

药学检验检测中的新技术应用与挑战

李英

云南省红河州弥勒市检验检测所 云南 弥勒 652399

摘要：随着科技的发展，药学检验检测中出现了许多新技术，如：色谱-质谱联用技术、高效液相色谱法、近红外光谱法、荧光免疫分析技术等，这些新技术在药学检验检测中发挥着重要作用。然而，这些新技术在药学检验检测中的应用也面临着诸多挑战。本文阐述了药学检验检测中新技术的特点及其重要性，就药学检验检测中新技术应用存在的问题提出了应用策略，以期对相关人士提供参考借鉴。

关键词：药学检验检测；新技术；应用；挑战

引言

在药学检验检测中，检验检测方法的选择与优化对于最终结果的准确性和可靠性有着重要的影响，是保证药品质量的重要手段。随着现代科技水平的不断提高，新型技术在药学检验检测中应用也越来越广泛。为进一步提高我国药学检验检测水平，实现监管与检验的有机结合，需要建立起一个以“掌握信息，快速筛选，靶向抽样，目标检验”为目的的药品监管体系，对打击制售假劣药品的违法犯罪行为，规范药品市场秩序，保障人民群众用药安全产生积极影响。

1 药学检验检测中新技术的特点

1.1 高灵敏度

新技术能够检测到极低浓度的药物成分和杂质，有助于发现潜在的质量问题。例如，某些先进的质谱技术可以检测到痕量的有害物质，保障药品的安全性。

1.2 自动化程度高

通过自动化设备和机器人技术，实现了样品处理、检测和数据分析的全流程自动化，大大提高了工作效率，减少了人为误差。

1.3 准确度高

采用先进的算法和校准方法，能够提供更准确的检测结果，为药品的质量评估和标准制定提供可靠依据。然而，新技术的应用并非一帆风顺。高昂的设备成本和维修费用限制了其广泛推广；技术的复杂性要求操作人员具备更高的专业素养；新技术的快速更新换代也使得相关标准和规范的制定相对滞后。但随着技术的不断进步和完善，相信这些挑战将逐步得到解决，为药学检验检测领域带来更多的发展机遇。

2 药学检验检测中新技术应用的必要性

2.1 提高药品质量控制水平

新的技术手段和设备的应用可以有效提高药品检验

的水平。在传统药品检验中，只能使用简单的方法来进行检测，这样无法保证结果的准确性和科学性，也就不能实现对药品质量的有效控制。而新技术的应用使药学检验更加高效、精准，能够快速获得相关信息，为药品监管提供科学依据。例如，利用计算机技术对药品成分进行分析，能够有效避免人为因素对检验结果的影响，保证数据的准确性；同时，也可以通过设置不同条件来获取更多数据，有助于了解药品的性质和功能，从而提高整体质量水平。

2.2 满足更严格的监管要求

医药产业是国家的重点发展行业，随着我国经济水平的不断提高，人们对药物质量和安全要求也越来越高。虽然目前我国已经有很多的药品检验检测机构，但是由于受到多种因素的影响，还有很多方面存在问题。在未来的发展过程中，国家还会进一步加强相关部门的监管力度，所以各大企业必须要通过科学、合理的措施来保证产品质量。其中，药学检验技术就是重要的检测手段，它不仅可以促进药品检验结果的准确性，同时还能够提升市场竞争能力。在这样的背景下，药学检测技术必然会成为企业生存与发展的关键。

2.3 适应新型药物研发需求

随着全球经济的发展，人类生活水平逐渐提高。为了满足人们日益增长的物质需求，各种新型药物不断被研发出来，以应对不同疾病患者的治疗需求。但是由于某些药物成分复杂、分子结构多变，对其进行检测非常困难。所以，为了能够保证药品质量安全可靠，必须要应用新技术来检测新药^[1]。例如：中药类产品中含有许多成分，且很多成分存在着一定的相互作用，这就给药学检验工作带来了极大的挑战。在实际检验过程中，如果没有采用先进技术，则会导致无法准确分析出具体的含量，进而影响到中药药效发挥。因此，在药物开发阶段

应用先进的技术,可以使药效得到充分的体现。

2.4 增强药品安全性与有效性

随着药品种类的不断增多,为了满足人们对用药安全和疗效的要求,需要及时更新药品检验技术,以确保药品的安全性和有效性。由于制药行业的特殊性,传统的检验技术已经不能满足当前的需求。因此,必须采用先进的技术,如分子生物技术、质谱技术等,以确保药品的安全性和有效性。此外,随着人们对健康和医疗卫生的日益重视,药品的安全问题也越来越受到关注。只有采用先进的检测技术,才能有效保证药品的质量,从而保障患者的生命安全和身体健康。

3 药学检验检测中新技术应用存在的问题

3.1 技术成本高昂

与传统的检验检测方法相比,新技术需要较高的成本投入。首先,企业在采购新技术设备时需要投入大量资金;其次,为了确保新技术的应用能够满足检验工作的实际需求,企业还需要对工作人员进行专业的技术培训,这也需要企业支付一定的培训费用。这些因素都会导致药学检验检测的技术成本大幅提升。

3.2 技术操作复杂

由于新技术在应用过程中,操作比较复杂。例如:HPLC-UV技术和HPLC技术等。这两种技术的应用也具有一定的难度,相关人员进行操作时需要熟练掌握具体的操作流程和方法,才能确保其应用效果。但是实际情况却是相关人员并不能够按照正确的步骤和要求对仪器进行使用,造成了严重的后果。因此,在开展药学检验检测工作时,应结合实际情况,加强技术培训,确保工作人员能够熟练掌握具体的操作方法,提高检验检测的效率和质量。

3.3 数据处理难度大

由于新技术自身存在的特点,因此其在实际应用过程中很难与现有的业务流程相结合,无法实现信息共享,这就导致企业内部出现了数据孤岛现象^[2]。为了解决这一问题,企业通常会安排专人对数据进行管理和维护,但即便如此,仍无法避免因人工操作不当而引发的错误。此外,现阶段很多企业所使用的软件系统普遍存在功能不完善的问题,这不仅降低了企业的生产效率,同时还增加了数据管理的难度。

3.4 技术普及难度大

新技术的普及依赖于人员对技术的认知,而由于传统观念、仪器设备和操作流程等因素的影响,使得人们对新检验技术存在一定程度的抵触心理。此外,有些药品企业为了节约成本,使用性能较差的仪器设备进行检

验检测,进而降低了检测数据的准确性。与此同时,一些从业人员在思想上存在“重仪器轻操作”的现象,导致了操作技能培训不到位,影响了药学检验工作质量。因此,加强新技术的宣传力度,不断提升从业人员的专业素养是推动药学检验检测技术发展的关键措施。

3.5 质量控制标准不完善

质量控制标准是科学实验的重要组成部分,为确保检测结果的准确性和有效性提供了依据。随着我国医疗体制改革不断深化,药学领域中对检验检测质量要求也逐渐提高,因此需要完善相关质量控制标准。然而当前我国药学检验检测中的质量控制标准还不完善,尤其是对于一些新技术而言,其检验标准并不统一,容易出现错误结果,导致实验数据出现偏差,进而影响整个检测工作的顺利进行。

4 药学检验检测中新技术应用的策略

4.1 优化技术成本控制

在新技术的应用过程中,必须要优化成本控制。药品检测检验技术的发展趋势是随着科技的进步而不断更新的,所以在实验室进行药学检验时,要加强对新技术的研究和探索,避免由于时间推移而造成技术落后的情况出现。另外,还要保证药品检验检测技术人员能够具备先进的知识水平和理论基础,为开展更加科学的药品检测工作奠定坚实的基础。与此同时,在应用新技术进行药品检测时,还要做好设备管理与维护工作,防止因为设备问题导致药品检测结果不准确,从而影响到药品质量。此外,药品检测机构应该及时对药品检测过程中使用到的试剂、仪器以及相关耗材等进行更新替换,以免造成资源浪费,影响药品检测结果的准确性。

4.2 加强技术操作培训

要想使药学检验检测新技术得到有效应用,必须要对相关工作人员进行培训^[3]。由于我国制药企业的规模比较小、发展较晚,所以技术人员整体素质不高,对检验仪器设备缺乏相应的了解,导致无法正确地使用技术和操作仪器。为此,医药公司应该组织专门的人才,根据自己的具体情况,制订一套科学、合理的训练计划,把理论联系实际,从最基本的工作做起,逐渐提高工作人员的专业素质,提高他们的综合素质,从而为新的药学检验检测技术在实验室中的运用打下良好的基础。

4.3 建立数据解读规范

药学检验检测的数据解读是对检验结果进行分析、总结并形成书面报告,其作用主要在于为医院用药安全提供科学依据。但是随着时代发展和科技进步,数据信息化逐渐成为常态,药师在解读数据时也应该从多方面

考虑,加强对药物检测标准及方法的理解,保证解读准确。另外,针对不同类型的数据还需采取针对性措施,比如对于定性检验结果来说,由于不同的数据结果代表着不同的含义,所以要根据实际情况做出判断;而定量检验数据则更加复杂,需要药师对结果进行全面分析后再给出结论。此外,还要注意到某些特殊的数据如阴性对照品的误差等,这就需要药师具备更强的专业素养。

4.4 加大技术推广力度

相关部门应当加大对药学检验检测新技术的推广力度,积极开展各种形式的宣传活动,使相关人员了解到药学检验检测新技术的作用,同时让其充分认识到在日常工作中应用这些技术的重要性。此外,还可以利用报纸、广播、电视等传统媒体以及网络平台、微信公众号等新媒体进行宣传推广,不断提高社会大众对这些技术的认知度和接受程度,为药学检验检测工作提供坚实的人才保障。

4.5 完善质量控制标准

要想确保药学检验检测工作的顺利开展,就需要加强对药品质量的管理。为此,药学人员应当及时根据检测结果调整质量控制策略,并制定完善的质量控制标准。这就要求药学人员要认真学习先进的检验检测技术,加强实验室内的建设和维护,提高检测设备的准确性和可靠性。此外,在进行药物检验时,必须严格按照相关标准进行操作,从而保证检验数据的准确性。最后,还应将先进的科学技术与传统的检验技术结合起来,形成一套完整的药品检验系统,这样才能为患者提供高质量的用药服务。

4.6 加强专业人才培养

药学技术是医药领域的基础,为了更好地保证药品质量和安全,必须要加强专业人才的培养。我国大多数医院中药学人才非常缺乏,不能满足工作需求,所以在日常管理中要加强对药学人员的培训,通过各种方式提高他们的专业技能,让其掌握先进的检验检测技术。此外,医院还可以从其他院校招聘一些高素质的药学专业人才,然后安排到各部门进行轮岗培训,为各岗位提供充足的后备力量。除此之外,还要定期组织相关人员参加理论和实践培训,不断提高其专业能力和水平,使其能够准确、高效地完成检验任务,确保各项指标符合国家规定标准。总之,只有建立一支强大的药学检测队伍,才能保证药物检测结果的准确性和可靠性,同时也能促进我国医药行业的健康发展。

结语

药学检验检测是保证药品质量的关键环节,在实际检测过程中,由于受到检测环境、人员、技术等因素的影响,经常会出现问题,不利于药品质量控制。因此,相关部门应当采取有效的措施来加强检验检测技术的研究,并积极引入新技术、新方法,进一步提升药学检验检测质量。

参考文献

- [1]郭萍,任加新.浅谈药品检测车在药品检验中的应用[J].中国战略新兴产业,2020.
- [2]李佳腾.新时代下如何做好药品检验检测工作[J].益寿宝典,2020(027):000.
- [3]周凤盈,王殿奎,谷殿强,等.加强药品检验检测能力的研究[J].中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生,2023(4):4.