

智能化设备在药品理化检验中的应用与效能分析

郑应陆

汕尾市食品药品检验所 广东汕尾 516500

摘要: 药品理化检验是保证药品质量非常重要的一个环节,检验的效率与准确性对于保证公众健康具有非常重要的意义。智能化设备的引进大大促进了药品理化检验技术发展,减少人为误差的产生,优化检验流程,提高了检验精度。文章对智能化设备在药品理化检验工作中的运用进行概述,着重对自动化分析设备、实时数据监测系统及高精度智能设备的实际应用效果和领域进行分析。文章对智能化设备对药品质量保障的促进作用进行讨论,提出效能评估指标和评估方法,对智能化设备目前所面临的设备成本,技术适配性及数据安全性方面的挑战和问题进行剖析。

关键词: 智能化设备; 药品理化检验; 自动化分析; 数据监测; 质量保障

药品质量与患者健康安全直接相关,理化检验是药品质量控制中的重要环节,是检验药品成分、纯度和安全性的重要手段。随着科学技术的发展,现代化检验方法不仅精准度高、效率高,可以实现作业自动化、数据分析智能化。智能化设备将先进的传感器、自动化分析系统和大数据处理技术有机结合在一起,转变了传统的药品理化检验方式,给药品质量监控带来了更精细的工具。文章旨在通过对药品理化检验工作中智能化设备的应用状况、效能分析以及其所面临的重大挑战等方面进行论述,为进一步提高药品质量控制工作提供借鉴和参考。

1 智能化设备在药品理化检验中的技术发展概述

1.1 智能化设备的概念与分类

智能化设备作为先进科技产物的杰出代表,其核心特点在于具备高效数据处理能力与高度自动化,这使其能够在复杂多变的实验环境中实现精准且自动的控制分析。与传统意义上的自动化仪器截然不同,智能化设备的概念得到了极大拓展。它不再局限于简单的程序化操作,而是深度融合人工智能、机器学习以及大数据分析等前沿技术,实现了自主优化与智能化调节。这种创新融合赋予了智能化设备强大的“智慧”,使其能够根据实时数据和历史经验,自动调整运行模式和参数,以适应不同的检验需求。

按照功能和应用场景可以将智能化设备进行分类。自动化检测仪器包括液相色谱、气相色谱和红外光谱,它们通过高自动化操作流程代替人工分析药品,提高数据处理的效率和精度。数据采集及分析系统,采用传感器网络和云计算

技术实现了实验数据实时采集、传输及分析,使实验人员在远程监控及数据反馈中做到更加迅速准确地做出决定^[1]。将人工智能算法相结合的装置具有自主学习能力,能够基于历史数据和实时信息对检测流程进行调整,对可能发生的异常情况进行预测,进一步优化药品质量控制和管理。

1.2 药品理化检验的技术演变

药品理化检验作为保障药品质量与安全的关键环节,其发展历程见证了人类对科学检测理念的不懈追求。早期药品理化检验主要依赖人工操作搭配简易仪器设备,像滴定法、比色法等传统方法大行其道。这些方法虽能在一定范围内完成药品成分检验,但操作流程繁琐复杂,从试剂配制、样品处理到滴定或比色操作,每一步都需要检验人员小心翼翼,稍有不慎就可能导致误差。而且,人工操作效率低下,面对大量药品检验任务时,往往力不从心,难以满足药品生产快速发展的需求。随着电子设备的引入,色谱分析和光谱法这些高精度仪器取代传统手段,极大的提高了测试的精度和重复性。这些装置虽然在实验室环境下有一些突破,但是仍然依赖于人工干预和冗长的数据处理流程。智能化设备的推出标志着药品理化检验技术已经发展到一个全新的阶段。利用机器学习和大数据技术,智能化设备拥有高效数据采集和处理能力,对检验参数进行实时调节并对实验过程进行优化。利用智能算法实现数据分析和模型预测,检测报告自动产生,对潜在质量问题早期预警。

1.3 智能化设备对理化检验效率的提升

智能化设备的推出大大促进了药品理化检验工作的整

体效率。自动化程度提高了人为操作干扰和错误。智能设备采用了全过程的自动化控制,从样品注入到数据分析和报告生成,几乎不需要人工干预,提升了实验的效率和准确性。自动化操作方式,有效地避免人工操作所造成的错误,使检验结果更可靠、更统一。智能化设备对试验过程各参数进行实时监测,对检测条件进行动态调节,优化了试验过程。药品理化检验时,温度、压力和溶液浓度等实验条件对检验结果起着决定性作用^[2]。智能化设备将关键参数实时地记录于测试过程,根据历史数据及实时反馈智能调整试验条件,确保试验稳定及精确度。实时调节和优化对大批量药品生产过程尤为重要,有效地预防由于环境变化而导致检测偏差。智能化设备对数据处理和结果分析的优越性进一步提升检验效率。传统检验方法需手工处理海量数据,耗时耗力且易错。通过集成的大数据分析平台,智能化设备能够迅速地处理和分析数据,并生成科学、系统的报告。

2 智能化设备在药品理化检验中的具体应用

2.1 自动化分析设备的广泛应用

自动化分析设备广泛运用于药品理化检验工作中,使实验操作更有效率,促进检测结果准确可靠。这些装置通过整合各种检测技术实现样品采集至数据分析全自动化,以消除传统手工操作所产生的错误及操作难度。液相色谱和气相色谱是药物理化检测中不可缺少的工具,这类自动化设备能够高效地进行分离、鉴定与定量分析样品中的化学成分,在原料、成品及过程控制等质量监测方面广泛应用。

自动化分析设备可以快速地对海量的样品进行处理,在每个检测环节都保持高度的稳定性与一致性。相对于人工分析,自动化设备降低人为误差,显著改善检验重复性和精确性。对药品生产进行质量控制时,自动化设备具有高通量能力,使大规模生产每批药品能够被准确监控,保证药品质量稳定和安全。这些装置的智能化特性使得它们具有自我校准和优化功能,对不同检测环境和情况下的参数进行自动调节,以确保实验结果可靠和准确。正是这些优点使自动化分析设备越来越多地用于药品理化检验,成为现代制药工业必不可少的手段之一。

2.2 实时数据监测与智能分析系统

实时数据监测和智能分析系统相结合,为药品理化检验过程提供新型实验管理模式,可有效提高检验精确度和速度。系统整合了先进传感技术、数据采集装置和智能分析平

台等技术,可实现对检测过程产生数据的综合实时监测,实时反馈和快速决策支持。在药品质量控制各环节,检测数据是否及时准确直接影响着药品安全有效,传统手工分析或者单一仪器设备往往不能满足这一需要。

实验人员通过实时数据监测系统随时获取和分析药品成分、理化性质等有关的信息,对趋势进行有效地分析和异常检测。系统实现了数据收集和分析过程的自动化,大大减少了人为干预,根据试验中反馈信息实时优化参数。在大数据和机器学习技术的支持下,智能分析系统进一步地对以往试验的历史数据进行分析,确定其中存在的规律和倾向,对异常做出预警,有助于实验人员第一时间作出相关调整与决定^[3]。这几项技术的综合运用使药品理化检验更准确、更高效地进行质量控制,使整个药品生产过程更智能、更精细,保证药品质量时刻可控。

2.3 高精度智能设备的药品质量控制应用

将高精度智能设备应用于药品质量控制,提高了测试精度,加强了药品质量稳定性的监测。此类设备具有极高的灵敏度和精确度,药品理化检验时可以准确地检测出药品的含量、纯度和溶解度等理化参数,对确保药品质量达到标准要求具有十分重要意义。现代高精度智能化设备相对于传统设备的优点体现为对微小变化敏感和高重复性,它能在多次量测时给出一致可靠的测量结果,使实验时系统误差大大降低。

这些装置用于药品质量控制,对药品生产各个环节起关键作用。不管是原料药入库检验、成品药出厂检验、亦或生产过程在线质量监控均可由高精度设备实时完成,对各种质量指标进行准确的反馈,为有关人员决策提供支持。在对药品进行稳定性研究时,这些智能设备经过精密分析后有助于研究人员对不同存放条件下药品理化性质的变化进行监控,也可对药品有效期和其潜在质量风险进行预测。这类装置的推出使药品质量控制更精细和准确,药品生产过程可控性显著增强,给制药企业带来更可靠的质量保证。

3 智能化设备在药品理化检验中的效能分析

3.1 智能化设备对药品质量保障的贡献

传统检验手段依靠人工操作具有一定误差和不稳定性,智能化设备以高精度测量功能和自动化操作,极大地降低人为干预可能造成的风险,提高药品检验可靠性和稳定性。智能化设备具有实时监测、数据采集和分析能力,这些设备可实现药品生产各个环节理化指标准确测定,实验结果会自动

反馈到质量控制系统中,促使药品的质量在研发阶段就得到了切实的保证。

这些装置可以准确地检测出药品成分、含量及纯度等关键参数,实时地调节生产时的工艺条件以保证整个生产周期内药品质量的一致性和稳定性。通过自动化检测及数据反馈机制、智能化设备使药品生产不依赖于人工经验判断,向以实时数据、智能分析为基础进行科学决策转变,使药品质量控制更精细、更可预测^[4]。智能化设备的推出使药品检验过程更加有效、降低检测时间、提高生产效率,也使药品生产商能在较短时间内完成质量评估工作,降低生产过程资源浪费。药品质量可追溯性也由此显著提高,给市场带来更多安全稳定药品。

3.2 效能评估指标与评价方法

检验准确性成为评价智能化设备效能高低的第一标志,药品理化检验过程中任何微小测量误差,均会造成质量判定偏差从而影响药品安全性。操作稳定性是效能评估的一个关键要素,智能化设备在各种环境情况下要保持长时间稳定运行,以免因设备故障或者环境变化导致质量波动。数据处理速度和自动化程度是衡量装备综合效能高低的又一个重要指标,装备在测试过程中应该能高效收集和处理数据、自动识别和反馈异常情况,降低了人工干预要求,提升了整体工作效率。

效能评价方法有很多,以数据模型为基础的评价方法已经逐渐成为一种主流,构建高效的效能评价模型能够在不同层次上对智能化设备性能进行综合评价。评估模型一般是综合运用统计学,工程学及信息技术等多学科知识来综合评价装备实际使用过程中各指标的变化情况,继而为装备优化和升级提供科学依据。根据药品理化检验过程中装备的使用特点,评估方法要考虑检测环境,操作人员和装备协同工作效率等因素,以保证评估结果全面、准确。

3.3 面临的挑战与问题

对中小制药企业来说,高投入的设备费用会造成更大的经济压力,对设备进行长期的维修和技术更新也需要企业有强大的资金支持和技术保障。智能化设备利用先进的传感器和数据处理技术进行处理,但是各厂家设备的标准、接口和数据格式都有区别,这就需要设备统一管理,跨平台运行。智能化设备在实践中要求和已有的生产和质量管理体系进行无缝连接,存在着设备和软件系统之间的兼容问题,影响设备性能,甚至会造成数据传输和处理出现瓶颈,影响到整

个生产效率。

在智能化设备中,数据安全性和隐私保护同样是一个不可忽视的问题。如何保障这些资料的安全,避免资料泄露或者被误用已成为一个迫切需要解决的问题。跨地区和跨国企业间数据传输和共享时,隐私性和合规性显得格外复杂^[5]。保证数据传输安全、强化数据加密和访问控制已经成为提高智能化设备应用效率的一个重要保证。随着智能化技术飞速发展,设备技术更新速度加快,需要企业经常对设备进行更新和维修,才能保证设备一直保持在最佳运行状态。

4 结论

智能化设备的使用显著提高了药品理化检验工作效率和精准度,对提高检验自动化水平和减少人为干预起到了无可替代的重要作用。自动化分析设备可以在增强检验结果一致性和稳定性的前提下,显著减少检验时间;实时数据监控和智能分析系统增强了实验过程中的实时反馈和数据决策能力,这将有助于进一步优化药品生产的质量控制环节。高精度智能设备在保证药品质量方面所起的作用是不容忽视的,这些设备保证了药品在生产和流通各个环节质量的稳定。智能化设备的广泛应用仍面临设备成本、技术适配性、数据安全性等方面的挑战,这些问题亟需在未来的技术研发与应用过程中得到有效解决。

参考文献:

- [1] 蒋诚,刘汉.智能药品制造背景下高职药品生产技术专业人才培养供给改革研究[J].中关村,2025,(04):183-185.
- [2] 陈洁,陈婷,王立华,等.创新软件和设备在口服外摆拆零药品智能化管理中的应用[J].中国处方药,2024,22(10):62-66.
- [3] 沙祎炜,吴越,张平.常见药品理化检验仪器计量确认工作初探[C]//中国药学会(Chinese Pharmaceutical Association).中国药学会第四届药物检测质量管理学术研讨会资料汇编.上海市崇明食品药品检验所;江苏省无锡药品检验所;上海市松江食品药品检验所.;2017:283-287.
- [4] 张平,陈睿.药品理化检验复检工作中的若干问题探讨[J].中国药业,2016,25(20):19-21.
- [5] 石岩,肖新月,熊婧,等.加强药品检验机构理化实验室参与能力验证工作[J].中国药事,2012,26(06):582-584.

作者简介:郑应陆(1989—),男,汉族,广东陆丰,本科,副所长,初级药师,研究方向为中药检验。