

药品检验新技术在质量控制中的应用与实践

邱锐鹰

汕尾市食品药品检验所 广东汕尾 516600

摘要: 药品质量控制对确保药品疗效, 安全性及稳定性起着关键作用, 传统的质量控制方法伴随着制药行业不断发展而面临着许多挑战。文章对药品质量控制现状及技术瓶颈进行论述, 重点化学分析技术和智能化技术以及它们之间的融合与应用创新进行分析。高效液相色谱 (HPLC)、气相色谱 (GC) 以及质谱方法, 都显著提高了药物检测的准确性和工作效率; 智能化技术与自动化技术融合进一步促进质量控制实时监控和数据分析, 加强药品生产全流程质量保障。尽管新技术的应用展现了显著的优势, 技术瓶颈、法规适应性以及技术普及问题仍然制约其全面推广。文章就如何攻克上述难题, 推动新技术长效应用于药品质量控制进行探讨。

关键词: 药品质量控制; 新技术应用; 化学分析技术; 智能化技术

引言

药品质量控制作为保障药品安全、有效、稳定的根本, 对公众健康及制药行业发展具有直接影响。伴随着制药技术的日益进步, 传统的质量控制方法逐渐显露出精度与效率上的缺陷。化学分析技术与智能化技术飞速发展, 给药品质量控制带来了全新的解决思路。新技术的推出促进了检测速度与精度, 提高了质量控制过程实时性与可追溯性。文章旨在通过对药品质量控制现状, 技术挑战及新技术应用等方面进行论述, 以期为促进药品质量管理工作提供理论依据与实践指导。

1 药品质量控制现状

1.1 药品质量控制的基本框架与重要性

药品质量控制是制药行业的核心, 对保证药品疗效、安全性和稳定性具有重要意义。质量控制基本框架由原材料检验、生产过程监控、最终产品检验、包装与贮存条件核查环节组成。质量控制的主要目的就是要借助科学的检测手段, 及时地发现可能存在的危险, 避免药品生产过程中不合格产品进入市场。

药品质量控制体系不仅要满足药品自身的质量要求, 还需契合行业监管的各项规定。从生产环节的严格规范, 到检验环节的精准无误, 再到流通环节的全程追溯, 每一个操作都必须严格把关, 确保药品质量的一致性和可靠性^[1]。药品质量控制不但是行业规范的反映, 直接影响药品在市场上的接受度和消费者对其信任度。一个好的药品质量控制体系

可以保证药品的质量, 还提高企业在市场中的竞争力和消费者信心。

1.2 现有技术的局限性

现有药品质量控制技术虽然对行业发展起到了不容忽视的推动作用, 但仍有需要解决局限性问题。传统药品检验方法依靠化学分析、物理测试和微生物学检测。这类方法精确性都比较高, 但是检测周期及操作复杂性有一定的限制, 在大规模生产环境下传统技术耗时长, 不能满足现代药品生产快速响应的需要。传统检测方法易受人为主观操作差异影响, 面临着样品处理不够全面或者信息解读不足的情况, 进一步影响检测结果准确性与稳定性。生物制药产品、疫苗等复杂药品的质量控制需要更精细化、更有效的检测方法。传统技术面对这类新型药品灵敏度不高, 不能对其微量成分或者致病因子进行快速准确检测。设备成本高、技术操作复杂等特点使部分企业不能普遍应用先进质量控制技术。传统技术体系大多限于实验室检验, 缺乏对生产线的实时监测和控制能力, 直接影响到药品生产全过程质量保障。针对这些技术瓶颈问题, 迫切需要发展更加高效准确的检验手段以适应越来越复杂的药品质量控制需要。

1.3 外部环境挑战

药品质量控制面临着来自内部技术方面的考验, 又深受外部环境因素影响。全球化背景下药品供应链复杂性增加了质量控制难度。跨国企业通常在不同区域拥有生产基地, 原料采购与生产过程涉及到诸多环节与国家标准, 这些标准

之间的区别给药品质量稳定性与一致性带来了极大的挑战。药品的运输、存储及销售环节，可能因环境因素而影响药品的质量，增加了质量控制的难度。各国、各地区药品质量控制需求不一，导致标准、法规存在差异性，对于跨国制药企业来说，需要满足不同市场上各种法规需求，因此质量控制合规成本和复杂度加大。

在药品生产中治理环境污染已成为一个迫切需要解决的课题。空气、水源等环境因素直接影响药品生产中微生物污染和化学成分污染。在环境变化较快的区域，药品生产设施卫生条件、生产环境洁净度和人员操作规范直接关系到最终产品质量的优劣。

2 药品检验新技术应用

2.1 化学分析技术的创新

在现代化学科学日益发展的今天，各种新型化学分析方法和层出不穷，有效地提升了药品检测效率和准确性，还促进质量控制方面的革新和进步。^[2] 高效液相色谱（HPLC）、气相色谱（GC）以及质谱分析技术，作为化学分析领域的核心技术，已经变成了现代药物检测中不可缺少的关键工具，它们对药品纯度，成分分析和杂质检测有极高应用价值。HPLC 能对药品生产中不同组分进行快速、有效的分离和定量，对药品纯度控制起着决定性的作用。HPLC 能在较短的时间内完成繁杂的分析任务，大大提高检测效率和可靠性。气相色谱技术和质谱技术相结合为药品挥发性成分及难挥发性物质的分析提供更准确的数据支撑。质谱分析技术从分子层面上分析药品样品，精确地鉴定出药品各分子成分，药品微量成分、杂质，乃至潜在毒性物质检测，具有其他方法无法比拟的优越性。现代化学分析技术不断创新，尤其是新型仪器设备及自动化技术的运用，使药品质量控制已不单纯依靠经验判断，而建立在准确，标准化数据之上，保证了药品生产过程的可控性和可追溯性。这一转变大大提高了药品质量监测工作的科学性和效率。

2.2 智能化技术应用

在药品质量评估方面，基于大数据分析，可以精确评估药品有效成分含量、杂质水平以及稳定性等关键质量属性。大数据技术还能聚合患者用药记录、医疗病例、实验室检测结果等多种数据资源，全面分析药品不良反应发生的可能性及关联性，通过深度挖掘大数据，建立个体用药风险评估模型，精准预测特定人群对某种药品可能出现的不良反应。利

用大数据构建智能决策支持系统，可为药品质量控制提供科学依据，如通过历史数据预测产品质量趋势，指导生产工艺改进。大数据促使药品质量控制从静态向动态转变，通过持续数据分析和模型迭代，形成适应市场需求变化的动态质量管理体系。

2.3 智能化与自动化技术的整合

将智能化和自动化技术运用到药品检验工作中，已经逐步成为促进质量控制效率和准确性提高的关键。引进自动化设备，改变传统人工操作限制，保证药品检验标准化，科学化，系统化。采用先进的自动化设备对样本进行处理、分析和记录，无需人工干预即可进行，降低了人为错误，保证检测结果稳定可靠。自动化设备可以对大批量样品进行高效处理，在检验高峰期可以保证药品的质量检测工作不会受到时间压力影响。智能化技术的融入使药品质量控制不限于传统样品检测而是扩展到对生产过程各环节进行实时监控。智能化系统可以实时采集生产线中的各种数据，运用数据分析技术对其进行预测、调整和优化^[3]。将药品质量控制智能化和自动化技术融合在一起，提高了检验工作效率，也推动着全流程质量管理工作的更新。

3 技术实施挑战与策略

3.1 技术瓶颈与解决策略

新技术在药物检测领域取得了巨大的突破，但在实际生产过程中仍然有许多障碍，这些障碍降低了实际应用的效果，在某种程度上延缓了整个行业的转型和提升。最大的挑战就是设备技术上的高成本，很多先进检验设备需要昂贵的前期投入，在一些中小型制药企业，设备采购和维修有巨大的经济压力。技术复杂、操作困难也导致很多企业技术实施遭遇瓶颈，没有高水平的技术人员和适应性较强的管理系统，限制了新兴技术的推广应用。

降低装备系统成本需要设备制造商、技术服务商及政策支持几个层面协同努力，促进相关技术标准化与模块化灵活应用于不同规模制药企业^[4]。鉴于技术操作复杂，构建专业化的培训体系也非常重要。通过对员工进行系统化技术培训可以提升操作人员技能水平，降低人为因素造成检验偏差，保证新技术成功落地。强化跨学科合作和创新，促进技术和行业需求深度结合，有利于打破技术瓶颈。科研机构 and 制药企业的合作加快了技术研发的速度，给企业带来更多满足生产实际要求的方案，达到精准高效的技术应用。

3.2 标准与法规适应性

新技术在迅速开发和应用过程中经常会遇到现行标准、法规体系滞后的问题。药品质量控制标准及法规多依靠传统检测方法进行检测,新技术的提出涉及新检测方法及数据解读方式的问题,传统标准及法规体系很难快速适应技术变革。目前的法规与标准多是为化学分析、物理测试传统手段制定的,对基因组学、人工智能等前沿技术,法规具有滞后性,技术创新在实践中遭遇合规性难题。

强化新技术评价和验证机制,保证新技术科学性和可靠性的前提下,构建符合现代药品质量监控要求的标准框架。政府及行业监管机构鼓励跨学科合作,促进技术研发和标准制定同步发展,以保证法规能对技术进步需求做出及时响应。对新兴技术进行监管,更多关注科学数据和实验验证的评价,加强技术可操作性和实际使用效果的评价。通过对法规和标准进行动态调整,为新技术引进和广泛使用提供一个更灵活、更开放的发展环境。

3.3 技术普及与长效机制

技术推广和普及是药品质量控制改革取得成功的关键,建立长效机制是保证新技术能够不断被使用的必要保证。新兴技术在药品检验中的优势日益凸显,小型企业,面临技术接受度低、应用范围狭窄问题。技术普及困难主要是成本、设备维护和技术人员培训。一些中小型企业资金不足、技术储备不足,很难在短时间内实现新技术综合运用。这就需要以整个产业链技术支持和配套设施完善为起点,企业之间的合作,构建技术共享平台,成为技术普及行之有效的途径。

构建长效机制,要以人才培养和储备为重点。在科技日益更新的背景下,培养具备应用先进技术能力的专业人才是非常重要的^[5]。制药企业要强化内部员工技能培训,增强员工新技术接受度与操作能力;科研机构 and 高等教育机构为该行业提供持久的技术援助和人才储备,通过产学研的合作模式,促进技术研发与实际应用之间的无缝衔接。长效机

制的落实可以推动新技术的推广,为药品质量控制可持续发展打下坚实的基础。全面构建技术支持体系、促进跨行业合作、深化人才培养为药品质量控制领域的技术革新提供有力保证,推动整个行业朝着更高效、更精准的方向前进。

4 结论

药品质量控制对确保药品安全性和疗效过程中起到了关键作用,新技术层出不穷,质量控制手段也向着更加准确和有效的趋势发展。化学分析方法,特别是高效液相色谱、气相色谱和质谱技术的运用,极大地提升了药物成分分析和杂质检测的准确度。智能化及自动化技术融合,对药品质量控制进行全流程实时监控及数据分析,显著提高质量管理效率及科学性。但这些技术在推广过程中还面临着设备成本,操作复杂性和法规适应性上的难题,需要业内外共同努力才能攻克。只有加大技术研发及标准化力度,促进其推广应用,才能够为药品质量控制工作提供更坚实的技术支撑,从而进一步保障药品质量安全。

参考文献:

- [1] 李慧芳,薛自燕.食品药品检验检测中新技术的应用研究进展[J].实验室检测,2025,3(01):65-67.
- [2] 张敏.浅谈药品检验工作现状及对策分析[J].广东化工,2021,48(18):92+109.
- [3] 谭小艳.药品检验中存在的问题及立法建议[J].生物技术世界,2015,(04):114.
- [4] 周苏萍,李烁.加强军队药品检验机构能力建设提高药品检验新技术应用水平——全军药品检验新技术与药品快速检验培训纪实[J].解放军药学学报,2007,(02):76-77.
- [5] 霍启录.药品检验新技术、新方法的研究应用.广东省,南方医科大学,2006-01-01.

作者简介:邱锐鹰(1995—),男,汉族,江西上饶,硕士研究生,汕尾市食品药品检验所一级科员,研究方向为药品质量控制、智能化技术。