

Discussion on the Results of Drug Inspection Data and Quality Control

Guijun Liu Caiqin Ge

Shandong Luoxin Pharmaceutical Group Co., Ltd., Linyi, Shandong, 276017, China

Abstract

The paper analyses the data of drug test, and finally puts forward the effective quality control measures. From March 2018 to February 2019, this study randomly draws a total of 510 parts of the common drugs in life, of which 355 parts of western medicine and 155 parts of traditional Chinese medicine. The extracted drug was tested by ultraviolet spectrophotometry and high performance liquid chromatography, and the result was analyzed, and the sample quantity of the detected biochemical drugs (western medicine) was found to be less than 1.5%. The number of samples in the traditional Chinese medicine is less than 2.0%, and there is no significant difference between the two drugs, which means there is no statistical meaning. ($P > 0.05$). In order to ensure the high quality of the medicine, it is necessary to take scientific inspection to do the quality control work, and to reduce the error of the drug inspection process in the maximum range.

Keywords

drug inspection; data results; quality control

药品检验数据结果与质量控制的探讨

刘桂军 葛彩芹

山东罗欣药业集团股份有限公司, 中国·山东·临沂 276017

摘要

本文对药品检验数据结果进行分析,最后提出了有效的质量控制措施。从2018年3月至2019年2月,本研究对生活中常见的药品中随机抽取,总共510份;其中,西药有355份,而中药有155份。通过紫外分光光度法和高效液相色谱法,对所抽取的药品进行检验并针对结果进行分析,发现所检测的生化药品(西药)的样品数量 $\leq 1.5\%$ 。而中药的样品样本数量 $\leq 2.0\%$,两种药品之间并没有显著差异,也就意味着无统计学意义($P > 0.05$)。为了确保药品具有较高的质量,需要采取科学的检验方式做好质量控制工作,在最大范围内降低药品检验过程存在的误差。

关键词

药品检验; 数据结果; 质量控制

1 引言

在经济的推动之下,人们生活水平得到显著提升,目前,随着社会不断进步,人们更多的开始关注医疗卫生事业。在进行药品检测过程中,必须要确保药品检测的科学性和规范性,才能确保药品检验的准确性,提升药品的质量。当前,我国各类药品检测单位在检验过程中存在一定的问题,在检测过程中可能会使检测结果和预想存在一定的偏差,这时相关部门应该采取规范、合理的方式,全面提高药品检测的准确率,对药品进行全方位的质量控制。

2 资料与方法

2.1 一般资料

本文的实验数据均选自于山东罗欣药业集团股份有限公司2018年3月至2019年5月的药品检测结果,从中随机抽取了510份进行调查研究,其中155份为中药,355份为西药。

2.2 检验方法

目前,在进行药品检测过程中,应该充分发挥高效液相色谱法和紫外线分光光度法的作用,它们被广泛使用在药品检测工作中。

2.2.1 高效液相色谱法

当前,超过80%的药品在进行含量测定时所采用的都是高效液相色谱法,它能在温和的条件之下,不会破坏待测样品,广泛使用在高沸点、难气化的有机化合物中;而紫外检测器在高效液相色谱仪法使用占据着关键地位,它能有效地使用在杂质鉴别、定量检测中。日常检测时,高效液相色谱仪会将色谱柱(填充特定材料)保持在样品检测方法所规定的温度范围内,当样品注入柱子之后会出现相应的色谱图,相关的实验人员对色谱图进行记录,通过计算峰的面积得出被测物质的含量。

2.2.2 紫外-可见分光光度法

紫外-可见分光光度法是在190~800nm波长范围内测定物质的吸光度,用于鉴别、杂质检查和定量测定的方法。当光穿过被测物质溶液时,物质对光的吸收程度随光的波长不同而变化。因此,通过测定物质在不同波长处的吸光度,并绘制其吸光度与波长的关系图即得被测物质的吸收光谱。从吸收光谱中,可以确定最大吸收波长 λ_{max} 和最小吸收波长 λ_{min} 。物质的吸收光谱具有与其结构相关的特征性。因此,可以通过特定波长范围内样品的光谱与对照光谱或对照品光谱的比较,或通过确定最大吸收波长,或通过测量两个特定波长处的吸收比值而鉴别物质。用于定量时,在最大吸收波长处测量一定浓度样品溶液的吸光度,并与一定浓度的对照溶液的吸光度进行比较或采用吸收系数法求出样品溶液的浓度,可以根据两者的关系图找到被测物体的吸收光谱,进而确定待测物质含量。

2.3 统计方法

通常情况下,在实验过程中使用的是SPSS11.0进行统计分析,该方法能有效地对实验数据进行全面的处理,可以以百分数和比例的方式进行呈现,与此同时,还需要使用 χ^2 检验的模式做好组间对比工作。如果 $P < 0.05$ (P 假设为真时检验的概率),则表示差异具有统计学意义^[1]。

3 结论

在进行检测过程中发现西药的样本数量占比 $\leq 1.5\%$,其中样品中有155份使用紫外-可见分光光度法进行检测,200份使用高效液相色谱法检测。而中药的样本数量占比 $\leq 2.0\%$,在进行检测过程中,有100份属于紫外分光光度法

检验,55份属于高效液相色谱法检验,在进行对比过程中发现两种检测方式在使用过程中并无统计学差异($P > 0.05$)。见表一。

表一两种检验方法检验结果分析

内容	份数	西药 $\leq 1.5\%$	中药 $\leq 2.0\%$
高效液相色谱法	510	414	417
紫外分光光度法	510	406	404
χ^2 值		0.06	0.03
P值		0.79	0.86

(注: χ^2 检验进行组间比较中, χ^2 代表观察值与理论值之间的偏离程度; P 代表假设为真时检验的概率。如果 $P < 0.05$,则表示差异具有统计学意义。)

4 讨论

本文对药品检验中结果偏离的原因进行分析,认为主要表现在三个方面,即人员因素、仪器设备因素、所用试剂因素。

第一,人员因素。伴随现代药品检测工作的全面开展,引发检验偏离的原因诸多,可能是检验出现的偶然因素,导致检验工作环节产生问题,最终出现检验程序和规范流程间的差异^[2],但偶然因素始终不是主要原因,绝大部分检验结果偏离都与人员因素存在直接联系。很多检验工作人员自身专业能力不高,未对仪器与设备操作流程形成深入了解,所以检验失误几率较大,最终导致检验结果偏差较大^[3]。

第二,仪器设备因素。在许多药品检测工作中,检验工作人员需利用相关仪器设备才能够完成检验任务,仪器设备精确度将对检验结果产生直接影响,仪器设备是否有经过校准计量、是否发生故障、精确度不能满足标准要求等,都很容易影响检测的结果;另外,目前国内仪器设备厂商所生产的产品与国际上领先的进口品牌在准确度方面可能存在一定的差异(例如紫外分光光度计、水分测定仪等等),进而发生偏离问题^[4]。

第三,所用试剂因素。药品检测所用的试剂如果来自于不可靠的生产单位,日常管理过程中存在不规范储存、保管、过有效期使用等问题均会使检验结果发生偏离。

对于已经发生检验偏离的药品,应采用必要的纠正措施。特别是不符合质量要求的操作亦或是与管理系统偏离的问题,作为检验工作人员应及时加以纠正,以实现检测结果的准确性与合理性目标^[5]。在日常工作中,检验工作人员应借鉴以下纠正意见:①建立完善的偏差管理制度,结合检验工作具

体需求加以落实,确保检验偏离率的有效降低。②若需要在特定时间内完成亦或是延期完成的纠偏行为,则要在内部审计工作开展亦或是检查的过程中加以跟踪与验证,以保证检验工作人员在药品检验期间能够根据特定流程展开^[6]。

在预防药品检验结果偏离方面,应当科学合理地采取预防检验结果偏离的措施。一方面,要全面收集质量信息数据,可以通过管理审核、内部审计或者是对检验流程进行评估,对存在的检验潜藏风险进行分析等多种方式。另一方面,应事先检测并研究药品的检验流程,针对可能影响检验工作的因素展开系统化分析,借助特定方式进行必要地控制。

在此基础上,开展药品检验工作期间,也要强调质量控制的重要性,合理选用质量控制措施:

第一,严格控制质量检测程序。在检测期间,检测质量很容易出现异常情况,一旦质量变化超出标准要求,就会带来检验的风险。检验工作人员可以合理采用监控技术,充分利用标准物质监控检验程序,也可以选择不同方法检测,或者是同一方法的多次检测,针对检测的结果进行比对,确保检验结果更加精确。而检验工作人员不应一次性对所有药品进行使用,应预留出部分样品,为后期检测提供备用。完成检验工作后,再次检验样品,比对检验结果的差异。在此基础上,应针对相关数据进行监控^[7],检验工作人员需在统计技术的辅助作用下完成数据信息的分析,进一步优化检验工作质量。

第二,积极开展培训工作。在药品检测工作开展的过程中,检验人员要对检验的流程深入了解并掌握,确保检验工作能够根据标准化流程开展,培训内容应涵盖专业理论知识与实践能力。

第三,资金的有效投入。伴随现代药品行业的快速发展,国家在药品质量与监管力度方面新要求的提出,直接增加了

药品检验人员的工作量。所以,企业应在此方面加大投资的力度,采购先进的仪器设备、质量可靠的试剂等,并不断优化工作环境,进而提升药品检验的质量。

5 结语

综上所述,现阶段在药品检测过程必须要对药品质量进行全面控制,在药品检验工作开展的过程中,受检验人员自身因素与仪器设备因素、试剂因素影响,直接增加了检验结果发生偏差的几率。在这种情况下,必须要根据实际情况,对存在的偏差进行纠正,并采取必要的预防措施,避免检验结果偏差的出现。在此基础上,药品检验质量控制的重要性也不容忽视,只有这样,才能够全面提高药品检验工作质量,在最大范围内降低药品检测过程存在的误差,全面提高药品的质量和安全性。

参考文献

- [1] 贺倩倩,李文娟.药品检验过程中质量控制的必要性及有效措施[J].饮食保健,2019,6(8):285-286.
- [2] 刘爱勤.药品检验结果偏离的原因以及质量控制的对策分析[J].中国保健营养,2018,28(25):321.
- [3] 于鸽,刘艳.药品检验中结果偏离的原因与质量控制研究[J].健康大视野,2018(19):28,30.
- [4] 靳云梅.药品检验结果偏离的原因以及质量控制的对策分析[J].商品与质量,2018(30):221,224.
- [5] 王娜,范红梅.药品检验结果偏离的原因以及质量控制的对策分析[J].商品与质量,2018(22):252.
- [6] 秦存松.药品检验中结果偏离的原因与质量控制研究[J].临床医药文献电子杂志,2017,4(50):9873,9875.
- [7] 顾佳,唐先明,顾田.药品检验中结果偏离的原因与质量控制研究[J].科学中国人,2017,0(7X)