

Analysis of the Reasons of the Deviation of Drug Test Results and the Countermeasures of Quality Control

Chenghui Zhou Yan Zhang

Institute for Drug Control in Aksu Region, Xinjiang Uygur Autonomous Region, Aksu, Xinjiang, 843000, China

Abstract

With the rapid development of pharmaceutical industry, pharmaceutical enterprises are facing more and higher pressure and must ensure the safety and effectiveness of drugs. The quality of drugs is directly related to their efficacy and the life and health of patients. In the production and circulation of drugs, quality detection and monitoring are very important. However, in the actual drug testing work, we often find the deviation of the test results. This not only brings trouble to the operation of pharmaceutical companies, but also may lead to negative health consequences or public opinion effects. Therefore, we need to analyze the causes of the test results and further discuss how this can be improved by effective quality management programs.

Keywords

drug test; result deviation; reason; quality control; countermeasure analysis

药品检验结果偏离的原因以及质量控制的对策分析

周成惠 张燕

新疆维吾尔自治区阿克苏地区药品检验所, 中国·新疆阿克苏 843000

摘要

随着医药工业的迅速发展, 制药企业正面临越来越高的压力, 必须确保药物的安全性和有效性。药品的质量直接关系到其疗效和患者的生命健康, 在药物的生产和流通各个环节中, 质量检测和监控显得至关重要。然而, 在实际的药品检测工作中, 我们经常会发现检验结果出现偏离的现象。这不仅给药企的运营带来困扰, 也可能导致负面的健康后果或公众舆论效应。因此, 我们需要着手分析检验结果偏离的原因, 并进一步讨论如何通过有效的质量管理方案来改善这种情况。

关键词

药品检验; 结果偏离; 原因; 质量控制; 对策分析

1 引言

药品检验是确保药品质量和安全性的关键环节, 对于保障公众健康具有重要意义。然而, 在实际检验过程中, 由于各种原因, 药品检验结果可能会出现偏离。本文将对药品检验结果偏离的原因进行分析, 并提出相应的质量控制对策。

2 药品检验结果偏离的原因

2.1 样品问题

样品的真实性与代表性是药品检验的重要基石, 直接影响最终结果的精确性。在药物分析的过程中, 若样品存在缺陷, 则可能导致检验结论失真。常见的样品问题主要有样品污染、样品失效及样品存储不当等。样品污染主要来自外部环境各类杂质, 或者是在采集和储存过程中产生的交叉

污染。这类污染物可能显著干扰药物成分的定性定量分析, 从而产生误导性的测试结果。样品如果受到环境中的灰尘、油脂或微生物污染, 则可能会引起药效评价失准。样品失效是指因保存不善或化学变质, 使得样品原有的物理或化学特性发生改变的现象。对于一些具有特定有效期和储存条件要求的样品来说, 其效力可能会随时间迅速衰减。样品一旦失去效能, 就失去了其作为测试标本的意义。因此, 确保样品的时效性和活性显得尤为关键, 这通常需要严格的温控管理和避光等措施加以维护。另外, 不当存储方法导致样品特性被破坏甚至变质^[1]。

综上所述, 为确保检测工作的科学严谨, 应严格按照规定对样品进行采集和管理, 确保其真实性和代表性。唯有如此才能提供可靠且精确的实验依据, 进而提升整体药品质量管理标准, 并为后续临床应用或研究提供强有力支持。这一过程的每个步骤都至关重要, 不容小觑, 必须严格遵守专业规范, 以避免样品相关问题对药品检测工作产生不必要的负面影响。

【作者简介】周成惠(1986-), 女, 中国四川人, 硕士, 高级实验师, 从事药品检验及质量控制研究。

2.2 检验设备和方法问题

检验设备和方法是药品检验过程中不可或缺的环节，它们的质量直接关系到最终的检验结果与药品安全性。设备的故障，校准的不精确，乃至方法选择上的偏差，任何一处疏忽都有可能致使检测结论偏离实际情况。因此，确保检验设备的准确性和有效性，选择最恰当的检验方法，对于保证药品安全性和可靠性至关重要。检验过程的每一个步骤均需细致考量，包括但不限于设备的采购、使用及维护，检测人员的资质与专业技能，检验环境条件以及检验数据处理方式等等。先进的设备是实现高精度检测的前提条件，但设备若未能及时校准或日常维护不当，则无法达到理想的效果，反而可能导致误差积累。为了保证检验结果的有效性，应按照规定流程对仪器设备实施周期性的校验，并定期检查维护以减少误差的发生。与此同时，选取科学严谨、适用性强且符合国家或国际标准的操作方法，同样重要。药品的种类繁多，各种药品在化学性质、生物作用、毒副反应等方面各有差异，因而需要采取不同检测手段和步骤进行综合判断。例如某些特定类型的抗生素需要通过高效液相色谱法进行分析，而另一些药物则可能需要用到质谱仪进行成分检定。不同的药品具有不同的特性和要求，需要选用相应的标准或指南作为检测方法的参考，才能确保结果的准确度和可信度^[2]。

2.3 人员因素

在药品检验的过程中，人员扮演着至关重要的角色。这一角色不仅仅在于实施具体的检测步骤，更关键的是涉及各个环节中的操作者。操作者的能力水平、操作规范性以及对细节的关注度，都是决定药品质量检验效果的重要因素。高水平的操作技能，能帮助技术人员更准确地掌握各种复杂分析方法，从根源上确保检验数据的真实与可靠。与此同时，规范性的操作程序同样必不可少。每一位检验人员都必须严格遵守相应的操作规程和实验标准，从样品的采集到试剂的配制、仪器设备使用再到检验报告撰写，每一步都需要做到精准无误。这些步骤上的小差异都可能导致最后的检验结果失之毫厘谬以千里，因而严格的执行标准成为确保结果准确的前提条件。此外，操作人员的工作态度同样不容忽视。对待工作的积极主动以及高度的责任心不仅能够显著提高工作效率和工作质量，更能在遇到问题时迅速有效地采取补救措施。面对药品安全的重大挑战时，每一位参与检验的工作人员都须具备专业的精神，这关系到最终产品是否符合各项法规及健康要求。

2.4 环境因素

药品检验是一个严格且高度依赖环境控制的过程，因为微小的变化就能导致显著的影响。理想的检验环境应是温湿度可控的实验室，通常需要设定在室温 20℃~25℃，并保持 45%~65% 的相对湿度范围，这样可有效确保药品质量不受外界因素干扰。除此之外，大气压力也是需要考虑的因素之一，标准的大气压能够保障实验过程中空气中的尘埃颗

粒数保持稳定，从而避免杂质混入样本，导致检验数据失真。为了精确记录并监控上述各项参数的动态变化，实验室必须配备相应的检测仪器，包括温度、湿度以及气压测量装置，并设置有效的校正及校验机制以保证这些设备长期稳定可靠地运行。环境条件的细微变化可能引起某些药品成分的降解或变质，尤其是在那些对于储存条件有明确规定的特殊药品中，比如抗生素、胰岛素和多种生物制品等。一旦环境参数超出允许范围，药品的有效性和安全性将受到不可预测的影响，最终使得实验结果产生偏差甚至失效。因此，对检验条件实施有效的监控与调整不仅必要而且极其重要，能够最大程度减少误差，从而提供准确可靠的数据支撑药物研究开发以及质量控制工作的高效推进。为了应对环境波动带来的潜在风险，研究人员还需不断学习最新的管理方法和技术规范，以便随时调整策略应对挑战，从而确保每一步操作都在最佳条件下完成^[3]。

3 质量控制对策分析

3.1 加强样品管理

药品检验作为制药领域中的关键步骤，直接决定了药品的安全性和有效性。为了确保检测的准确性和可重复性，严格的环境控制是必不可少的环节。例如，在进行药品质量检验时，理想的实验室内环境应该保持在规定的恒温范围内，因为温度波动可能会对化学物质的稳定性和物理特性产生显著影响，进而干扰实验结果。同时，湿度也是一大需要考虑的因素。湿度过高会增加样本污染风险，而过低则可能引起物料中某些成分蒸发或者脱水变性。这两种情况都会干扰药品分析数据的真实准确性。此外，尽管人们日常关注较少，气压的影响也不容忽视。不同的气压水平会间接引起空气密度的变化，从而改变光谱测试结果或气体浓度测量值。除上述指标之外，保持实验室通风系统的良好运转也是维持室内微环境稳定的关键环节之一，它可以有效地降低环境中尘埃和其他微粒污染物带来的干扰作用。此外，还需要控制室内照度，并选择对药物检测没有光敏效应的灯具。避免光对敏感药品的损害，并保持光源稳定，不闪烁，避免引入额外变量影响测量精度。为了避免外部因素对室内环境造成冲击，比如温度的剧烈变化或突然降雨引起室内相对湿度上升等问题，通常还会使用各种自动化系统进行连续监测，并自动调节至预设最佳数值范围内，确保环境始终保持在适宜状态。这样的控制机制能够为药品的质量检验创造最优条件，保证最终结果的精确和可靠，促进药品行业的健康发展与安全用药需求得到充分满足。

3.2 提升检验设备和方法的可靠性

检验设备和方法是保证药品检验结果可靠性与准确性的核心基础。因此，确保这些工具处于最佳性能状态至关重要。为此，必须严格执行定期的维护和校准计划，通过专业的技术手段检测仪器偏差并及时纠正。这包括但不限于清洁

部件、调整参数、替换耗材等操作。定期的技术评估有助于发现潜在问题并进行针对性维修,从而延长仪器寿命、提升检测效果并降低误差率。与此同时,选用适合实际需求的检测方法同样重要。在实际工作中,检验项目的复杂性差异很大,适用范围各有特点,如液相色谱技术擅长分离检测低沸点易挥发组分;而紫外分光光度法则能提供快速直观的结果输出。每种方法都有自己的优势及应用边界,需要结合具体药品性质、生产批次及检验目标等方面进行仔细考量。此外,在选择检验方法时还需兼顾效率性和经济性的原则,选择成本可控又能保障检验精确性的检测方式;对于涉及复杂分子结构或存在特殊性质药品的分析,甚至需考虑多方法联用,综合利用各自长处实现全面评估。只有确保采用科学合理的检验程序,并配以精准无误的仪器使用,才有可能生成客观可靠的数据支持,并推动整体检测水平迈上新台阶。这样不仅提高了制药工艺的整体质量和信任度,还促进了科研与产业的发展同步,为市场提供更高品质产品做出贡献。

3.3 加强人员培训和管理

人员的专业技能和严谨操作直接决定了最终检验数据的质量。为确保检测结果的准确性与一致性,必须高度重视人员技能培训与规范管理工作,这是提升团队素质的核心要素。在专业技能培训方面,不仅涵盖理论知识传授,还包含实际操作演练和常见问题处理训练,以此确保每一位实验员都具备足够的专业知识储备与应对能力。此外,实验室还需制定和完善一系列标准化的操作规程和管理制度,要求全体人员严格遵守,确保从取样准备到结果分析各环节的操作都遵循严格的科学规范。例如,样品接收应有记录追踪体系,实验过程应详细登记并保留原始数据资料;再如定期召开业务交流会、经验分享例会来增强团队成员之间的互动沟通以及知识分享,从而共同促进整体技术水准提升。另外,强化个人的责任感也是提高效率 and 避免差错的重要途径。每位技术人员都要认识到自身工作的重要性和影响力,积极主动地承担工作任务。管理者需要采取有效激励措施,鼓励员工追求卓越,保持严谨认真的工作态度。建立考核评价机制,并与职业晋升挂钩,形成正向循环。这样一来不仅能激发职工积极性,还可以显著减少因人为因素带来的检测结果偏差现象,确保各项工作的顺利完成。

综上所述,加强人员技能培训与日常规范管理既是提升检测质量的关键举措之一,也是企业长期发展的根本保

障。这不仅关乎具体操作执行层面的问题解决,更涉及文化塑造和技术培养的长远战略考量。通过全面提升技术水平与责任心素养,可使实验室工作步入更系统化、精细化的发展道路,助力行业健康发展。

3.4 改善和优化检验环境

为减小环境条件对检验结果的影响,需要综合运用多方面措施改善和优化检验环境,从而确保其符合检测标准。首先,应该详细评估和记录检验现场的各项环境指标,包括温度、湿度、光照和噪声水平,这能为后续监测提供准确的基准。其次,建立科学严格的环境条件管理体系,通过定期检查与不定期抽测相结合的方式,确保各项指标处于最佳状态。这有助于在长时间跨度和不同批次的检测中,始终保证检验环境的高度稳定与可控。除此之外,还应积极引入先进的检测设备和技术,如智能温湿度监控系统 and 自动噪音控制设施。这类技术可以有效减轻人员因素造成的干扰,提高工作效率并降低人为误差的可能性,确保每项检测都基于一致的基础进行,进一步提升数据的准确性与可比性。再者,加强专业培训,增强工作人员的环境保护意识与技术水平,使之具备判断和处理各类突发事件的能力,以维持实验室内的最优工作条件。最后,制定应对突发状况的应急预案,并组织必要的演练,保障在发生不利事件的情况下仍能迅速有效地调整或恢复工作,避免因意外因素引发环境变动导致的结果失真。

4 结语

药品检验结果偏离的原因多种多样,包括样品问题、检验设备和方法问题、人员因素和环境因素等。为确保药品检验结果的准确性,应加强对样品的管理,提升检验设备和方法的可靠性,加强人员培训和管理,改善和优化检验环境。只有这样,才能确保药品检验质量,保障公众健康。

参考文献

- [1] 孙晓琳.药品检验结果偏离原因及质量控制分析[J].大众标准化,2022(12):184-186.
- [2] 方蓉蓉,陈立萍,王美英,等.药品检验中结果偏离的原因与质量控制分析[J].人人健康,2020(10):288-289.
- [3] 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.