

QA 在药厂环境检测方面应知应会<sup>①</sup>

玄明

(哈药集团生物工程有限公司 黑龙江哈尔滨 150025)

**摘要:**目的:了解QA在药厂环境检测中的职责与作用。方法:环境监测能够及时准确地反映药品生产环境的质量现状和趋势,根据药品生产质量管理规范(GMP)对药品生产环境的规定,通过分析环境检测过程中QA在保证检测数据准确性、精确性前提下,对实验进行的质量控制,阐述QA在环境检测方面应采取的合理措施和评价方法。结果:药厂的环境检测工作是药品安全生产的前提,QA应全面掌握检测过程中的理论知识和技术手段。结论:QA应对药厂环境检测方面是保证药厂正常生产所必须的。

**关键词:**QA 环境检测 控制因素

中图分类号:TU276.92

文献标识码:A

文章编号:1672-3791(2015)03(b)-0134-01

药厂环境一般包括厂区内、周边环境和车间生产环境,质量管理体系既要确保药厂及周边自然环境良好,无烟雾、粉尘、有毒气体,绿化面积占一半以上且不产生花粉、絮状物,又要使生产车间环境参数达到GMP的控制要求,如洁净度、压差、温湿度等<sup>[1]</sup>。药厂环境监测过程主要包括监测点位、现场采集、样品检测、数据分析和综合评价,环境的监测是对环境信息的捕获过程,通过获得的信息,质量管理体系才能全面客观地对药厂生产环境的现状及趋势进行评价,质量控制是质量管理体系的一部分,质量控制人员是保证环境数据准确、精准、完整地有力保障,质量控制人员的环境监测工作内容主要包括实验内部的质量控制(如空白样品的测定、校准曲线的核查等)和实验外部的质量控制(如密码样分析、实验室比对等)。

## 1 实验内部质量控制

### 1.1 空白样品的测定

空白样品的测定是QA检测工作的前提,空白样品包括现场采样的空白、运输的空白及实验室的空白,现场采样空白应指样品在采取过程中所使用的采集工具与采集人员未对采集的样品产生意外的污染,运输的空白是指样品在运输过程中,运输的条件(温度、湿度)未对采集的样品造成质和量的变化,实验室空白是指实验室所用的水、试剂及操作步骤未对样品的测定产生影响,一般情况下,空白样品的测定均低于检测限,如果空白试验正常,检测结果方可有效,反之,检测结果偏高,QA应首先查明原因并处理后才可进行后续的检测工作。

### 1.2 校准曲线的绘制

校准曲线是用于描述待测物质的浓度或量与在相应检测仪器上所反应的值之间存在定量关系的曲线<sup>[2]</sup>,一般情况下,校准曲线的绘制与待测样品的测定同时进行,校准曲线的绘制一般选取6个或6个以上标准溶液的浓度,样品浓度的选取在校准曲线浓度范围内,通过相应的仪器同时测得标准溶液和待测样品在仪器上反应值,通

过获得的标准溶液反应值绘制校准曲线,利用统计学分析方法对校准曲线的精密度、置信区间进行分析,如校准曲线满足方法要求,且待测样品测定值在校准曲线对应点上,可以使用该校准曲线,但不可长期使用,如校准曲线不满足方法要求,QA需要分析原因后重新绘制校准曲线。

### 1.3 其他实验内部质量控制

在项目开展前,QA应通过一系列的实验确定检测限,检测限是指可以从待测样品中检测出的被检物质的最低含量,项目开展过程中,QA应对检测的实验方法进行方法学验证,一般情况下,采用空白加标回收率验证方法的准确性,加标回收率的测定是实验室质量控制的一种技术手段<sup>[2]</sup>,加入标准物质后测定的结果值与理论值的比值应不低于95%,否则,可视为该检测方法准确度低,方法的精密度一般通过平行样品的测定进行验证,QA可以按照实验要求抽取不少于样品测定量10%的样品进行测定,根据检测结果计算平行样品之间的相对偏差,SD值小于5%可视为该方法精密度良好。检测结束后,质量控制图在结果处理中起到了仲裁的作用,质量控制人员应学会绘制质量控制图,质量控制图一般由上控制限,中心线和下控制限组成,在中心线与上下控制限之间还有警告限和辅助线,只有当检测结果处于上下警告限之内,样品的检测结果才是正常,反之,QA都应该查找原因后重新测定。此外,QA还应应对实验中所使用的仪器设备进行质量控制,如定期校准计量仪器,考察分析相同样品在不同仪器的检测结果是否符合检测要求。

## 2 实验外部质量控制

### 2.1 密码平行样及密码加标样

密码样是指不具有专门质量检测机构的单位采集一定数量的已知待测样品(标准溶液和待测样品),送予设有检测机构的单位进行检测时,这些待测的已知样品对于检测人员就是未知样品,即密码样<sup>[3]</sup>。密码平行样是指检测人员根据送检单位随机抽取的一定数量的样品进行检测,如果检测结果相对偏差超出范围,检测人员需进

行复检,如果复检结果仍超出规定,检测人员需要查找原因,并要求送检单位重新采集样品。密码加标样是指送检单位在送检的样品中加入标准溶液,并与待测样品一同送予检测中心,送检单位根据检测结果计算加标回收率,从而判断待测样品是否受控<sup>[4]</sup>。

### 2.2 实验室比对

实验室之间的检测是实验室外部质量控制的主要内容,通常采用外部的检测中心及其检测人员对统一样品进行分析,比较相同样品在不同检测中心的检测结果,目的是在各实验室均能稳定检测样品的前提下,找出各实验室之间存在的差异,进一步控制系统误差,提高检测水平。各实验室均要对统一的样品进行定期或不定期的考察,考察的内容包括空白样品的测定,平行样及加标样的测定,确定检测限等,根据各实验室的检测结果进行分析,检测是否存在系统误差。

总之,随着GMP对药品安全生产要求的不断提高,质量管理体系需要不断加强药厂环境质量监测,质量控制作为质量管理体系的重要组成部分,是企业获得环境监测数据的保证,因此,面对不断提高的环境质量要求,QA需要增强环境监测的质量认识,掌握环境检测的技术手段,使其为药厂的质量检测工作得到全面提升。

## 参考文献

- [1] 巩建华,李谦.优化浅析优化GMP制药车间生产环境的几点思考[J].山东轻工业学院学报,2010,24(3):42-44.
- [2] 中国环境监测总站.环境质量管理技术导则[M].北京:中国环境科学出版社,2011.
- [3] 冯丽君,张凡,王军,等.环境监测实验室质量保证与质量控制[J].环境科学与管理,2006,3(1):149-151.
- [4] 徐华.药厂生产环境的监测及风险评估[J].化工与医药工程,2014,35(5):58-63.

①作者简介:玄明(1983,2—),女,黑龙江哈尔滨人,本科,工程师,哈药集团生物工程有限公司,质量管理部,工程师。