

# 食品药品检验中出现结果偏离的原因和质量控制措施

赵寅<sup>1</sup>, 卢玉<sup>2\*</sup>

1、山东省食品药品检验研究院, 山东济南 250100

2、山东盛迪医药有限公司, 山东济南 250109

**【摘要】** 食品药品的检验是确保食品药品质量的重要手段, 随着科学技术的不断发展, 食品药品检验技术也取得了很大进步, 检验水平不断提升, 为临床用药安全提供了保障。但由于食品药品生产、流通环节较多, 并且药品检验工作受到外界环境的影响较大, 如果在工作过程中所处的环境不适宜, 就会影响药品检验工作的正常开展, 同时导致食品药品检验结果出现偏离现象, 严重影响了食品药品质量, 进而威胁患者生命健康。本文在阐述食品药品检验结果偏离原因的基础上, 针对性地提出了控制措施, 期间需要在对药品进行检测前, 需进行全面的检查, 保证每一种仪器都能正常运行; 在对药品进行检测时, 要使用专业的检测设备; 在对试剂和药品进行检测时, 要使用准确的分析方法和正确的分析条件, 以期为提高食品药品检验工作质量提供参考。

**【关键词】** 食品药品检验; 结果偏离; 原因; 质量控制

**【中图分类号】** R927.1 **【文献标识码】** A **【DOI】** 10.12325/j.issn.1672-5336.2023.07.018

## 引言

在国家和社会对食品质量越来越重视的情况下, 如何提高食品药品检验的准确性已成为食品药品管理部门和广大医药工作者亟待解决的问题。目前, 我国许多企业生产的食品药品已经逐步转向了规范化、标准化生产, 其在临床上的应用也越来越广泛, 但由于生产过程中受多方面因素影响, 导致了一些食品药品检验结果偏离。本文针对食品药品检验结果偏离的原因, 从提高检验人员素质、规范食品药品生产、流通环节, 加强食品药品检验各环节的管理等方面提出了具体的质量控制措施, 以期为提高食品药品检验工作质量提供参考。

## 1 强化对食品药品检验结果质量控制的意义

### 1.1 提升食品药品检验工作效率

食品药品检验是确保食品药品质量的关键环节, 检验工作质量直接关系到食品药品质量, 所以在检验过程中, 应重点关注食品药品检验结果质量。由于临床使用食品药品种类繁多且用量较大, 使得食品药品在生产、使用、运输等过程中具有较强的特殊性。在食品药品生产过程中, 若生产设备、技术操作、原料采集等存在偏差, 则很容易使食品药品在使用后出现不符合规范的现象。而在对食品药品进行检验时, 若实验室工作人员未能合理对食品药品进行控制, 很容易出现食品药品检验结果偏离的现象。因此在实际工作中, 应对检测人员的操作进行规范控制, 尤其是在对检验方法进行选择时, 应重

点关注方法的适用性和准确性。通过对检验结果进行分析, 发现食品药品检验中可能会存在问题, 并针对不同问题提出相应的解决措施, 不断提高食品药品检验工作的效率, 确保检测结果的准确性和可靠性, 降低食品药品在使用过程中可能存在的风险<sup>[1]</sup>。

### 1.2 保证食品药品质量安全

在进行食品药品检验时, 需要根据相关规定来进行, 同时, 还要明确食品药品检验的标准和流程, 从而确保食品药品质量安全。从整体上来看, 食品药品质量的好坏直接关系到人民群众的身体健康, 在一定程度上还影响着社会和经济的发展。所以, 要想确保食品药品质量安全就必须加强对食品药品检验结果的质量控制, 避免出现错误的检验结果。在对食品药品进行检验时要将其作为一个整体来看待, 从生产环节到检验环节都要做好严格控制。在食品药品检验时应对所检测样品进行仔细检查, 一旦发现不合格产品则应及时销毁。同时, 在对食品药品进行检验时需要全面检查食品药品包装、生产日期和批号等方面内容。此外, 在检验过程中还要对食品药品的批号进行仔细核对, 防止出现与合格食品药品相混淆的情况, 从而保障患者能够得到合格的食品药品, 使其能够放心使用。

### 1.3 保证医疗资源的合理应用

当前我国的医疗资源有限, 但随着人口老龄化和医疗技术水平的提高, 以及人们对医疗需求的不断增加,

**作者简介:** 赵寅(1986.08—)女, 汉族, 山东省济南市, 硕士研究生, 工程师, 研究方向: 食品质量安全检测。

**\*通讯作者:** 卢玉(1987.11—)男, 汉族, 山东省济南市, 博士研究生, 高级工程师, 研究方向: 新药开发和药品质量安全。

我国医疗资源显得更为紧缺。食品药品检验工作人员在工作过程中需要对食品药品进行全面的分析,包括食品药品质量、适应症、剂量等信息<sup>[2]</sup>。而在这个过程中,如果因为自身操作不当导致了食品药品检验结果出现偏差,那么就会影响到患者用药的安全性。因此,需要加强对食品药品检验结果质量控制工作,可以将患者用药的安全性作为检验工作中的重要内容之一,从而避免因检验结果出现偏差导致的医疗资源浪费情况发生,从而保证我国医疗资源合理利用。

## 2 食品药品检验中出现结果偏离的原因

### 2.1 仪器设备不足

仪器设备在食品药品检验中发挥着重要作用,通常情况下,仪器设备是检测人员开展食品药品检验的工具,也是检验结果呈现的主要媒介。

(1) 一些小型食品药品检验实验室因为缺乏必要的仪器设备,从而无法开展常规的食品药品检测工作。在开展相关工作时,一般只能对样品进行简单的检测,无法确保检测结果的准确性。

(2) 在开展药物成分检测工作时,需要对样品中所含成分进行分离、纯化及定量测定等,仪器设备的精确度不足也会使结果呈现出现偏差。

(3) 有些药物检测机构在进行药物成分检测时,其仪器设备都比较落后,在设备性能上无法满足工作需要。

### 2.2 检验人员的操作不当

检验人员操作不当是指检验人员在具体工作中的一些不当行为。

(1) 样品检测过程中,若样品在运输过程中受到了外界因素的影响,那么就会导致样品的形态发生改变,从而出现含量测定误差<sup>[3]</sup>。

(2) 在进行检测工作前没有对检测环境进行全面而严格的检查,导致食品药品没有处于最佳检测状态下,从而导致结果偏离。

(3) 食品药品检验人员进行检验工作时需要按照一定的操作流程,如果没有严格按照流程进行操作就会出现差错。

### 2.3 食品药品管理存在问题

食品药品管理问题,也是导致检验结果偏离的重要原因之一。检验人员进行食品药品的检验工作时,一定要仔细检查食品药品是否有存在过期、变质等情况,如果发现食品药品出现了过期、变质等现象,则需要及时的将这些食品药品处理掉,否则将会对检验结果造成影响。在实际的工作中,由于大部分的实验室都没有制定完善的食品药品管理制度,导致出现了不同程度上的食品药品管理问题。有些实验室并没有按照相关规定对各类药物进行分类摆放,而是随意的摆放在一起;有些

实验室工作人员在对其进行检验时,并没有按照规定对样品进行保存,从而导致整个实验过程中所用到的食品药品数量不足。

## 3 食品药品检验中出现结果偏离的质量控制措施

### 3.1 重视设备投资

在实际的食品药品检验工作中,设备是不可缺少的重要部分,它可以保证食品药品检验工作的正常进行,同时也可以避免因设备问题而导致食品药品检验结果偏离。因此相关部门必须要重视设备投资工作,做好相关维护工作,保证设备正常使用。期间需要落实以下几点内容:

(1) 定期对仪器设备进行校准,避免由于仪器设备原因导致的食品药品检验结果偏离。在设备使用的过程中,会由于各种原因而产生一些误差,这也会对食品药品检验结果的准确性造成影响,因此在设备使用之前必须要对其进行定期的校准,保证设备的正常运作,避免因仪器问题而导致的食品药品检验结果偏离<sup>[4]</sup>。

(2) 定期对检验人员进行培训和学习,提高人员操作技能和专业水平。在实际操作过程中必须要根据相关规定来开展操作,避免因操作不当而造成食品药品检验结果偏离。

(3) 采用合理方式进行设备维护保养工作,确保食品药品检验设备可以正常使用。在实际的食品药品检验工作中,需要使用到一些检验设备,为了保证设备的正常运作,必须要对其进行定期的维护与保养,这样才可以保证其正常运作,避免因设备问题而导致食品药品检验结果偏离,影响食品药品安全性与有效性。

### 3.2 优化检验人员专业素质

(1) 加强对食品药品检验人员的教育培训,提高其专业技能,使其不断地更新自身的知识储备,做到与时俱进,在实际工作中,应依据相关标准、法律、法规、规章制度等合理安排培训计划,不断提高其综合素质。

(2) 还应提高食品药品检验人员对质量管理体系的认识度,将其融入到实际工作中去,增强其责任心、积极性,并对食品药品检验工作的全过程进行跟踪检查和监督管理。

(3) 对食品药品检验人员进行定期考核,内容主要包括专业技能、质量管理、职业道德等,考核结果及时反馈给个人,并记录在个人档案中;对于未通过考核的人员,应采取相应的处罚措施。

(4) 食品药品检验人员应对仪器设备、试剂和耗材进行定期校验、保养和维护,如有不正常现象,应及时找出原因并采取有效措施进行处理。

(5) 食品药品检验人员在工作中还应严格按照《中华人民共和国药典》中的相关要求开展食品药品检验工

作。对于有特殊要求的食品药品，应严格按照国家及相关部门制定的标准进行检验，对于不符合规定的食品药品不能出厂销售。

### 3.3 完善检验流程

#### 3.3.1 食品药品检验前

(1) 食品药品检验人员应及时向检验科申请检验工作，保证实验室内的各种仪器处于正常工作状态，严格按照要求对检验设备进行调试和检查，确保检测工作可以正常进行。

(2) 做好食品药品储存工作，将食品药品放置于温度、湿度适宜的环境中，避免温度、湿度对食品药品质量造成的影响。

(3) 做好食品药品管理工作，保证所使用食品药品可以顺利通过验证。对所用食品药品进行管理，能保证检验工作的顺利进行。在做好食品药品管理的同时，食品药品检验人员还应加强与相关食品药品生产、销售企业的沟通，保证所用食品药品符合相关规定，避免因药物过期、变质等问题而导致药检结果不准确。

(4) 合理选择仪器和试剂，对其进行维护和保养，以保证仪器的正常运行<sup>[5]</sup>。在检验仪器中，部分仪器易受到环境因素的影响而出现故障，这就需要食品药品检验人员在检验前做好准备，在开展实验之前对其进行检查，及时发现仪器故障问题并采取有效措施处理，以避免由于仪器故障而导致检测结果不准确。

(5) 在开展检验前，需仔细阅读食品药品检验标准、操作规程等相关内容。同时，还需结合受检食品药品的实际情况，制定出切实可行的检验方案，并对其进行审核，保证实验的可行性。在检验工作开展前，食品药品检验人员需根据食品药品的品种和规格进行准确地计算，为后续工作奠定良好的基础。

(6) 在检验前了解受检食品药品的相关信息和基本特征，掌握食品药品的详细情况。同时，还应对受检食品药品的生产日期、批号、有效期、储存条件等内容进行详细了解，保证受检食品药品符合规定。此外，还需根据受检食品药品的特点和自身状况，确定合适的检验方法和检测项目，以提高检测结果的准确性。

(7) 确定检验方案，设计实验方案时应保证样本信息的完整性和准确性。在实验前，食品药品检验人员应充分了解受检食品药品的详细情况，并结合实验的可行性、安全性等内容确定好检验方案，以确保检验工作的顺利进行，从而避免因信息不对称而导致的检测结果不准确问题发生。

#### 3.3.2 食品药品检验中

(1) 需要严格按照检验标准开展工作，并且进行记录；在取样的过程中需要选择具有代表性的容器，并严格按照标准流程进行操作，保证检测结果的准确性。

(2) 需要对食品药品进行相应的处理，如稀释、干燥等，在进行这些处理的过程中需要严格控制温度、湿度等，避免实验结果偏离。

(3) 在进行实验之前，需要对食品药品的外观和性质进行观察和记录；在样品制作过程中需要严格按照标准流程进行操作，并做好相关的记录。

(4) 在食品药品检验时还需要对实验过程进行监控和记录；同时在对食品药品进行取样或者制备时，要对其制备步骤进行严格要求，避免实验过程中出现误差。

#### 3.3.3 食品药品检验后

在完成食品药品检验工作后，工作人员要及时将检验结果反馈给相关负责人，并填写相应的检验记录。同时，在报告上要注明食品药品名称、批号、生产日期以及有效期等信息，以便能够更好地对食品药品进行管理。在食品药品检验工作完成后，工作人员要将检验结果和原始记录进行核对，确保两者之间的一致性和完整性。在完成上述流程后，工作人员还要对食品药品质量情况进行检测和分析。在食品药品检验工作完成后，还要对食品药品检验报告进行存档，以便在需要时能够进行查询，并且为未来的食品药品管理提供一定的参考依据。

## 4 结束语

综上所述，食品药品检验质量控制工作是一项非常重要的工作内容，直接关系到患者的身体健康问题，因此，相关人员要及时采取有效的措施对食品药品检验质量进行控制，保证医疗资源的合理应用。在对食品药品检验结果进行质量控制时，工作人员要充分考虑到每一个细节问题，避免影响到食品药品检验质量。同时，在对食品药品进行检验时，还要重视其结果偏离问题，及时采取有效措施对食品药品检验质量进行控制和管理，以期能够更好地推动食品药品检验行业健康可持续性发展。

### 参考文献：

- [1] 温馨. 药品检验中出现结果偏离的原因和质量控制措施[J]. 化工设计通讯, 2021, 47(12): 199-200.
- [2] 刘素如. 药品检验中结果偏离的原因及质量控制方法探究[J]. 中国处方药, 2021, 19(06): 23-25.
- [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.
- [4] 张爱芳. 药品检验中结果偏离的原因分析及质量控制探讨[J]. 中国处方药, 2019, 17(08): 40-41.
- [5] 陈珂. 药品检验中结果偏离的原因及有效的质量控制[J]. 中国实用医药, 2018, 13(35): 197-198.