表示, 用 t 检验, 计数资料采用  $\chi^2$  检验, 并以率 (%) 表示,  $P < 0.05$  数据差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 高效液相色谱法和紫外分光光度法检测结果对比

两种检验方法所得结果对比, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 见表 1。

表 1 高效液相色谱法和紫外分光光度法检测结果对比[n, (%)]

| 组别       | 例数 | 化学制剂和抗生素制剂 中药饮片及其成方制剂 |                |
|----------|----|-----------------------|----------------|
|          |    | 剂 $\leq 1.5\%$        | 剂 $\leq 2.0\%$ |
| 高效液相色谱法  | 50 | 92.00%                | 94.00%         |
| 紫外分光光度法  | 50 | 90.00%                | 96.00%         |
| $\chi^2$ | -  | 0.244                 | 0.421          |
| P        | -  | 0.621                 | 0.516          |

## 3 讨论

药品检验在保障患者用药安全和药品质量方面发挥着重要作用。它通过对药品样品进行定性和定量分析, 评估药品的有效性、安全性和符合性, 确保药品符合质量标准和法规要求。然而, 药品检验结果偏离现象可能由多种原因引起。这些偏离现象会导致检验结果的准确性和可靠性受到影响, 进而可能产生严重的危害<sup>[4]</sup>。偏离现象的出现首先会影响对药品质量的判断。如果检验结果偏高或偏低, 可能导致对药品效果、安全性和符合性的评估出现误差, 从而无法正确指导患者用药决策。此外, 药品检验结果的偏离还可能引发严重的连锁反应, 如批次退回、市场监管行为等, 给制药企业和患者都带来了不良影响。另外, 检验结果的偏离可能会破坏药品监管体系的公信力和可靠性<sup>[5]</sup>。如果检验结果频繁出现偏离现象, 会引起社会对药品质量安全的质疑, 并可能导致公众信心的丧失和对药品监管体系的不满。因此, 为了确保药品检验的准确性和可靠性, 应该加强样品管理、规范操作、完善仪器校准、实施良好的质量控制系统等措施, 从而提高检验结果的一致性和可信度, 保障患者用药安全和药品质量的有效保障。

在本文中, 分别采用高效液相色谱法和紫外分光光度法进行药品检测, 结果显示, 超标比例均符合要求 ( $\leq 1.5\%$  或  $\leq 2.0\%$ )。进一步对比结果表明, 两种方法之间在样品检测结果上存在一定差异, 但没有统计学意义 ( $P > 0.05$ )。可见在药品检验中, 可能存在各种偏离现象, 这些偏离可能导致检验结果的不准确性和不可靠性。例如, 样品的损坏、处理不当、人为误差、仪器故障和环境影响等因素都可能引起结果偏离。当偏离现象发生时, 可能会导致对药品质量的判断错误, 造成对药品有效性、安全性和合规性的评估误差, 从而影响患者用药决策的准确性。为确保检验结果准确可靠, 需要加强样品管理、规范操作、仪器校准和实施良好的质量控制措施。具体如下: 1. 样品管理: (1) 为确保样品的质量, 应确保样品的存储、运输和标识符合相关要求, 以防止样品受到污染或损坏。这包括正确选择适当的存储条件, 如冷藏、冷冻或干燥, 并在样品上标注必要的信息, 如样品编号、采集日期和保存期限, 以确保样品的可追溯性和准确性。(2) 为了确保需要保存的样品的质量, 必须采取适当的方法进行冷藏、冷冻或干燥处理<sup>[6]</sup>。此外, 还需要记录样品的存储条件, 如温度、湿度等, 并设置有效期限, 以确保样品在存储过程中的稳定性和可靠性。这样做可以有效保护样品的特性和活性, 避免因不当地存储导致的质量变化或损失。2. 规范操作: (1) 严格按照标准操作程序执行检验, 以确保每个步骤和环节的准确性和一致性。执行标准化操作流程可以降低操作误差和结果

偏差。这包括遵循准确的样品准备、试剂配制、仪器操作等步骤, 并按照规定的方法进行操作。通过确保每个操作细节都得到正确执行, 可以最大程度地减少影响结果准确性的因素。(2) 使用经过合格培训的专业人员进行检验操作, 并配备合适的个人防护装备。经过充分培训的专业人员具备相关知识和技能, 熟悉操作流程和仪器的正确使用方式<sup>[7]</sup>。能够准确操作并及时发现潜在问题。同时, 为了维护操作人员的安全, 必须提供适当的个人防护装备, 如实验手套、眼镜和口罩等。这不仅可以防止操作人员对样品的污染, 还可以减少外部因素对药品检验结果的影响。通过以上措施的执行, 可以提高药品检验的准确性和可靠性。标准操作流程能够保证每个步骤的正确执行, 而经过合格培训的专业人员能减少人为误差和操作不准确性的可能。此外, 个人防护装备的使用能够有效降低操作人员对样品的污染风险。3. 仪器校准和维护: (1) 定期对使用的仪器进行校准和验证, 确保其性能和准确度符合要求。(2) 制定仪器维护计划, 包括定期的清洁、校准、保养、故障排查和记录, 以保持仪器的稳定性和正常运行。4. 质量控制措施: (1) 建立适当的质量控制系统, 包括使用合适的参比物、校准曲线和标准操作程序。(2) 控制样品的容量、浓度和配比, 以确保测试结果在合理范围内, 并能够有效区分样品之间的差异。(3) 使用质检系统进行样品检验, 并建立合理的质检记录和报告。5. 校正和验证: (1) 要定期进行仪器的校正和验证, 以确保其测量结果的准确性和可追溯性。(2) 对检验方法进行校正和验证, 确保其在规定条件下的准确性和可靠性。(3) 当引入新试剂或更换仪器时, 进行相关的验证实验, 确保新方法或新仪器与已有方法的一致性。6. 定期参加外部质量控制方案: (1) 参加针对药品检验的外部质量控制方案, 例如国家或地区的质检机构提供的比对试验。(2) 通过与其他实验室进行检验结果的比对, 评估自身实验室的准确性和可靠性, 及时发现和纠正偏差。7. 分析验证和稳定性研究: (1) 对检验方法进行验证研究, 包括精密性、准确性、线性范围、灵敏度和特异性等方面的评估。(2) 对关键参数和样品稳定性进行研究, 确定其对结果产生的影响, 并建立合理的稳定性验证方案。这些措施可以帮助实验室有效地分析和控制药品检验质量。通过规范操作、仪器校准和维护、质量控制措施、校正验证和参与外部质量控制方案, 可以确保检验结果的准确性和可靠性, 从而保障患者用药安全和药品质量的有效控制。同时也需要持续关注最新的技术发展和标准更新, 不断优化和改进检验方法, 以适应药品监管和行业的需求。

经过对药品检验偏离及结果质量控制方法的研究, 可以得出结论: 加强样品管理、规范操作、仪器校准和实施良好的质量控制措施对于确保药品检验结果的准确性和可靠性至关重要。标准操作程序的严格执行、合格培训的专业人员的参与以及配备适当的个人防护装备可以减少操作误差和样品污染。这些措施的有效实施将提高药品检验的质量, 并确保患者用药安全。

### 参考文献:

- [1]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.
- [2]赵晓荣, 刘一杰. 药品检验中结果偏离的原因与质量控制要点分析[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(92): 182.
- [3]王小红. 药品检验中结果偏离的原因与质量控制研究[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(73): 239.
- [4]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.
- [5]刘冰, 刘柱, 朱雷. 药品检验结果偏离的原因以及质量控制分析[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(90): 158-159.
- [6]王艳博, 高春辉. 药品检验中结果偏离的原因与质量控制研究[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(46): 288.
- [7]吴迪, 赵云鹤, 李岩等. 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.