

# 药品检验与医疗器械检测之异同

叶 雷 钟冬雷

海南建科药业有限公司 海南定安 571200

**摘要:** **目的:** 比较药品微生物限度检查和食品微生物检验, 分析总结出两者之间的相同点和不同点。**方法:** 从依据的检验标准、实验室的环境要求、样品收集的方式、培养基的使用、验证方法的选择和仪器设备的应用等方面进行分析比较。**结果:** 药品微生物限度检查和食品微生物检验之间虽然存在着许多相同点, 但它们两者之间还是存在着本质的不同。**结论:** 通过了解和掌握药品微生物限度检查和食品微生物检验之间的异同点, 检验人员能更好的开展对药品和食品的相关检验工作。

**关键词:** 药品; 食品; 微生物检验

## Similarities and differences between drug inspection and medical device testing

Ye Leizhong and Dong Lei

Hainan Jianke Pharmaceutical Co., Ltd. Hainan Ding'an 571200

**Abstract:** **Objective:** To compare the drug microbial limit test and food microbial test, and analyze and summarize the similarities and differences between them. **Methods:** the analysis and comparison were carried out from the aspects of the inspection standard, the environmental requirements of the laboratory, the way of sample collection, the use of culture medium, the selection of verification methods and the application of instruments and equipment. **Results:** Although there are many similarities between drug microbial limit test and food microbial test, there are essential differences between them. **Conclusion:** By understanding and mastering the similarities and differences between drug microbial limit inspection and food microbial inspection, inspectors can better carry out the relevant inspection of drugs and food.

**Keywords:** drugs; Food; Microbiological examination

### 一、检验标准

(1) 药品: 依据《中华人民共和国药典》相关法规进行检测。

(2) 食品: 依据《中华人民共和国国家标准》相关法规进行检测。

(3) 对比: 两者都依据国家相关法律法规进行检测, 使操作更加的规范化和制度化, 但两者所依据的法规却不相同。国家相关法律法规都在不断的更新完善中, 且每次更新后检测方法也会随之进行相应的改变, 但《中华人民共和国药典》每5年进行一次更新, 而《中华人民共和国国家标准》更新时间并不固定。一、浅析容易对检验机构数据准确性产生影响的因素

#### (一) 各类检验仪器以及计量工具

医疗器械检验机构要想顺利开展自身的工作, 就必

须使用各类有效的检测设备和计量器具<sup>[1]</sup>。而在使用这些设备和器具的过程当中, 相关人员也应当遵循相应的使用规范。首先, 检验过程当中所使用的各种仪器设备需要得到事先的校准, 并在使用之前进行严格的检定。而在具体的校准和检验过程当中, 技术人员也必须熟悉国家的相关规定, 并按照与之相对应的检验标准来进行校正工作。其次, 一旦发现检验结果所得的数据和国家提供的标准存在一定的出入, 那么相关人员就必须排查各方面的因素, 确定误差存在的原因, 以此来为后续的检验过程提供有效的保障。再者, 为了使得各类设备在检验过程当中能够实现最佳的状态, 相关人员就必须提前分析检验过程当中所使用的各类标准物质以及其他的参数, 并以此为基础来进行相应的调整 and 准备。

#### (二) 抽取和制备样品的过程

要想使得检验工作所得的数据结果能够和真实的结果相匹配,相关人员就必须提高对于样品抽取和制备阶段的重视程度。在抽取样品的过程当中,不仅需要按照相关部门的规定方法,来进行有效的随机抽样处理,与此同时,还需要在进行抽样的过程当中对一系列相关的数据进行准确的记录,以此来作为后期核查的基础<sup>[2]</sup>。

### (三) 检验检测过程所采用的方法

相关人员如果能够在对各类医疗器械进行检验的过程当中,使用与国家规定相匹配的正确方法,那么不仅能够对检验过程进行有效的规范,与此同时,还能够使得检验所得的数据在准确性方面有较大的提升<sup>[2]</sup>。具体来说,相关人员在检验过程当中应当立足于具体的情况,来选择最为合理的方式对样本进行综合的检验。除此之外,我国相关部门已经规定了,开展医疗器械检验工作的机构除了要掌握国家颁发的相应标准之外,还应当熟悉了解行业内的各类标准以及各类产品的检验技术,只有这样,才能够在进行检测的过程当中获得更为真实的检验数据。

### (四) 标准物质与试剂的选择

医学检验机构在进行各类产品检查工作的过程当中,不仅需要从微生物的角度进行相应的检测,与此同时,也应当立足于化学的角度来展开相应的分析。而在这一过程当中,相关人员是否能够立足于客观的标准来对标准物质进行合理的选择,则必然会对最终的数据准确性产生不容小视的影响。因此,相关机构在配置标准物质的时候,应当充分考虑其合格资质,并且确保这些物质的来源具有可溯性。而如果这些检验过程当中所使用的标准物质是进口而来的,那么还需要在使用之前和国内的物质进行综合的对比。

总的来说,相关机构不管是使用标准物质来进行检验,还是使用试剂,都必须对其进行有效的存储,这样才能够在最大程度上避免物质出现失效的问题,从而给检验数据的真实性带来负面影响<sup>[3]</sup>。

### (五) 数据处理过程

在具体的检测过程完全结束之后,相关人员就必须立足于检测过程当中所得的一系列原始数据以及检验方法得出的共识,来对检验结果进行综合的数据处理分析<sup>[1]</sup>。在处理数据的过程当中,相关人员应当首先注意,检测过程当中使用的数据单位是否符合规定的要求。此外,如果检验文件当中没有对极限数值进行特殊的规定,那么就可以使用全数值来对其进行比较。从总体上来看,

数据处理作为检验机构得出相关检验数据的最后一个步骤,整个处理过程的合理性和科学性都会在很大程度上影响机构的检验权威。

## 二、浅析提升检验机构医疗器械检验准确性的方法

第一,为了避免各类检测仪器在具体的检测过程当中出现问题,检验机构人员就必须建立起历史数据分析库,并以此为基础来对各类检验设备的使用情况进行有力的把控。在每一次使用这些仪器设备进行检验工作之前,都必须对其进行严格的审核和校对,以避免其出现不必要的工作误差<sup>[4]</sup>。

第二,不论是在抽取样品的过程当中,还是在对所得样品进行制备的过程当中,相关的技术人员都应当使自身的一系列操作符合国家规定的技术标准。除此之外,检验机构还必须事先制定明确的检测程序,以此来为技术人员提供有力的检测依据。

第三,为了对周围的检验环境进行有效的控制,相关人员应当提前对环境的温湿度等数据进行明确的记录,并以此为基础,来选择与之相对应的检测方法。这样一来,就能够在最大程度上避免环境因素对检验结果造成的不良影响<sup>[5]</sup>。

第四,要想使得检验过程的误差得以避免,机构就必须提前对质量控制标准进行不断的完善。同时,在检验过程当中还要由专门的监督人员来负责收集一系列的异常情况和数据,并将其汇总到监督部门当中,作为优化检验过程的基础。

第五,在使用标准物质之前,需要提前对其进行有效的核查和验证,这样才能够在最大程度上避免造成物质出现质量问题。

## 三、结束语

我国各类医疗器械在投入使用之前,都必须经过专业机构的综合检验,而这些机构是否能够在检验过程当中采用有效的技术来优化检验数据的准确性,则必然会对医疗器械后期的使用安全性产生深远的影响。而本文正是以此为基础展开了一系列讨论,我希望能够为我国各类检测机构检验质量水平的不断提升做出一定的贡献。

### 参考文献:

- [1]郎涛.医疗器械检验机构检验检测数据准确性探析[J].设备管理与维修,2018,(011):35-36.
- [2]江春萍.检测数据准确性影响因素在医疗器械检验机构的分析[J].科技创新与应用,2017(2):298-298.