

药品检验结果偏离原因及其质量控制的探析

刘佳 周文君

辽宁省朝阳市检验检测认证中心

DOI:10.12238/fcmr.v2i3.3653

[摘要] 目的: 探讨药品检验中结果偏离的原因以及质量控制。方法: 选择2020年3月—2021年3月某单位的药品样本60份为研究对象, 分别运用高效液相色谱法和紫外分光光度法进行检验, 并且对两种方法的检验结果进行比较分析。结果: 本组的60份药品样本中, 24份为化学药品, 占40.0%, 36份为中成药, 占60%; 同时, 在高效液相色谱法检验中, 22份化学药品 $\leq 1.5\%$, 占91.67%, 33份中成药 $\leq 2.0\%$, 占91.67%; 而在紫外分光光度法检验中, 23份化学药品 $\leq 1.5\%$, 占95.83%, 34份中成药 $\leq 2.0\%$, 占94.44%, 但是两种方法比较无差异($P > 0.05$)。结论: 在药品检验中, 导致结果偏离的原因有很多, 包括物料、人员以及设备等, 应该加强质量控制, 减少检验偏差。

[关键词] 药品检验; 偏离; 质量控制

中图分类号: R605 文献标识码: A

Analysis on the Causes of Deviation of Drug Test Results and Its Quality Control

Jia Liu Wenjun Zhou

Chaoyang Inspection and Testing Certification Center, Liaoning Province

[Abstract] Objective: To explore the causes and quality control of deviation in drug testing. Methods: 60 drug samples from a unit from March 2020 to March 2021 were selected as the research objects, and they were tested by HPLC and UV spectrophotometry respectively, and the test results of the two methods were compared and analyzed. Results: In 60 drug samples, 24 were chemical drugs, accounting for 40.0%, and 36 were Chinese patent medicines, accounting for 60%. At the same time, in the high performance liquid chromatography test, 22 chemical drugs $\leq 1.5\%$, accounting for 91.67%, 33 intermediate drugs $\leq 2.0\%$, accounting for 91.67%. While in the UV spectrophotometry test, 23 chemical drugs were $\leq 1.5\%$, accounting for 95.83%, and 34 intermediate drugs were $\leq 2.0\%$, accounting for 94.44%, but there was no difference between the two methods ($P > 0.05$). Conclusion: In drug testing, there are many reasons for the deviation of results, including materials, personnel and equipment. Quality control should be strengthened to reduce test deviation.

[Key words] drug testing; deviation; quality control

药品是保证人们身体健康的必需品, 在临床治疗和日常生活中应用十分广

泛。为了保证药品的有效性, 在流入市场之间需要进行严格的检验, 保证药品质

量符合市场要求标准之后, 才允许进入市场。但因为各种因素的影响, 药品检验

中使用我院常规护理法和社区护理干预法的比较, 我院常规使用的护理法不能够给患者带来更好的生存质量效果和中意度, 而通过对脑卒中中使用社区护理发现: 大大的有效的提升了恢复质量, 缩短恢复疗程, 使患者在心理上、肢体上的功能等逐渐恢复正常的生活水平, 也让患者和患者家属对疾病有更好的认知, 从而提高了患者的生存质量。

综上所述, 施行社区护理干预法来针对

这种状况取得了理想的护理效果和治疗效果, 有效提高了生活质量指标、生存质量状况、运动能力状况、Barthel指数、Fugl—meyer指数、抑郁状况等评分, 舒缓患者心理压力, 而且最重要的大大提高了患者对疾病的认知度。得到了大部分患者的好评。值得推广使用。

[参考文献]

[1]林莹. 护理干预对脑卒中后患者生活质量的影响[J]. 中国农村卫

生, 2018, (23): 68-71.

[2]宋瑜, 方玲. 社区护理干预对老年脑卒中患者生活及睡眠质量的影响[J]. 现代医学与健康研究电子杂志, 2018, 2(05): 180.

[3]张玲, 袁源, 刘云珍. 社区护理干预对老年脑卒中患者生活及睡眠质量的影响[J]. 西部医学, 2015, 27(9): 1409-1411.

[4]毕艳梅, 孙杏云, 刘凤敏. 社区护理干预对脑卒中患者生活质量的影响[J]. 中国医学创新, 2015, 12(7): 104-106.

工作的结果可能出现一些偏差。本次就分析药品检验结果偏离的原因,并探讨如何进行质量控制。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择某单位2020年3月—2021年3月的60份药品样本为研究对象,其中化学药品24份,占40.0%,中成药36份,占60%。

1.2 方法

1.2.1 紫外分光光度法,紫外分光光度法主要指的是在190-800nm波长范围内对物质的吸光度进行测定,可以对杂质进行鉴别,是检查和定量测定的一种方法。在检验的过程中,有以下两点需要注意:①先对参照溶液和试品溶液进行配制,然后运用重铬酸钾的硫酸溶液鉴定吸光度;②参照溶液的被测成分应该是供试品溶液的20%,二者的溶剂应该保持一致,从而对供试品溶液中的被测溶液浓度进行检测。

1.2.2 高效液相色谱法,在已知的有机化合物中,有80%可以用高效液相色谱法进行分析和分离,并且这一方法条件温和,不会对样品造成破坏,尤其适用于热稳定性差、无法汽化挥发以及高沸点的生命物质和有机化合物。在高效液相色谱法中,仪器以紫外吸收检测器为主,色谱柱的填料一般为硅胶,在常温范围内维持柱温,并且注样量为5 μl。同时,在柱子中注入样品后,会有相应的色谱图出现,检验人员要认真记录,并且利用峰面积法对杂质的总量进行计算。

1.3 观察指标

先比较检测结构与期望值,然后再对药品的制剂和原料含量范围,并且对其是否在限定范围内进行判断。

1.4 统计学分析

数据采用SPSS22.0统计学软件分析处理,计数资料采用率(%)表示,行 χ^2 检验,计量资料用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,行t检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

表1 两种方法检验结果比较 [n(%)]

检验方法	n	中药材制剂 $\leq 2.0\%$	生化药物 $\leq 1.5\%$
紫外分光光度法	60	34 (94.44)	23 (95.83)
高效液相色谱法	60	33 (91.67)	22 (91.67)
χ^2		0.034	0.036
P		> 0.05	> 0.05

在高效液相色谱法检验中,22份化学药品 $\leq 1.5\%$,占91.67%,33份中成药 $\leq 2.0\%$,占91.67%;而在紫外分光光度法检验中,23份化学药品 $\leq 1.5\%$,占95.83%,34份中成药 $\leq 2.0\%$,占94.44%,但是两种方法比较无显著差异($P > 0.05$),见表。

3 讨论

3.1 药品检验结果偏离的原因

在进行药品检验中,难免会遇到结果偏离的现象,究其原因,主要是因为仪器设备故障、原始数据精确度以及检验人员的问题所引起的,所以需要引起格外的关注。

3.1.1 仪器设备故障问题,在进行药品检测中会利用各种技术,还需要精密仪器设备的支持,并且其设备的精度就关系到检测的具体结果。如果在使用仪器的时候出现故障,但是却没有及时地加以解决,这样就会导致得到的数据与信息不够精确,最终出现实验误差,出现结果偏离的问题。此外,在仪器设备出现故障的时候,如果没有经过及时的维修与调整,也可能导致在长时间使用之后,由于部分仪器设备的老化,最终影响药品检验的准确性。因此,还需要对于仪器设备进行及时的检查。但是因为投入资金的影响,导致很多依旧在使用老化仪器设备,但是却无法支持准确实验数据的要求,最终导致其检测结果精确度偏低,不具备参考价值。

3.1.2 原始数据精确度问题,在进行药品检验中,由于各个方面的原因,就可能导致其原始数据的精确度不足。如药品的源头没有做好合理有效的控制。没有做好相对应的数据保管等,都可能会导致原始数据的准确性降低,这是需要引起注意的问题。

3.1.3 检验人员自身问题,部分药品检验结果偏离是因为人为因素引起的,检验人员作为检验工作实施的主体,需要完成部分的检验工作,但是在开展检验中,其每一个部分都需要严格按照标准和实验流程来进行操作。但是在实际工作中,由于专业水平的限制,部分检验人员的理论知识与操作能力有所欠缺,再加上对于仪器设备操作不当,就很容易引起失误。另外,由于部分药品检验工作人员缺少职业道德,对于工作认真度不足,自身欠缺责任意识,在实际工作中出现缺岗或者是待岗的问题,最终导致检验工作无法顺利的试试,再加上个别失误之后没有及时的进行处理,这样就会影响检验结果的准确性。所以,由于人为因素所引起的药品检验结果偏离的问题,还需要在实施检验的过程中进行严格的控制。

3.2 药品检验结果偏离的质量控制分析

针对当前药品检验结果偏离的问题,就需要采取合理有效的质量控制措施,如,引入先进的设备仪器,努力提升药品检验原始数据的精确度,培养专业化的检测人员,都是行之有效的质量控制方式,也是当前我们需要重点关注的问题。

3.2.1 合理引入先进设备,伴随着药品行业的不断发展,在市场上流通的新型药品,也如雨后春笋,在药品市场之中出现,再加上我国对于现代化药品的监督力度和质量要求的提高,让检验人员的工作量得以增加。基于这一情况,就需要让药品检验单位购入一定的设备,能够寻找先进精准的设备来开展各项检验工作。在药品检验过程中,尽可能减少操作设备需要的步骤,以此来改善检验人员所处的工作环境和对应的工作状况,

调动检验人员的工作能动性,最终满足社会需求以及市场需求。

3.2.2提高药品检验原始数据的精确度,药品质量作为检验工作的关键,其直接关系到药品检测的准确度以及对应的结果。一旦药品的源头出现问题,必定会造成结果出现偏差,进而无法保障药品的质量。检验人员在试试药品检测之前,还需要科学合理的进行药品性质取样,并且通过完善的管理制度,确保抽样的全面性和完整性,为后续的药品经营实施提供数据方面的支持。在进行药品检测中会有大量原始数据的出现,如样品所处的湿度、温度、环境条件,机械设备的具 体数据资料等,这些原始数据的准确性和完整性都会对药品检测的质量和效果产生直接的影响,也可以通过原始数据来确保检验结果的准确性,从而减少取样样品对于最终检测结果的影响,以此来提升检测的价值和效率。

3.2.3培养检测人员的专业技能,在

开展药品检验工作中,大部分的药品检测结果出现偏离都是因为人为因素所引起的。检验人员本身对于系统理论知识储备的缺失,缺少对应的专业技能和实践经验,这样就可能会导致检验检测出现各种偏差,进而对于精确度和检测效果带来影响。所以,还需要注重检验人员的合理培养,通过专业水平较高的检验人员参与到药品检验过程中去,这样就可以实现队伍整体检验水平的提升,并且要求参与人员本身还需要具备对应的药品检验技术,这样就可以保证其检验的准确性与科学性。与当前的药品检验工作人员的特点结合起来制定对应的培训计划,提升检验人员的实际技术水平,合理有效的组织其培训。最终就可以确保检验机构的检测水平和结果的提升,确保各项工作可以得到顺利的开展和实施。同时,在日常的检测中,还需要注重检验工作的有效宣传,能够加强检验人员对于药品检验活动的理解度,这样才

可以提升技术人员的重视,最终满足药品检验的质量控制。

总而言之,导致药品检验结果偏离的因素主要是检验人员和检验设备,为了提升对检验结果的质量控制,需要执行严格的质控程序,提升检验人员素质水平,加强仪器设备管理,选择科学的检验方法等。

[参考文献]

[1]董红环,杨玥莹,高芳,等.药品检验机构样品管理程序规范化建设研究[J].中国药事,2020,34(02):158-161.

[2]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.

[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(38):192.

[4]朱大明,蒋琦.药品检验结果偏离的原因以及质量控制的对策分析[J].世界最新医学信息文摘,2018,18(31):108.