

药品检验机构化学试剂管理中应用

刘明丽

国药集团容生制药有限公司 河南 焦作 454000

摘要：化学试剂是药品检验机构开展日常检测、方法开发、标准验证及科研工作的基础性物资，其质量、安全与规范管理直接关系到检验结果的准确性、可重复性及实验室整体运行效率。随着《药品管理法》《药品生产质量管理规范》（GMP）以及《检验检测机构资质认定管理办法》等法规标准的不断更新，对化学试剂的全生命周期管理提出了更高要求。本文系统梳理了当前药品检验机构在化学试剂采购、验收、储存、使用、处置等环节中存在的主要问题，深入分析了信息化管理系统、条码/RFID技术、风险评估机制、绿色化学理念等现代管理手段在化学试剂管理中的具体应用，并结合国内外先进实践案例，提出构建“制度—技术—人员”三位一体的化学试剂管理体系建议。研究认为，通过标准化、数字化与智能化手段的融合，可显著提升药品检验机构化学试剂管理的科学性、安全性与合规性，为保障药品质量安全提供坚实支撑。

关键词：药品检验；化学试剂；全生命周期管理；信息化系统；风险管理；绿色化学

引言

药品作为关乎公众健康与生命安全的特殊商品，其质量控制至关重要。药品检验机构作为国家药品监管体系的重要技术支撑力量，承担着药品注册检验、监督抽检、评价性抽检、进口检验及应急检验等多重职能。在这一过程中，化学试剂作为实验分析的核心耗材，广泛应用于色谱、光谱、滴定、合成、标准品制备等多个环节。然而，长期以来，部分药品检验机构对化学试剂的管理仍停留在“经验式”“台账式”阶段，存在采购随意、验收不严、储存混乱、使用记录缺失、废弃物处置不规范等问题，不仅造成资源浪费，更可能引发安全事故，甚至影响检验数据的可靠性与法律效力。2023年国家药监局发布的《药品检验机构能力建设指导原则》明确提出：“应建立健全化学试剂管理制度，实现全过程可追溯、风险可控、责任可究。”在此背景下，探索化学试剂管理的现代化路径，不仅是提升实验室管理水平的内在需求，更是保障药品检验公信力、服务药品监管科学决策的必然要求。

1 化学试剂管理的关键环节与现存问题

1.1 采购管理

采购是化学试剂管理的起点。理想状态下，采购应基于年度需求计划、库存预警及供应商资质审核进行。但现实中，部分机构存在以下问题：（1）计划性不足：临时性、突击性采购频繁，导致试剂批次不一致，影响方法重现性；（2）供应商管理薄弱：未建立合格供应商名录，或对供应商质量体系审核流于形式；（3）规格选择不当：为降低成本采购低纯度试剂用于高精度检测，

埋下数据偏差隐患。

1.2 验收与入库

验收环节需核对试剂名称、规格、批号、有效期、安全标签及COA（Certificate of Analysis）。常见问题包括：一是验收标准不统一：部分机构仅核对外包装，忽视内在质量验证；二是信息录入滞后：手工登记易出错，且无法与后续使用环节联动；三是危险品验收流程缺失：未按《危险化学品安全管理条例》执行双人验收、专用通道等要求。

1.3 储存管理

储存条件直接影响试剂稳定性。问题集中表现为：

（1）分类不清：酸碱混放、氧化剂与还原剂相邻，存在反应风险；（2）温湿度控制不足：对需冷藏（如标准品）、避光（如硝酸银）试剂未采取有效措施；（3）库存积压严重：缺乏先进先出（FIFO）机制，导致过期试剂堆积，增加处置成本与安全风险^[1]。

1.4 使用与领用

使用环节是数据生成的关键，但管理常被忽视：一是领用记录不完整：无法追溯某批次试剂用于哪些样品、由谁操作；二是共享试剂污染风险：多人共用一瓶试剂，交叉污染难以避免；三是剩余试剂处理随意：实验后剩余试剂未规范回收或标识，造成浪费或误用。

1.5 废弃物处置

化学废弃物具有环境危害性，需专业处理。现实困境包括：（1）分类收集不到位：有机废液、含重金属废液、废弃固体混合存放；（2）处置记录缺失：无法证明合规处置，面临环保执法风险；（3）成本压力大：正规

处置费用高昂,部分机构存在非法倾倒隐患。

上述问题反映出传统管理模式在精细化、系统化、可追溯性方面的严重不足,亟需引入现代管理工具与理念。

2 现代管理技术在化学试剂管理中的应用

2.1 信息化管理系统(LIMS集成)

实验室信息管理系统(LIMS)作为现代实验室数字化转型的核心平台,为化学试剂的全生命周期管理提供了强有力的技术支撑。通过在LIMS中嵌入专门的试剂管理模块,可以实现从采购申请、合同审批、到货验收、入库上架、领用出库、使用记录到报废处置的全流程电子化操作与自动留痕。这种集成化管理不仅大幅减少了人工干预带来的差错风险,还显著提升了管理效率。系统可设置智能库存预警机制,当某类试剂库存低于预设阈值时自动触发采购流程;同时,对临近有效期的试剂进行高亮提示或自动冻结使用权限,有效防止过期试剂被误用^[2]。更重要的是,LIMS支持强大的批次追溯功能,任何一份检验报告均可反向关联其所使用的全部试剂信息,包括供应商、批号、COA文件及操作人员,完全满足GLP/GMP及CNAS等认证体系对数据完整性和可追溯性的严格要求。

2.2 条码/RFID技术应用

为提升操作效率与准确性,条码(Barcode)和射频识别(RFID)技术正逐步成为化学试剂精细化管理的重要工具。每瓶试剂在入库时即被赋予唯一的二维码或RFID电子标签,其中包含其全部属性信息。工作人员在领用时只需使用手持终端扫描标签,系统即可自动完成出库登记,整个过程仅需数秒,既避免了手工录入的繁琐与错误,又实现了操作行为的实时记录。在高危试剂管理场景中,RFID技术的优势尤为突出。通过将RFID标签与智能试剂柜、门禁系统联动,可实现“双人双锁”的电子化管控——只有两名授权人员同时刷卡或扫码,柜门方可开启,且系统自动记录操作时间与人员身份,确保剧毒、易制毒或易制爆试剂始终处于受控状态。此外,结合物联网技术,智能货架还能实时定位试剂位置,大幅缩短查找时间,提升实验室空间利用效率。

2.3 风险评估与分级管理

借鉴国际通行的质量风险管理理念,特别是ICH Q9《质量风险管理》原则,对化学试剂实施基于风险的分级管理已成为提升管理效能的有效路径。该方法强调根据试剂的固有危害性(如毒性、反应活性、易燃性)、使用频率、储存量及潜在后果等因素,综合评估其风险等级,并据此制定差异化的管理策略。高风险试剂,如氰化物、砷化物、麻黄碱类易制毒化学品等,应严格执

行“五双”管理制度,即双人采购、双人运输、双人验收、双人保管、双人使用,并配备独立监控与报警设施。中风险试剂,如浓硫酸、丙酮、乙醚等,则需存放在专用防爆柜中,使用前必须接受专项安全培训并通过考核^[3]。而对于低风险试剂,如氯化钠、低浓度乙醇等,则可采用常规管理方式,以优化资源配置。通过构建科学的风险矩阵并定期复评,机构能够动态调整管理强度,在保障安全的前提下实现管理成本的合理控制。

2.4 绿色化学与可持续管理

在全球倡导可持续发展的大背景下,绿色化学理念正深刻影响着药品检验实验室的运行模式。这一理念强调从源头减少危害,通过替代、减量、循环等策略实现试剂管理的环境友好化。在试剂选择上,优先采用低毒、可生物降解的替代品,例如以柠檬酸或醋酸替代强腐蚀性的盐酸进行玻璃器皿清洗;在实验设计上,大力推广微量分析技术,如微流控芯片、毛细管电泳等,显著降低单次检测的试剂消耗量;在资源利用上,建立高纯溶剂(如HPLC级甲醇、乙腈)的回收蒸馏系统,经严格验证后将其回用于非关键步骤(如系统冲洗),既节约采购成本,又减少危废产生。

3 国内外先进实践案例

3.1 美国FDA实验室试剂管理

美国食品药品监督管理局(FDA)下属的多个国家级实验室在化学试剂管理方面建立了高度集中化与标准化的体系。其核心特征是设立中央化学试剂仓库,统一负责全系统的试剂采购、验收、质检与分发,确保所有分支机构使用同源、同质的试剂。该体系采用“Just-in-Time”(准时制)配送模式,根据各实验室的检测计划精确配送所需试剂,最大限度减少现场库存,降低过期与浪费风险。同时,其管理系统与美国环保署(EPA)的危险废物数据库实时对接,自动匹配每种废弃物的联邦处置代码(EPA Waste Code),确保从产生到最终处置的全过程合法合规。这种集约化管理模式不仅提升了资源利用效率,也为数据一致性提供了坚实保障。

3.2 中国药典委员会试剂标准体系建设

近年来,中国药典委员会高度重视分析用试剂的质量控制,在《中国药典》四部通则中不断强化相关要求。例如,通则9101《分析方法验证指导原则》明确指出:“所用试剂应标明来源、批号及纯度,必要时应进行适用性检查。”这一规定从国家药品标准层面确立了试剂信息可追溯的基本原则,倒逼各级药品检验机构完善内部管理流程。此外,《中国药典》还逐步收载更多高纯度试剂的标准,为检验工作提供权威依据。这种自

上而下的标准引领,正在推动我国药品检验领域化学试剂管理从“经验依赖”向“标准驱动”转变。

4 构建“制度—技术—人员”三位一体管理体系

4.1 制度先行:完善标准操作规程(SOP)

制度是管理的基石。药品检验机构应首先制定覆盖化学试剂全生命周期的《化学试剂管理规程》,明确从采购申请到废弃物处置各环节的操作标准、责任主体与审核流程。该规程应细化各部门职责边界,如采购部门负责供应商审核与合同管理,仓储部门负责验收与储存,使用部门负责规范领用与记录,EHS(环境、健康、安全)部门负责风险评估与应急处置^[4]。同时,应建立定期内部审计机制,通过自查、交叉检查或第三方评估,及时发现制度执行中的偏差,并推动持续改进。唯有以健全的制度为纲,才能确保管理行为有章可循、有据可依。

4.2 技术赋能:推进数字化与智能化

在制度框架确立的基础上,技术是提升管理效能的关键引擎。机构应积极升级现有LIMS系统,强化其试剂管理模块的功能深度与用户体验,支持与条码/RFID、智能柜、环境监测设备等硬件的无缝集成。未来还可探索引入人工智能算法,基于历史使用数据预测试剂需求趋势,或利用机器学习模型评估试剂失效风险。更进一步,区块链技术因其不可篡改、可追溯的特性,有望在试剂流转记录存证方面发挥独特作用,为应对法律纠纷或国际审计提供强有力的数字证据链。技术的持续迭代将推动化学试剂管理从“信息化”迈向“智能化”。

4.3 人员为本:强化培训与文化建设

再完善的制度与技术,最终仍需依靠人来执行。因此,人员素养的提升是管理体系落地的根本保障。机构应定期组织化学品安全(GHS分类与标签)、应急处

置(如泄漏处理、中毒急救)、绿色实验操作等专题培训,并实行关键岗位(如试剂管理员、危化品保管员)持证上岗制度。同时,应着力培育“人人都是安全员、人人都是质量责任人”的实验室文化,通过设立安全标兵、开展知识竞赛、公示管理绩效等方式,激发全员参与试剂管理的积极性与责任感。只有当规范操作内化为每位检验人员的职业习惯,化学试剂管理体系才能真正发挥其应有的价值。

5 结语

化学试剂虽为“小物”,却关乎药品检验的“大义”。在药品监管日益科学化、国际化的今天,药品检验机构必须摒弃粗放式管理思维,以全生命周期视角重构化学试剂管理体系。通过制度建设筑牢管理根基,以信息技术提升管理效能,靠人员素养保障执行落地,方能实现化学试剂“管得住、用得好、溯得清、排得净”的目标。未来,随着人工智能、物联网、大数据等技术的深度融合,化学试剂管理将迈向更高水平的智能化与绿色化,为药品质量安全保驾护航,为健康中国战略提供坚实技术支撑。

参考文献

- [1]高娟,亢玉红,高霞,等.药品检验机构化学试剂安全管理的现状及优化措施[J].广州化工,2021,49(23):231-232.
- [2]孟薇.化学试剂分类在药品检验机构化学试剂管理中的作用分析[J].中国医药指南,2020,18(14):298-299.
- [3]郭海波.化学试剂分类在食品药品检验机构化学试剂管理中的作用研究[J].科技创新导报,2019,16(20):176-177.
- [4]裴云飞,王全柱,柴海燕,等.药品检验机构实验室危险化学品安全管理探讨[J].中国药事,2022,36(03):279-286.