

药厂水检测数据异常的常见原因与应对策略

郭 阳

上海上药新亚药业有限公司，上海 210000

[摘要]药厂生产过程中，水质量的稳定对于保障药品品质至关重要，水检测数据异常干扰药厂生产秩序。本次研究对药厂水检测涵盖的酸碱度、电导率、重金属含量、不挥发物、易氧化物等主要项目进行分析。深度挖掘数据异常的诱因，包含水源污染潜在风险、设备老化故障隐患、检测仪器精度偏差、操作流程规范缺失等。A 药厂选优质水源地、强化水源保护力度，到设备定期维护、适时更新、规范校准、科学管理，采取严格规范操作流程等一系列应对策略，为药厂水质量的提升、检测数据异常科学处置提供实践指引。

[关键词]药厂；水质检测；数据异常

DOI: 10.33142/nsr.v2i2.16961

中图分类号: X832

文献标识码: A

Common Causes and Coping Strategies for Abnormal Water Detection Data in Pharmaceutical Factories

GUO Yang

Shanghai Pharma New Asia Pharma Co., Ltd., Shanghai, 210000, China

Abstract: In the production process of pharmaceutical factories, the stability of water quality is crucial for ensuring drug quality, and abnormal water detection data interferes with the production order of pharmaceutical factories. This study analyzed the main items covered by water testing in pharmaceutical factories, including acidity, conductivity, heavy metal content, non-volatile substances, and easily oxidizable substances. The causes of data anomalies in deep mining include potential risks of water source pollution, hidden dangers of equipment aging and failure, accuracy deviations of detection instruments, and lack of standardized operating procedures. A pharmaceutical factory selects high-quality water sources, strengthens water source protection efforts, conducts regular equipment maintenance, timely updates, standardized calibration, scientific management, and adopts a series of response strategies such as strict and standardized operating procedures, providing practical guidance for the improvement of water quality and scientific disposal of abnormal detection data in pharmaceutical factories.

Keywords: pharmaceutical factory; water quality testing; data exception

引言

水是药厂生产的关键原料，其质量与药品品质与安全存在直接关系。药厂水检测是把控水质的重要手段。实际检测中存在数据异常现象，严重影响药品生产与质量控制。为提升药厂水质检测数据精度，应当结合实际情况采取相应的措施，为高质量制药提供数据支持。

1 药厂水检测的主要项目及标准

1.1 酸碱度

水的酸碱度是反映水中氢离子浓度的指标，通常用 pH 值表示。在药厂生产用水中，不同的生产工艺和药品对水的酸碱度存在相应的要求。通常情况下纯化水 pH 值应控制在 5.0~7.0 间，当超出这个范围时会影响药品的稳定性和质量。在部分药物的合成过程中，过酸或过碱的环境可能会导致药物分子结构改变，从而影响药物的效果^[1]。表 1 所示为药厂水酸碱度相关数据。

表 1 药厂水酸碱度相关数据

检测项目	标准范围	检测方法
酸碱度 (pH 值)	5.0~7.0	玻璃电极法

1.2 电导率

电导率是衡量水导电能力的关键指标，反映水中离子含量。药厂生产用水的电导率是一个重要的质量控制指标。纯化水的电导率在 25℃时，通常不超过 $5.1\mu\text{S}/\text{cm}^{[2]}$ 。电导率过高说明水中含有较多的电解质离子，可能会对药品的纯度和稳定性产生影响。例如在生产注射剂的过程中，水电导率过高会增加药物溶液导电性增加的风险，从而影响药物安全性。

1.3 重金属含量

铅、汞、镉、铜等重金属在药品生产用水中应当被严格控制，重金属在含量极低的情况下仍会对人体健康造成危害。药厂对生产用水中重金属含量制定严格的限量标准，例如铅的含量在 $0.1\mu\text{g}/\text{mL}$ 以下。超标重金属会与药物发生反应，从而影响药物质量、安全性。表 2 所示为药厂用水重金属检测相关数据。

1.4 不挥发物

在一定温度下蒸发后残留的物质被称作不挥发物。在药厂生产用水中，不挥发物的含量反映水中溶解性固体的

总量。纯化水在 105℃蒸发后遗留的不挥发物应当在 10mg/L 以内，不挥发物含量过高会影响药品的纯度和质量。

表 2 药厂用水重金属检测相关数据

检测项目	标准限量	检测方法
铅	≤0.1μg/mL	原子吸收分光光度法
汞	≤0.1μg/mL	冷原子吸收分光光度法
镉	≤0.1μg/mL	原子吸收分光光度法
铜	≤1.0μg/mL	原子吸收分光光度法

1.5 易氧化物

水中能与高锰酸钾发生氧化还原反应的物质被称作易氧化物。药厂将易氧化物含量作为衡量制药用水化学稳定性的一项关键指标。纯化水易氧化物应符合规定的检测要求，制药过程中通常采用高锰酸钾滴定法进行检测。易氧化物含量过高会导致药品在储存和使用期间发生氧化反应，从而影响药品的质量和稳定性^[3]。

2 检测仪器误差

2.1 仪器精度下降

检测仪器在长期使用过程中，其精度会逐渐下降。例如电导率仪的电极在使用一段时间后，会出现磨损、污染等情况，导致测量结果不准确；pH 计玻璃电极会随着使用时间的增加而老化，影响测量准确性。

2.2 仪器未及时校准

检测仪器应当定期进行校准，以确保其测量结果的准确性。当仪器未及时进行校准，会导致测量结果出现偏差。原子吸收分光光度计在使用一段时间后，其波长准确性、灵敏度等指标会发生变化，不及时校准会影响重金属含量测量结果精度。

3 操作不规范

3.1 采样操作不当

采样是水检测的重要环节，采样操作不当会导致采集的水样不具备水质情况代表性。采样容器未清洗干净会污染水样；采样时没有按照规定的方法进行，包括未在合适的位置、深度采样，会导致水样缺少代表性^[4]。

3.2 检测操作不熟练

操作人员对检测方法和仪器的操作不熟练，会导致检测结果不准确。例如在使用滴定法进行易氧化物检测时，操作人员对滴定终点判断不准确，会导致检测结果出现偏差。在使用仪器进行检测时，当操作人员未按照操作规程进行操作，包括未正确设置仪器参数、未进行空白试验等，会影响检测结果的准确性。

4 药厂水检测数据异常应对策略——以 A 药厂为例

4.1 优化水源管理

4.1.1 选择优质水源地

A 药厂在选择水源地时，应充分考虑水源地的环境质量、水文地质条件等因素。尽量选择远离工业污染源、农

业活动较少的区域作为水源地。A 药厂水质检测人员对水源地的水质进行全面的监测和评估，确保水源地的水质符合药厂生产用水的要求。建立水源地水质监测数据库，定期对水源地的各项水质指标进行检测和记录，通过分析历史数据，根据分析结果对水源地水质的稳定性和变化趋势进行评估。表 3 所示为 A 药厂选择水源地时对不同潜在水源地的水质评估数据。A 药厂最终选择水源地 3 作为生产用水水源地，其各项水质指标更为理想。

表 3 A 药厂选择水源地时对不同潜在水源地的水质评估数据

潜在水源地	酸碱度 (pH 值)	电导率 (μS/cm, 25℃)	重金属含量 (μg/mL)	有机物含量 (mg/L)
水源地 1	6.5~6.8	4.0~4.5	铅: 0.02, 汞: 0.01, 镉: 0.01, 铜: 0.2	4~6
水源地 2	6.0~6.3	5.0~5.5	铅: 0.05, 汞: 0.02, 镉: 0.02, 铜: 0.5	8~10
水源地 3	6.8~7.0	3.5~4.0	铅: 0.01, 汞: 0.01, 镉: 0.01, 铜: 0.1	3~5

4.1.2 加强水源地保护

A 药厂对水源地进行严格保护，设置保护区，禁止在保护区内进行任何污染水源的活动。加强对水源地周边环境的监测，及时发现和处理潜在的污染源。采取相应的生态保护措施，包括植树造林、湿地保护等，改善水源地的生态环境，提高水源地水质自净能力。建立水源地保护巡查制度，定期对保护区进行巡查，记录巡查情况并及时处理发现问题。表 4 所示为 A 药厂水源地保护措施实施前后的水质对比数据。通过对表 4 进行分析发现，随着水源地保护措施的实施，水质得到明显改善^[5]。

表 4 A 药厂水源地保护措施实施前后的水质对比数据

时间	酸碱度 (pH 值)	电导率 (μS/cm, 25℃)	重金属含量 (μg/mL)	有机物含量 (mg/L)
保护措施实施前	6.3~6.6	4.8~5.2	铅: 0.04, 汞: 0.02, 镉: 0.02, 铜: 0.4	7~9
保护措施实施 1 年后	6.5~6.8	4.2~4.6	铅: 0.03, 汞: 0.01, 镉: 0.01, 铜: 0.3	5~7
保护措施实施 2 年后	6.6~6.9	4.0~4.4	铅: 0.02, 汞: 0.01, 镉: 0.01, 铜: 0.2	4~6

4.2 设备维护与更新

4.2.1 定期维护保养设备

A 药厂结合实际情况制定详细设备维护保养计划，定期对制水设备进行检查、清洗、消毒等维护工作。及时更换滤芯、活性炭等过滤材料，确保设备的过滤效果。对设备管道、容器等部件进行定期检查，发现腐蚀、损坏等问题并及时进行针对性处理。建立设备维护保养记录档案，记录每次维护保养的时间、内容、更换的零部件等信息，以便对设备的维护情况进行跟踪和分析。表 5 所示为 A

药厂制水设备滤芯更换周期对水质影响相关数据。A 药厂将滤芯更换周期确定为 1~2 个月,以保证水质符合标准。

表 5 A 药厂制水设备滤芯更换周期对水质影响相关数据

滤芯更换周期 (月)	电导率($\mu\text{S}/\text{cm}$, 25 $^{\circ}\text{C}$)	不挥发物 (mg/L)	微生物含量 (CFU/mL)
1	4.0~4.5	6~8	<10
2	4.5~5.0	8~10	10~20
3	5.0~5.5	10~12	20~30

4.2.2 适时更新设备

A 企业根据设备的使用年限和性能状况,适时对设备进行更新换代。及时更换老化严重、性能下降的设备。要求新设备具有更高的制水效率、更好的水质保障能力,可以有效降低水检测数据异常发生率。A 药厂在更换了反渗透设备后,水质得到了显著提升。表 5 所示为 A 药厂更换设备后水质对比数据。通过对表 5 进行分析发现,A 药厂更换新设备后,水质指标得到明显的改善。

表 5 A 药厂更换设备后水质对比数据

设备 状态	酸碱度 (pH 值)	电导率($\mu\text{S}/\text{cm}$, 25 $^{\circ}\text{C}$)	重金属含量 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	不挥发物 (mg/L)
旧设备	6.2~6.5	5.0 - 5.5	铅: 0.04, 汞: 0.02, 镉: 0.02, 铜: 0.4	8~10
新设备	6.5~6.8	3.5 - 4.0	铅: 0.02, 汞: 0.01, 镉: 0.01, 铜: 0.2	4~6

4.2.3 仪器校准

(1) 定期校准仪器: A 药厂建立完善的仪器校准制度,定期对检测仪器进行校准。按照仪器使用说明书和相关标准,对仪器的各项性能指标进行校准和调整,确保仪器的测量结果准确可靠。对部分高精度的仪器应缩短校准周期,提高校准频率。表 6 所示为药厂电导率仪不同校准周期对测量误差的影响相关数据。通过对表 6 进行分析发现,A 药厂将电导率仪的校准周期确定为 1~2 个月,以保证测量误差在可接受范围内。

表 6 药厂电导率仪不同校准周期对测量误差的影响相关数据

校准周期(月)	测量误差($\pm\%$)
1	± 2
2	± 3
3	± 5
6	± 10

4.2.4 加强仪器管理

A 药厂对检测仪器进行严格管理,建立仪器档案,记录仪器的基本信息、使用情况、校准记录等。定期对仪器进行检查和维护,及时发现和解决仪器存在的问题。对仪器操作人员进行培训,提高其操作技能和仪器管理水平。

4.2.5 规范操作流程

(1) 制定标准操作程序: A 药厂制定详细、规范的水检测标准操作程序(SOP),明确采样、检测等各个环

节的操作步骤和要求。SOP 应包括采样容器的选择、清洗和消毒方法,采样的位置、深度和方法,检测仪器的操作方法、参数设置和校准要求,以及检测结果的计算和报告等内容。

(2) 加强操作人员培训: A 药厂对水检测操作人员进行系统的培训,使其熟悉并掌握标准操作程序。培训内容包括水检测的基本理论知识、仪器的操作技能、质量控制方法等。通过培训提高操作人员的专业素质和操作技能,减少因操作不规范导致的数据异常。

A 药厂为进一步巩固培训效果,建立操作人员技能考核机制,定期对操作人员进行理论和实际操作考核,考核内容涵盖水检测标准操作程序的各个环节。对考核不通过的人员,进行再次培训和补考,直至其熟练掌握相关技能。表 7 所示为 2024 年至 2025 年 1 月 A 药厂操作人员技能考核的情况。通过对表 7 进行分析发现,伴随时间的推移、培训工作的持续开展,A 药厂操作人员的理论和实际操作水平不断提高、通过率逐步上升,有效保障水检测工作的准确性、规范性。

表 7 2024 年至 2025 年 1 月 A 药厂操作人员技能考核的情况

考核时间	参考 人数	理论考核通 过率(%)	实际操作考核 通过率(%)	补考 人数	最终通过 率(%)
2024 年 1 月	30	80	75	10	93.3
2024 年 4 月	30	85	80	8	96.7
2024 年 7 月	30	90	85	5	98.3
2024 年 10 月	30	92	88	4	98.3
2025 年 1 月	30	95	90	3	98.3

在规范操作流程工作中,A 药厂引入质量控制小组对水检测工作进行监督和管理。质量控制小组由经验丰富的技术人员和管理人员组成,定期对水检测的各个环节进行检查和评估。检查内容包括采样过程是否符合标准、检测仪器是否正常运行、操作人员是否严格按照标准作业程序(SOP)进行操作等。表 8 所示为 A 企业 2024 年 7 月-12 月检测工作的检查情况。通过质量控制小组的监督和管理,A 药厂及时发现并解决了水检测工作中存在的问题,进一步提高水检测数据的可靠性。

表 8 A 企业 2024 年 7 月-12 月检测工作的检查情况

检查时间	检查项目数量	发现问题数量	问题整改率(%)
2024 年 7 月	50	10	100
2024 年 8 月	50	8	100
2024 年 9 月	50	6	100
2024 年 10 月	50	5	100
2024 年 11 月	50	4	100
2024 年 12 月	50	1	100

在优化水源管理工作中,A 药厂在选择优质水源地和加强保护的基础上,还采用先进的水处理技术对原水进行预处理。例如采用膜分离技术有效去除原水中的大分子有

机物、微生物和部分重金属离子，提高原水的质量。A 药厂在采用膜分离技术对原水进行预处理后，原水的水质得到显著改善。

为更好地监测原水水质的变化，A 药厂引入在线水质监测系统，实时监测原水的酸碱度、电导率、浊度等指标，并将数据传输到中央控制室。当发现水质指标异常，系统会自动发出警报，提醒工作人员及时采取措施。

在设备维护与更新工作中，A 药厂除定期维护保养和适时更新设备外，还引入设备状态监测技术。通过安装传感器对反渗透膜、水泵、阀门等制水设备的关键部件进行实时监测，获取设备压力、流量、温度等运行参数。通过对这些参数进行分析，可以及时发现设备潜在的故障隐患，提前采取维修措施，避免设备故障对水检测数据产生影响。

5 结束语

药厂水检测数据异常主要因素包括水源、设备、仪器、操作等。通过构建起涵盖水源精细化管理、设备全生命周期维护、仪器精准管控、操作严格规范全方位质量保障体系，为解决数据异常的问题提供支持。精准的水质检测数

据不仅确保药厂生产用水质量稳定、药品安全生产，还推动药厂质量管控实现精细化、科学化，对提升制药质量水平具有深远意义。

【参考文献】

- [1]陈蕾,王琳,张功臣,等.2025 年版《中国药典》制药用水标准体系概况[J].中国药品标准,2025,26(1):77-82.
- [2]张林爽,陈君豪,李珏,等.基于盲样考核的高风险药品生产企业制药用水微生物质量管控模式的建立与应用[J].中国现代应用药学,2024,41(15):2071-2077.
- [3]郭心怡,张学成,何宗文,等.生物制药用原水的质量控制研究[J].生物化工,2024,10(3):79-84.
- [4]刘晓婵,印萍,府宇.制药用水微生物限度样品取样操作中消毒步骤的探讨[J].流程工业,2024(4):51-55.
- [5]赵书艺,勾洋梅,才辉,等.VCS12000/H 型热压式蒸馏水机在制药用水中的性能确认策略[J].化工管理,2023(12):45-48.

作者简介：郭阳（1990.4—），女，汉，毕业于中国药科大学，现就职于上海上药新亚药业有限公司，助理工程师，研究领域：水系统检验。