

药品检验计算机管理系统的研制

吉 宁 胡育筑 李胜男 余丰宁 江中银¹ 曹东林¹

(中国药科大学分析化学教研室, 南京 210009; ¹ 南京金陵制药厂, 南京 210008)

摘 要 报道了药品检验计算机管理系统在数据库结构模块化、品种编码方式、数据处理等方面的应用。该系统设计合理, 使用方便, 易于修改和扩展, 可用于药品检验数据的计算、检验报告的打印、检品数据的贮存、查询和修改等, 适合于药厂质量检验部门使用。

关键词 计算机管理; 药品检验; 数据库系统

药品检验中大量的分析数据对保证药品质量、提高企业竞争力起着重要作用。这些数据的搜集、存贮、检索和使用目前一般仍停留在人工处理的阶段, 所有检品的实验数据均由人工分析、计算和判断, 开具检验报告及将报告存档供以后查询, 存在着效率低、规范化程度差、查询不方便、容易出错等弊病。随着医药工业的发展, 新品种不断增加, 药典每五年的改版对基层制药企业质量检验工作提出了新的要求, 如 1990 版《中国药典》中抗生素微生物检定统计方法计算相当复杂, 计算分光光度法分析技术的应用要求较高, 基层掌握比较困难, 计算机科学的发展为解决这些问题提供了可能性, 制药企业实现药品检验的计算机管理势在必行。国外不少发达国家已开始这项工作^[1-3], 国内尚未见报道。本文报道的药品检验计算机管理系统, 在数据库结构模块化、品种编码方式、数据处理等方面进行了探讨; 整个系统在实用性和安全性方面做了较多的努力, 可用于药品检验数据的计算、检验报告的打印、检品数据的贮存、查询和修改等, 适合于药厂质检部门使用。

1 实验部分

1.1 微型计算机

T&W 微型计算机 (CPU80286); 长城 0502DH (CPU8088); EPSON 24 针打印机 (LQ1600)。

1.2 程序软件

在 DOS3.3+CCDOS2.13H 汉字系统下采用汉化 FOX-BASE 数据库管理系统软件编制。经试验, 在内存低于 640K 的硬件环境下需改用完全兼容的汉化 DBASE-III+ 系统, 否则无足够的内存, 但是此时运行速度将有所降低。

1.3 品种编码方式

将药品品种作为基本单元, 履行系统各功能均按照品种。显然必需解决药品品种在计算机中的表达、贮存和检索方式, 即对每一种药品必须进行编码才能实现快速的输入、检索和输出, 考虑到使用中文品种名检索不方便, 我们设计了页代码和拼音码两种编码方式。页代码以所用标准加其页数构成, 如《中国药典》一部为 ZA, 二部为 ZB, 江苏标准用 JS, 部颁标准为 BB, 如牛黄解毒片为“ZA404”, 西米替丁为“ZB171”。对部分标准同一页有两个或更多品种时则在页数后加 A、B、C 等。拼音码则使用各品种汉语拼音名各汉字首字母的组合, 如非诺贝特的拼音码为“FNBT”, 盐酸胺碘酮片为“YSADTP”。

2 结构特点和功能

1) 整个系统的结构由管理系统和数据库两部分组成,其基本结构见图 1。

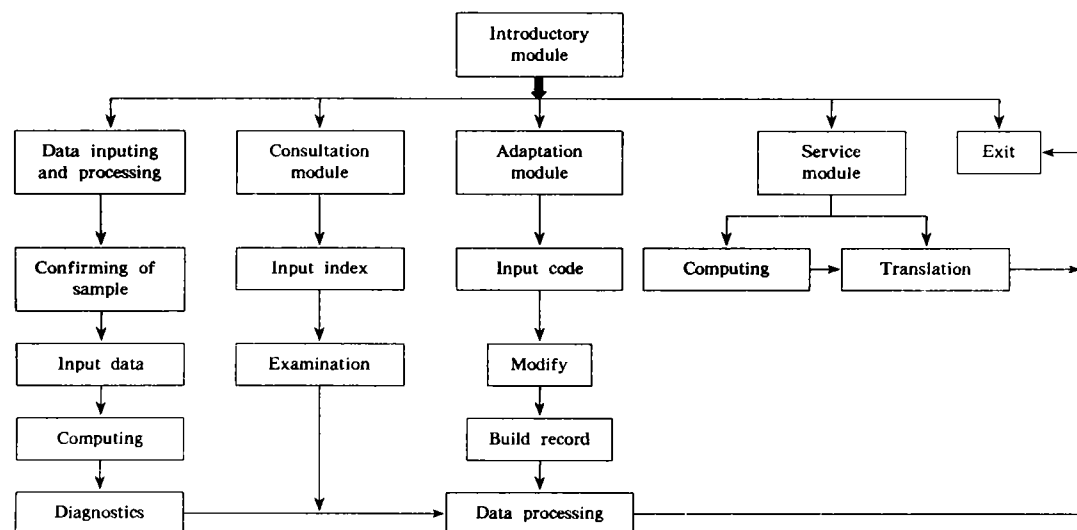


Fig 1. The structure of the data management system

主控模块按用户要求调动其他四个模块或退出系统。

数据输入及计算模块按对药典或其他标准方法的规定接受数据并进行规范化处理,包括数据的修正和计算、判断是否合格等,所得结果可选择报告存档或检验存档,报告存档生成规范化的检验报告书并按需要份数打印,若结果不宜或不必出报告则可选择检验存档。

档案查询及打印模块用于日后对产品质量发生疑问、纠纷或另需进行制作统计报表时对检品资料的查询和打印,系统根据用户提供的检品名称、批号或报告书编号为索引均可查询所有存档检品的原始数据、原始记录页码、检验报告在内的全部资料。

档案修正模块用于必要时对已存档的资料修改,并对修改后的数据重新计算和生成新的检验报告,该模块设置了安全控制程序,允许用户设置密码口令,以防止任意修改数据,以保持资料的安全性和检验报告的权威性,且保留修改前的报告及修改记录备查。

2) 管理系统的结构设计采用模块化方式,可分为五个模块:主控模块、数据输入及计算模块、档案查询及打印模块、档案修正模块、综合服务模块。

综合服务模块提供三种服务:检验服务、文件服务和表格打印。检验服务提供了《中国药典》中几项比较繁琐的计算,如抗生素效价计算、均匀度计算、重量差异和装量差异计算、高氯酸浓度校正、相对标准偏差的计算等。文件服务则协助用户将文件档案按一定格式从硬盘转移到软盘上以保留备份、防止硬件出现意外,亦可避免硬盘容量超载;表格打印可为用户提供空白检验报告。

3) 本系统将检品所有必需的信息贮存在三级数据库中。一级库为检品标准库,结构固定,包括了药典及一般药品标准上可能有的检品资料类别,包括名称(检品名、页代码和拼音码)、类别和检验项目等,共有 45 条;在一级库中每个收载品种的质量标准均占有一个记录;故一级库中仅有一个文件(*.dbf 文件),该文件的记录数目和系统收集的品种数相同。二级库为检品常规库,包括了药品检验常规内容,用于建立检品常规项目部分的文件的输入、输出、贮存、检索和管理,包括批号、规格、检品来源、收到日期及检验日期、检

验员代号等共计 10 项常规资料;二级库也只有一个文件(*.dbf 文件),该文件中记录的数目同收录入数据库保存资料的检品数目。三级库为检品资料库,每个品种各有一个文件,每个文件前 6 个记录用于规定各个品种输入输出的标准格式,后面的记录则用于贮存该品种每个检品的资料。每个品种还有一个数值计算程序(*.prg 文件),用于完成输入数据的计算及结果的输出。这三个库及计算程序中的所有文件使用一个总程序进行管理,履行以下六个功能:a.数据的输入及按药典标准方法的处理和计算;b.规范化的检验报告的输出;c.检验报告的存档、修改、保存和查询;d.计算服务功能;f.文件服务功能;g.管理系统和文件安全性的维护。

3 应用实例

1) 盐酸哌唑嗪

页代码: ZB510 拼音码: YXPZQ

a. 输入拼音码或页代码,并加以确认,选择剂型类别。

b. 依次输入批号等常规项。

c. 性状项(2 项): 只需选择回答,如第一项“性状”有“白色/类白色/不合格(1/2/N)”,只需选择“1”或“2”或“N”。

d. 鉴别项(4 项): 需根据提示选择回答并输入紫外最大吸收波长(有效数字 3 位,单位 nm)。

e. 检查项(6 项): 同样根据提示选择回答。异戊醇含量检查需分别输入干燥失重数据、供试品和样品的取量及气相色谱峰面积。系统自动计算出扣除干燥失重后样品中异戊醇的含量。输入数据的还有 pH 值(有效数字 2 位)和炽灼残渣(有效数字 2 位)。

f. 含量项: 根据提示输入实验数据,自动按检查项干燥失重结果计算两份数据按干燥品计算的含量结果及相对平均偏差(要求 $<0.25\%$)。

2) 乙酰水杨酸肠溶片

页代码: ZB4 拼音码: YXSYS

本品《中国药典》仅有原料药及乙酰水杨酸片,但根据厂方要求,本系统中收录了乙酰水杨酸肠溶片及颗粒等供使用。

a. 输入拼音码或页代码,并加以确认,选择剂型类别。

b. 依次输入批号等常规项。

c. 性状(1 项): 只需选择回答。

d. 鉴别(1 项): 同上。

e. 检查项(2 项): 其中溶出度检查需输入对照品的重量及吸收度和 6 份检品的实验吸收度,系统计算溶出量后按照药典规定判断是否合格。

f. 含量项: 根据提示输入实验数据,计算两份数据的含量及相对平均偏差(要求 $<0.25\%$)。

g. 卫生检查: 只需键入“Y”或“N”。

3) 盐酸林可霉素(注射用)

页代码: ZB497Z 拼音码: YSLKMS

a. 输入拼音码或页代码,并加以确认,选择原料药或剂型类别。

b. 依次输入批号等常规项。

c. 性状项(2 项): 只需选择回答。

d. 鉴别项(3 项): 同上。

e. 检查项(9 项): 需输入数据的有 pH 值(有效数字 2 位)、水分含量(有效数字 2 位)和炽灼残渣(有效数字 2 位),HPLC 测定林可霉素 B 及其余项目均只需选择回答。

f. 含量项: 输入估计效价、标准品和供试品的高低剂量及测得的各个碟中抑菌圈的直径,系统将计算并在窗口处显示可靠性测验的结果、扣除水分后的效价及可信限率(要求 $<5\%$)。

4 讨论

1) 本系统的设计尝试将数据库管理系统用于制药企业药品检验的标准化,其应用价值不仅在于能够正确地处理检验数据、提供档案查询等服务功能,还在于随着计算机的普及,现代化制药企业的管理必将实现计算机化,由普通电话线联接的计算机网络将实现大范围内信息数据的共享及通讯联络,届时通过进一步的工作,该管理系统可望直接由制药企业的生产、经营、管理等部门调用,以监督和检查药品的质量情况。

2) 该管理系统的设计是将药典及其他药品标准中各品种的基本资料贮存于数据库中,当用户将检品的实验数据输入后管理系统按数据库中贮存的该品种的标准方法处理数据、评价其质量是否合格,并进一步履行输出、贮存、修改、检索等功能,因此各品种质量

标准的原始资料需在软件研制时预先输入。由于各用户单位生产品种不同,同时为了避免占用太大的计算机容量及维护软件的安全性,提供给厂家的本系统软件只包括厂家需使用的品种,即按照各厂家的不同要求把检品象搭积木一样搭配组合起来提供给用户。目前该系统包括了《中国药典》(90年版)二部中的绝大部分品种。

3) 对品种编码方式的基本要求主要是简便和唯一。我们设计的这两种编码方式能够基本满足这两点。使用这两种编码方式对药品进行编码,用户能够快速找到和确认各检品。其中拼音码虽然具有易于掌握和不必记忆的优点,但对应的检品有时并非唯一,系统将列出各检品名称供用户选择确认。

4) 本设计的突出特点是用户界面友好。整个管理系统采用菜单式设计,尽量采用由用户移动光标进行有关功能项选中的设计,无需操作人员了解汉字输入方法,用户在使用本管理系统时无需懂英文,也无需专门学过计算机操作,只要按照荧光屏上的中文提示进行操作。系统还提供了良好的修改和中断功能,允许用户修改已经输入的数据和随时退回到上一级菜单。

5) 为了维护药品检验的权威性,本系统提供了为用户设置专用密码的功能,并允许

设置有权限级别的密码,如化验工仅能计算但是不能得到报告,复核的技术人员可生成报告但不能随便修改已经贮存的报告,仅个别主管人员有修改权,系统并自动保留修改记录,使得合法用户不能越权使用,非法用户不能进入该系统,保证了系统的安全性,也保证了质检数据的可靠性和权威性。

6) 本系统适用性广,对计算机硬件要求不高。在研制之初,我们已考虑到用户拥有的各类微型计算机牌号较杂的因素,因此各种配置有硬盘和彩色显示器,CPU 为 8088、80286、80386 及 80486 的微型计算机,其中包括各类 IBM 兼容机,如 COMPAQ286、386,AST286、386、486,国产长城系列、浪潮系列、东海系列、芝高系列、智达系列、百灵系列,均可使用本管理系统。

参 考 文 献

- 1 Woodruff HB, Tway PC, Downing GV, *et al.* Bulk pharmaceutical research data management. *J Autom Chem*, 1982, 4 (4):161
- 2 Hoory S, Bandyopadhyay D, Vaugeois JC, *et al.* Impurities in generator eluates and radio pharmaceuticals; a computerized quality assurance approach. *Health Phys*, 1986, 50(6): 844
- 3 Trofimov AR, Kulyanov EG, Ryzhenkova AP, *et al.* Use of a computer to automatize drug quality evaluation. *Farmaziya*, 1990, 39(5):21
- 4 中华人民共和国卫生部药典委员会. 中华人民共和国药典:二部. 北京:化学工业出版社,人民卫生出版社,1990

Data Management System for Pharmaceutical Analysis in Industry

Ji Ning, Hu Yuzhu, Li Shengnan, She Fengning, Jiang Zhongyin¹, Cao Donglin¹

China Pharmaceutical University, Department of Analytical Chemistry, Nanjing 210009;

¹Nanjing Jinglin Pharmaceutical Factory, Nanjing 210009

A data management system for pharmaceutical analysis in industry was designed, which was programmed by Fox-base in CCDOS2.13H, running on IBM compatible microcomputers. The system can be conveniently used for handling necessary calculations, documentation, inputting report and management of obtained data to determine the results of various quality assurance procedures. The interaction between the users and the computers is completely friendly and it is beneficial to pharmaceutical industry.

Key words Data management system; Pharmaceutical analysis; Microcomputer aided software design