

Design and Validation of Excel Electronic Form for Pharmaceutical Inspection Records

Yu Wang Meihui Guo

Nanjing Lilai Pharmaceutical Technology Co., Ltd., Nanjing, Jiangsu, 211100, China

Abstract

Objective Encourage pharmaceutical enterprises to adopt proven Excel for laboratory data processing and analysis. Elaborate on the conditions that Excel spreadsheets need to meet and the contents to be verified. **Methods** By consulting references and combining practical work, describe the design content, verification process, storage location, usage requirements and change situations of Excel spreadsheets. **Results** The use of Excel spreadsheets in processing drug inspection records reduces calculation errors while ensuring the accuracy and traceability of inspection results. **Conclusion** Excel spreadsheets are applied to drug inspection records, which can provide convenience for processing inspection data and are easy to be promoted in various pharmaceutical enterprises.

Keywords

Excel; inspection record; computerized system validation; validation; blank template; change

药品检验记录使用 Excel 电子表格的应用与要求

王玉 郭美慧

南京丽来医药科技有限公司，中国·江苏南京 211100

摘要

目的：鼓励制药企业采用经验证的Excel进行实验室数据处理分析。阐述Excel电子表格需具备的条件及验证的内容。**方法：**通过查找参考文献并结合实践工作，描述Excel电子表格的设计内容、验证过程、存储位置、使用要求、变更情况。**结果：**使用Excel电子表格进行药品检验记录的处理，减少计算错误的同时保证检验结果的准确性、可追溯性。**结论：**Excel电子表格应用于药品检验记录，可为检验数据处理提供便利，易于在各制药企业进行推广。

关键词

电子表格；检验记录；计算机化系统验证；验证；空白模板；变更

1 概述

Excel 是一款广受欢迎且应用广泛的工具，因其操作简单，易于上手，被众多企业用于数据管理、分析和处理工作。本文作者鼓励制药企业通过使用 Excel 提供的数据记录、计算、图表合成、布局及安全性设置的功能，来实现实验室数据处理分析。不仅能够有效减少人工计算、复核的时间成本，同时达到便利、直观的目的，顺应时代科技的发展。

本文主要介绍 Excel 电子表格应用于制药企业实验室数据处理的设计、验证、存储、使用、变更等流程。

2 电子表格设计

电子表格设计内容可分成四个模块，分别为：模板信息、产品信息、计算信息和变更信息。

电子表格的设计要求：①电子表格的内容应包含适当

的信息，可便于追溯；②电子表格中的工作簿应受到适当保护，避免他人误删除、移动、隐藏等；③电子表格工作表中只有需输入内容的单元格可以编辑，其他所有单元格都应被锁定；④可通过设置条件格式，根据单元格底纹或字体颜色的变化，辅助判定检测结果是否合格。⑤电子表格按照原始数据的要求进行管理，所存放的文件夹应设置一定的访问权限。

2.1 模板信息

在电子表格中应能显示电子表格的设计、审核、批准等人员及日期；模板编号、模板版本号、软件版本号以及模板生效日期，用来控制模板的唯一性。存储路径和填写说明用来描述该电子表格模板的用途和用法。

电子表格中通过使用 Excel 函数“=CELL("FILENAME")”和“=INFO("RELEASE")”来显示模板的储存路径、文件名、活动工作表和软件版本号^[1]。

2.2 产品信息

为保证药品检测记录的可追溯性，应在电子表格中记录药品的相关信息，包括但不限于：产品名称、产品批号、

【作者简介】王玉（1992-），男，本科，执业药师，从事质量管理研究。

检测成分、检测项目、序列名称（如涉及）、检测设备信息（如设备编号），必要时可以设计写明运行方法、处理方法栏等等。

2.3 计算信息

使用 Excel 电子表格进行计算，应包含足够的辨识信息。例如：对照品应提供批号、称样量、含量、稀释体积、峰面积、响应因子以及系统适用性可接受标准；供试品包含批号、称样量、稀释体积、峰面积以及供试品可接受标准等等，注意单元格应留有足够的空间。

输出数据区域应对单元格设置保留小数点位数应进行描述，例如浓度保留至小数点后 4 位，响应因子保留到小数点后 8 位，RSD 保留到百分数小数点后 1 位，含量至保留到百分数小数点后 2 位，平均含量保留到百分数小数点后 1 位。具体保留位数可根据项目不同示情况而定，保留位数应保证对最终结果不产生影响。有效数字修约的方法可根据申报国家不同，进行不同公式编辑。例如中国按照“四舍六入五留双”的方式进行数字修约^[2]，可通过使用函数公式

$“=IF(MOD(ABS($H$13*D22*C22/$B$22*POWER(10,4)),2)=0.5,ROUNDDOWN(H13*D22*C22/B22,4),ROUND(H13*D22*C22/B22,4))”$ 参考示例见图 3。美国^[3]、欧盟^[4]等按照“四舍五入”进行修约，可使用函数公式 “=ROUND(\$H\$13*D22*C22/\$B\$22,4)”。

通过设置条件格式来控制系统适用性和供试品可接受标准，当出现不满足可接受标准时，可以显示设置的颜色底纹。参考示例见图 1。

计算人姓名、日期应记录在单元格中，或者在计算完成后打印电子表格，由计算人签名并注明日期后交予复核人进行第二人复核。

2.4 变更历史

电子表格使用版本号进行变更控制，并记录对电子表格所做的变更，以便于追溯修订历史。

根据以上内容介绍，本文提供阿昔洛韦咀嚼片中阿昔洛韦含量测定^[5]空白模板示例供参考，详见表 1。

| D | E | F | G | H | I | J | |
|--------|---------|---------|---------|---|---|---|--|
| 峰面积 | 含量(%) | 平均含量(%) | RSD (%) | | | | |
| 721.46 | 99.69% | 100.2% | 6.2% | 供试品可接受标准：RSD不超过2%，含量范围95%~105%；若不合格则显示红色底纹。 | | | |
| 725.34 | 100.23% | | | | | | |
| 670.02 | 92.73% | 99.5% | 0.7% | | | | |
| 780.12 | 107.97% | | | | | | |
| 711.52 | 99.79% | | | | | | |
| 715.31 | 100.32% | | | | | | |
| 710.12 | 98.79% | | | | | | |
| 713.46 | 99.26% | | | | | | |

图 5 条件格式设置示例

3 电子表格验证

应对 Excel 电子表格中公式及安全性设置进行验证，确保电子表格的模板能够有效控制，验证过程应有相应的记录。

3.1 公式验证

电子表格中的计算结果应与使用其他商业软件或计算器手工计算结果进行对比，结果应保持一致，计算过程可截

图或拍照作为该验证的附件保存。

如果电子表格在不同软件版本号的计算机上使用，则需要对每个使用的版本均进行验证，防止因软件版本差异导致结果或功能不同。

应在验证记录中保留电子表格的完整打印版，同时打印一份显示所有公式的版本（“公式”→“显示公式”）。当使用 VBA 宏时，相应的 VBA 代码也应打印并保存在验证记录中（“开发工具”→“查看代码”）。

表 1 阿昔洛韦咀嚼片中阿昔洛韦含量测定空白模板示例

| 模板信息 | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|--|----------|---------------|------------|---------------|-------------|---|--|--|--|--|--|--|
| 设计者 / 日期 | 张三 2023.01.10 | 审核者 / 日期 | 李四 2023.01.10 | 批准者 / 日期 | 王二 2023.01.10 | 生效日期 | 2023.01.30 | | | | | | |
| 模板编号 | EV-202301 | 模板版本号 | V01 | 软件版本号 | 12.0 | 当前时间 | 2025/09/09 13:33:47 | | | | | | |
| 储存路径 | D:\20250630\已验证电子表格\[EV-202301(V01)阿昔洛韦咀嚼片中阿昔洛韦含量测定空白模板.xlsx]含量(四舍六入五留双) | | | | | | | | | | | | |
| 填写说明 | 灰色底纹区域已锁定无法编辑, 请在无填充底纹区域进行记录; 填写完成出现红色底纹区域, 需要反馈。 | | | | | | | | | | | | |
| 产品信息 | | | | | | | | | | | | | |
| 品名 | 阿昔洛韦咀嚼片 | | | | | | | | | | | | |
| 检测成分 | 阿昔洛韦 | | 检测项目 | | 含量测定 | | | | | | | | |
| 产品批号 | 20210601、20210801 | | 检测日期 | | 2023.04.20 | | | | | | | | |
| 序列名称 | 20230420-01 | | 检测设备信息 | | EQ-HPLC-037 | | | | | | | | |
| 计算信息 | | | | | | | | | | | | | |
| 对照品名称 / 批号 | 称样量 (mg) | 含量 | 稀释体积 | 浓度 (mg/ml) | 峰面积 | 响应因子 | 对照品 1 响应因子平均值 | | | | | | |
| 对照品 1 (140630-202004) | 50.13 | 99.8% | 2500 | 0.02 | 717.92 | 0.00002786 | 0.00002778 | | | | | | |
| | | | | | 720.46 | 0.00002776 | | | | | | | |
| | | | | | 717.84 | 0.000 02786 | 6 针对照品 1 峰面积 RSD 0.2% | | | | | | |
| | | | | | 721.62 | 0.00002772 | | | | | | | |
| | | | | | 721.44 | 0.00002772 | | | | | | | |
| | | | | | 721.20 | 0.00002773 | 对照品 2 回收率 | | | | | | |
| 对照品 2 (140630-202004) | 50.26 | | | 0.0201 | 726.20 | 0.00002768 | 99.7% | | | | | | |
| 系统适用性可接受标准 | STD1 峰面积 RSD≤2%, STD2 回收率 98%~102%; 若不合格则显示红色底纹。 | | | | | | | | | | | | |
| 参数 供试品批号 | 称样量 (mg) | 稀释体积 | 峰面积 | 含量 (%) | 平均含量 (%) | RSD (%) | 供试品可接受标准: RSD 不超过 2%, 含量范围 95% ~ 105%; 若不合格则 显示红色底纹。 | | | | | | |
| 20210601-1-1 | 50.26 | 2500 | 721.46 | 99.69% | 99.8% | 0.3% | | | | | | | |
| 20210601-1-2 | | | 725.34 | 100.23% | | | | | | | | | |
| 20210601-2-1 | 50.18 | | 719.11 | 99.53% | | | | | | | | | |
| 20210601-2-2 | | | 720.25 | 99.68% | | | | | | | | | |
| 20210801-1-1 | 49.52 | 2500 | 711.52 | 99.79% | 99.5% | 0.7% | | | | | | | |
| 20210801-1-2 | | | 715.31 | 100.32% | | | | | | | | | |
| 20210801-2-1 | 49.92 | | 710.12 | 98.79% | | | | | | | | | |
| 20210801-2-2 | | | 713.46 | 99.26% | | | | | | | | | |
| 计算人 | 张三 2023.04.21 | | 复核人 | | 李四 2023.04.22 | | | | | | | | |
| 变更历史 | | | | | | | | | | | | | |
| 模板名称 | 模板编号 | 版本号 | 生效日期 | 修订内容 | | | | | | | | | |
| 阿昔洛韦咀嚼片中阿昔洛韦含量测定空白模板 | EV-202301 | V'01 | 2023.01.30 | 新增 | | | | | | | | | |

注: 表格数据为编写电子表格而来, 不代表真实实验情况。

3.2 安全性验证

所有不需要编辑的单元格都应锁定(“单元格格式”→“保护”→“锁定”), 以防止被意外修改, 需要输入信息的单元格除外。通过不同颜色的底纹区分单元格是否进行锁定, 以便使用人员更好的进行单元格录入。例如:

无需编辑的单元格使用灰色底纹, 在无填充底纹区域进行记录等。

通过设置保护工作表(“审阅”→“保护工作表”)保证空白模板不被改动, 同时设置保护工作簿(“审阅”→“保护工作簿”)可避免工作簿删除、移动或重命名。设置的密

码应至少8个字节^[6]。并且可以将电子表格设置打开权限和编辑权限密码加密，避免其他人员操作。

若将电子表格格式设置为“xlt”模式，需注意确认Excel函数“=CELL(“FILENAME”)”是否正常显示。

4 电子表格存储

已经过验证的电子表格应放置在指定文件夹内，并且文件夹应设置访问权限：指定用户方可访问文件夹，且无法修改和删除该文件夹、子文件夹和文件。在“文件夹”→“属性”→“安全”→“高级”内进行设置。

对于拒绝访问的用户，“类型”选择拒绝，拒绝所有基本权限，设置详情参见图2；

对于仅具有访问但无法修改和删除文件的用户，“类型”选择拒绝，拒绝“写入”和“删除”权限，用户可在已验证文件夹的电子文档中写入数据后另存至对应项目的文件夹中保存。设置详情参见图3。



图2 拒绝访问用户文件夹权限设置图

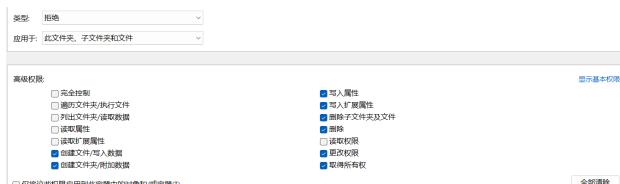


图3 仅访问用户文件夹权限设置图

电子表格的文件名应具有唯一性，可以写明已验证的电子表格的模板编号、版本号、检测产品、检测成分以及检测项目，例如：EV-202301(V01)阿昔洛韦咀嚼片中阿昔洛韦含量测定空白模板。也可使用其他具有唯一性的命名方法。

5 电子表格使用

在使用已验证的电子表格计算样品数据时，应按照原始电子数据对已输入数据的电子表格进行控制，防止他人进

行修改和删除。并且为了方便数据查找，可规定统一的样品电子表格文件名编制方式。例如：模板编号+模板名称+计算日期+样品批号等等，可根据药企实际情况进行编制。

应打印一份纸质的样品结果电子表格张贴在相关记录中保存。

6 电子表格变更

基于风险确定电子表格再验证周期，定期进行电子表格再验证。例如可以使用已知的数据组，将计算结果与标准进行对比。变更通常包括以下情形：

- ①当软件或硬件配置发生变更时，需评估是否进行电子表格再验证；
- ②当检测方法变更时，需要评估是否进行电子表格再验证；
- ③改变产品信息或计算信息等内容的其他情形。

参考文献

- [1] EDQM of the Council of Europe.General European OMCL Network (GEON) Quality Management Document.Validation of Computerised Systems Annex 1 – Validation of Excel Spreadsheets:August 2018:2-10.
- [2] China National Institutes for Food and Drug Control.Chinese Pharmacopoeia Standard Operating Procedures:2019 Edition .Beijing: China Medical Science and Technology Press: 2019.08:710-714.
- [3] The United States Pharmacopieial Convention.USP-NF. General Notices and Requirements.https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-6E790F63-0496-4C20-AF21-E7C283E3343E_7_en-US:9.
- [4] The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe.European Pharmacopoeia 11.0 Volume I :01/2023:7.
- [5] China National Institutes for Food and Drug Control.<http://aoc.nifdc.org.cn/sell/uploadfile/159538339917152991041003487260.pdf>
- [6] Chinese Pharmacopoeia Commission.Pharmacopoeia of the people's Republic of China. Beijing: China Medical Science and Technology Press:2025 Edition (Volume II):723-725.
- [7] Center For Food And Drug Inspection Of China National Medical Products Administration.Guidance of Good Manufacturing Practices for Drug:2 Edition.Beijing: China Medical Science and Technology Press:2023.01:54-68.