

实验室信息化管理对药品包装材料检验质量提升的影响

林琳*

(辽宁省药品审评查验中心, 沈阳 110016)

摘要: 药品包装材料(以下称“药包材”)的质量直接关系到药品的有效性与公众用药安全, 而检验实验室在药包材质量控制中发挥了关键作用, 其管理水平直接关系到检验结果的可靠性。随着信息化管理技术的发展与普及, 药包材检验逐步摆脱对人工操作和纸质记录的依赖, 从而对实验室的信息化管理提出了更高要求。本文主要介绍实验室信息管理系统(laboratory information management system, LIMS)、电子实验记录本(electronic laboratory notebook, ELN)、色谱数据系统(chromatography data system, CDS)等核心信息化工具, 深入探讨信息化管理技术在提升药包材检验水平方面的具体作用, 并举例证实实验室信息化管理在药包材检验过程中其对检验质量的提升效果, 为药包材检验的实验室信息化建设提供理论指导和实证支撑, 对推动我国药品质量管理体系现代化具有重要意义。

关键词: 实验室信息化; 药包材检验; 质量管理; 数据可靠性

0 引言

药品包装材料(以下称“药包材”)作为药品的重要组成部分, 其质量与安全、稳定性、安全性以及有效性直接相关^[1], 依据国家发布的《2022年国家药品抽检年报》, 药包材相关质量问题在药品不合格项目里占有一定比例, 其中溶出物超标、相容性不良等问题尤为突出。实验室检验属于药包材质量控制的核心环节, 其结果的准确性、可靠性和及时性, 是保障药包材质量的关键。

传统药包材检验管理模式大多依靠纸质记录以及人工操作, 存在着数据管理效率不高、信息孤岛现象严重、可追溯性欠佳等诸多问题^[2], 随着《药品管理法》以及《药品生产质量管理规范》的逐步深入施行, 监管部门对实验室数据完整性、质量管理体系规范化提出了更为严格的要求^[3]。ISO/IEC 17025: 2017《检测和校准实验室能力的通用要求》的全面推行, 更强化了实验室质量管理的国际化标准^[4]。

近年来, 实验室信息化管理技术在制药行业得到广泛应用。美国食品药品监督管理局发布的《数据完整性指导原则》明确提出, 制药企业应建立健全的电子数据管理系统, 确保数据的ALCOA+原则(可归属、易读、同步、原

始、准确、完整、一致、持久、可用)^[5]。世界卫生组织在《药品质量管理体系指南》中也强调了信息化技术在质量管理中的重要作用^[6]。

本文旨在系统分析实验室信息化管理对实现药品药包材检验质量提升的机制与方式, 通过文献调研、案例分析等方法, 为药包材检验实验室的数字化转型提供理论指导和实践参考。

1 实验室信息化管理的定义与组成

实验室信息化管理是指运用现代信息技术, 对实验室的人员、设备、样品、数据等要素进行集成化、数字化管理的过程^[7]。其核心目标是通过信息技术手段, 提升实验室运行效率、保证数据质量、增强管理规范性。根据信息系统理论, 实验室信息管理系统具有数据集成、流程标准化、实时监控等特征^[8]。质量管理理论认为, 质量是一个系统性概念, 需要通过标准化的流程、可靠的数据、科学的决策来实现持续改进^[9]。信息化管理正是通过数字化手段, 为质量管理提供技术支撑。

1.1 实验室信息管理系统

实验室信息管理系统(laboratory information management

system, LIMS)是借助计算机网络以及数据库技术构建而成的综合软件平台,其作用在于对实验室的样品、数据以及工作流程给予管理和跟踪。从架构特点方面来看,现代LIMS一般会采用浏览器/服务器模式来进行开发,是基于5层架构所设计的。这5层架构囊括了表现层、业务逻辑层、数据访问层、数据层以及底层操作系统。此种架构设计有较高的扩展性以及安全性,可支持多用户并发操作,以此保障系统的稳定性与可靠性^[10]。

现代LIMS一般有以下6个核心功能模块:检验业务流程管理模块、资源管理模块、检验数据质量管理模块、原始记录管理模块、数据管理与统计分析模块以及仪器数据自动采集模块。该系统借助与实验室仪器设备的集成,达成检验数据的自动采集及无缝传输。一个完整的LIMS部署可同时连接多个不同类型的仪器设备,囊括无机和有机检测项目^[11]。

1.2 电子实验记录本

电子实验记录本(electronic laboratory notebook, ELN)是一种数字化工具,以电子化形式替代传统的纸质实验记录,能够提高科研过程的可追溯性、数据完整性及协同效率^[12]。ELN一般有时间戳、版本控制、电子签名等功能,可保证每次操作、数据修改及结果形成都可溯源^[13]。和传统纸质记录相比,ELN可借助权限分级及备份机制,提高数据安全与合规性;还能统一管理实验设计、分析方法和图表,便于实验人员查看与修改。现代ELN能与LIMS、统计分析工具等实现无缝对接,构建成端到端的数据生态。虽然配备该系统的初始投入及培训成本较高,不过长期来看可降低数据丢失风险,对检验数据的管理大有益处^[14-15]。

1.3 色谱数据系统

色谱数据系统也就是(chromatography data system, CDS),其作用是采集、处理、存储以及报告来自检验仪器的色谱数据。在日常的检测工作当中,CDS可完成峰识别、定量、基线处理及积分参数优化这些操作,还可以对方法参数和样品序列进行自动化批处理,降低人工操作误差,同时提高通量与重复性^[16]。

针对药包材的检验,CDS可支持多种色谱方法验证以及系统适用性测试,并能保证每次分析结果都可溯源到操作员、时间点和处理步骤,方便应对监管机构现场检查^[17]。在针对异常结果展开调查时,CDS所提供的完整原始色谱图以及处理记录属于关键证据,可帮助快速辨别仪器故障、样品污染或者方法偏差的根本缘由。其在保障检测准确性及强化合规审计等方面具有的价值,让它成为药品行业质量控制实验室的核心工具^[18]。

文档管理系统及设备管理系统同样应用于实验室信息化管理工作当中,这些组件共同搭建起一个有集成化与自动化特点的信息管理环境,为实验室可高效且可靠地运

行奠定基础条件。

近年来,实验室信息化管理进入快速发展的新阶段,体现出智能化、云化、移动化、集成化、大数据化等趋势。人工智能和机器学习技术被用于实验设计优化、异常数据检测、结果预测等;云计算技术使得LIMS可以部署在云端,降低了部署和维护成本,提升系统的可扩展性和访问便捷性^[19-20];移动应用使得实验室人员可以随时随地进行任务查看、数据录入、报告审批等操作;系统更加注重与企业其他信息系统的深度集成,实现数据的互联互通;同时,系统积累的海量数据价值被日益重视,利用大数据分析技术挖掘数据价值,用于趋势分析、质量预测、过程优化和辅助决策,推动实验室从数据存储中心向知识中心的转变^[21]。物联网技术也被用于环境监控设备状态实时感知,提升实验室安全保障能力^[22-23]。

2 药包材检验的现状与挑战

2.1 药包材质量的重要性

药包材作为药品的“外衣”,其对于药品的安全性以及有效性有着直接的影响作用,一旦药包材出现问题,药品便有可能变质、失效,甚至对人体产生危害。某些注射剂使用的玻璃瓶如果碱性物质析出超标,会影响药液的稳定性;用于固体制剂的铝箔包装,如果阻隔氧气和湿气的性能不足,药品就容易受潮分解。因此,没有可靠的包装,即便药品再好,在储存以及运输的过程中也可能会出现。有研究数据表明,药品质量问题中,与包装相关的因素占比不容小觑^[24]。

在国际上,针对药包材的检验存在着明确且严格的标准体系。国际标准化组织所发布的相关标准对从原材料采购直至最终产品出厂的质量控制要求都作出了系统规定,欧盟以及美国药典也都详尽地规定了各类药包材的具体测试项目与方法标准。世界卫生组织在其药品质量控制实验室资格预审查里,同样把药包材检验能力当作核心评价项^[25]。

在我国国内,药包材检验所遵循的标准要求十分严格,并且正日益朝着与国际接轨的方向发展。中国药典中专门设置了通则以及指导原则,清晰地规定针对不同材质、不同用途的药包材所要开展的检验项目以及这些项目的合格标准。我国还颁布具体的药包材产品标准,对于铝盖、胶塞、塑料瓶等产品的尺寸、性能指标以及检验方法等方面都做出非常细致的规定。这些标准体系相互关联,紧密配合,共同保障在国内生产以及流通、使用的药包材的可靠性以及安全性。

2.2 药包材检验对实验室管理水平的要求

数据管理方面的问题是当下是药包材检验所面临的一个难题。那些以纸质形态存在的原始记录、检验报告以

及审核单据,在传递、归档及长期保存过程中极易被损坏或者丢失,一旦出现这些情况,关键的检验信息可能永远无法被复原,因此彻底失去其原本应有的价值。纸媒介自身的天然特性决定了其难以达成数据的有效备份以及长期安全存储的效果,这和当前对于药品生命周期可追溯性的法规要求是相悖的^[26]。传统方法对人工操作的依赖程度很高,使得人为误差成了影响检验结果准确性的主要风险源头。在样品信息录入、实验操作、数据读取、计算处理直至结果判定和报告编制的这一过程中,每个环节都有出错的可能性。一些看似微小的错误,累积起来足以影响最终的检验结论,产生的风险也难以凭借简单的复核被彻底消除。

药包材检验的传统管理方式和水平已然成为限制药包材检验质量提高的瓶颈所在,这就导致药包材检验结果的准确性、完整性以及可靠性无法得到充分保障,削弱了药包材作为药品保护屏障的质量基础,对药品整体安全构成潜在威胁。探索信息化管理之路,已成为提升实验室药包材检验质量的必然走向。

3 实验室信息化管理在药包材检验中的积极作用

3.1 信息化管理在优化检验流程中的作用

在检验任务分配方面信息化管理发挥出了智能调度的优势,系统可依据预先设定好的样品类型、检测项目要求、当前实验室人员资质状况以及设备空闲情形,自动生成最优化的检验任务工单,然后推送给相应岗位的检验员,这就如同一个高效的“任务调度中枢”,有效地处理了过去人工派单可能出现的任务分配不均衡、资源冲突以及资质不匹配等问题。某实验室在实行信息化管理之前,会出现高资质检验员忙于简单测试而没办法承担复杂项目的状况,造成人力资源浪费以及重点项目延误。系统依据预设规则自动匹配任务与人员技能,把复杂项目自动分配给经验丰富的检验员,提升任务完成效率以及人力资源的合理利用程度。检验样品的全生命周期在系统里清晰可见,从收样登记、任务分发、实验执行一直到数据审核、报告生成,每个环节的状态以及时间节点都被系统精确记录,极大提高了样品的可追溯性。

实时监控是信息化管理赋予检验流程的“第三只眼”。管理人员可以通过系统后台或管理驾驶舱,实时查看所有在检样品的进度、各实验设备的运行状态、检验员的工作负荷以及可能出现的流程卡点^[27]。这为实验室管理提供了前所未有的透明度和决策支持。一旦某个环节出现超时或数据异常,系统会主动发出预警,管理人员可以迅速介入排查问题,避免了纸质流程下信息滞后带来的延误或风险积累。在某药企的包材检验中心,系统监测到某批次药用铝盖的扭力测试数据多次偏离标准值并自动报警,管理人员立即核查,发现是测试夹具磨损导致,及时更换后防止

了该批次不合格品流入下一环节。这个例子更能说明,信息化管理在重塑药包材检验流程方面具有显著优势,因此信息化管理是提升药包材检验质量非常关键的发展方向。

3.2 信息化管理在维护检验数据质量中的作用

信息化管理在减少人为误差方面有着直接作用。系统借助程序化控制,把检验规程“固化”至软件操作步骤里:检验员启动测试前,系统会自动核查该样品接收信息是否完整、所需试剂是否处于有效期内、仪器是否完成日常校准,要是其中任何一项不符合要求,系统便会阻止操作继续。系统针对关键数据输入设置有效性范围检查:输入安瓿瓶折断力数值时,若输入值远超正常范围,系统会弹出警告提示,要求操作员确认或重新检测。这种即时纠错机制,有效避免了因疲劳等因素导致的数据输入错误。系统还设置清晰的样品状态标识以及任务提醒功能,降低了样品混淆或漏检风险,让整个检验流程更可控。

在保证数据完整性方面,信息化系统会生成无法被篡改的电子记录。如果一份药包材的密封性检验报告说明其不合格,通过系统可快速追溯到该样品的接收人,密封测试仪的编号,仪器当时的校准状态是否处于有效期内,测试过程的数据图谱等等。这种强大的追溯能力彰显了信息化管理在维护检验数据质量方面的独特作用。

4 信息化管理对药包材检验质量提升的实证分析

4.1 信息化管理实施前后的检验准确性对比

在某大型药企的中心实验室引入实验室信息化管理系统以前,药包材检验工作长时间依靠传统操作模式,检验人员要在纸质表单上填写样品信息、环境参数、检验步骤以及结果数据,在整个检验流程里存在多个容易出错的环节,如样品编号抄录错误、检验时间估算有偏差等。经统计,在实施信息化管理前,平均数据记录差错率为1.5%,其对最终检验报告的质量和时效性产生巨大影响。

为解决上述痛点,该实验室于2022年全面部署实验室信息化管理系统,并在运行一年后对药包材检验质量指标进行系统分析。基于系统运行数据统计,从样品登录到检验报告签发的平均周期已缩短至4个工作日以内,效率提升超过40%;对比实施前后数据,检验数据记录错误率大幅下降至0.5%以下,错误类型也从过去的记录性错误为主,转变为偶发的设备校准异常或系统设置问题,人为因素导致的失误几乎被消除。

4.2 信息化管理实施前后的数据可靠性对比

某药检所在一次审计检查中,检查员提出要调取半年前某批次药用玻璃瓶耐内压力原始测试记录。实验室人员耗费两小时于档案室翻找,最终找到的记录里关键数值位置存在疑似因水渍污染而产生的模糊状况,并且缺失当时温湿度环境的辅助证明记录,因此该药检所被开具了主

要不符合项。这类事件并非个例,其暴露了人工管理模式在保障数据可靠性层面存在的欠缺。

某大型药包材生产企业在部署 LIMS 之前,对产品密封性验证数据差错率进行统计,结果显示高达 5%,这些差错主要集中在抄写错误以及遗漏环境参数记录方面。在引入信息化管理之后,所有检测设备依靠接口与 LIMS 直接相连,测试数据可自动被捕获,并且会绑定样品唯一编码、操作员账号、时间戳以及设备状态参数;系统禁止随意对数据进行修改,任何必要的更改都要填写电子理由,并且会永久保留痕迹;系统内置的电子签名和权限管理功能也从技术层面杜绝了代签和越权操作,这些都极大地满足了企业对检验数据“原始性”与“可归属性”的要求。管理模式改变后的效果直接在差错率上体现出来,实施一年后相关差错已稳定降低至 0.3% 以下。次年该企业迎接国际标准化组织针对药包材的质量管理体系认证复审时,审核员随机抽查了十份电子检测报告,借助系统内置的追踪功能,审核员能立刻调出原始图谱和计算过程,且可以清晰看到每项操作的时间节点以及操作者身份,甚至包括复核人的电子签名和时间。由于信息化管理的实施,该企业在数据可靠性方面实现了零缺陷。

5 结束语

本文认为实验室信息化管理是全面提升药包材检验质量、保障检验全过程科学规范的关键技术途径,它不仅能够堵住人为失误的漏洞,最大限度降低人为因素带来的质量风险,更能够从顶层设计层面构建起契合法规要求的数据可靠性框架。未来的发展方向需聚焦于移动端数据采集集成、系统间无缝对接能力的深入推进以及操作人员对信息化规程理解程度的持续培训。深度融合信息管理技术的智慧实验室必将重塑药包材检验的管理模式,以更严谨、更高效、更可靠的检验体系,为药品全生命周期安全筑起更为坚固的防线。

参考文献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 四部[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2025.
- [2] 张敏, 王丽华, 李晓东. 药品检验实验室质量管理现状及改进策略[J]. 中国药事, 2022, 36(8): 891-897.
- [3] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[M]. 北京: 法律出版社, 2019.
- [4] 国际标准化组织. ISO/IEC 17025: 2017 检测和校准实验室能力的通用要求[M]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
- [5] FDA. Data integrity and compliance with current good manufacturing practice: Draft Guidance for Industry; Availability [J]. The Federal Register/FIND, 2016, 81(73): 22281.
- [6] World Health Organization. Good manufacturing practices for pharmaceutical products: Main principles [M]. Geneva: WHO Press, 2019.
- [7] 刘建华, 陈志强. 现代实验室信息管理理论与实践[M]. 北京: 化学工业出版社, 2021.
- [8] LAUDON KC, LAUDON JP. Management information systems: Managing the digital firm [M]. 15th ed. Boston: Pearson, 2018.
- [9] JURAN JM, GODFREY AB. Juran's quality handbook [M]. 5th ed. New York: McGraw-Hill, 1999.
- [10] FU Q, LAI J, ZHONG T, *et al.* Design and implementation of clinical LIS360 laboratory management system based on AI technology [J]. International Journal of Computational Intelligence Systems, 2023, 16(1): 207.
- [11] LIU Q, YANG K, FENG S. Application of LIMS laboratory information management system in testing laboratory [C]. Wuhan: Wuhan Zhicheng Times Cultural Development Co., Ltd, 2023.
- [12] BIRD CL, WILLOUGHBY C, FREY JG. Laboratory notebooks in the digital era: The role of ELNs in record keeping for chemistry and other sciences [J]. Chemical Society Reviews, 2013, 42(20): 8157-8175.
- [13] ISO/IEC 27001 ALCOA+数据完整性框架在电子记录中的应用综述[S].
- [14] MACHINA HK, WILD DJ. Electronic laboratory notebooks progress and challenges in implementation [J]. Journal of the Association for Laboratory Automation, 2013, 18(4): 264-268.
- [15] MACHINA HK, WILD DJ. Laboratory informatics tools integration strategies for drug discovery: Integration of LIMS, ELN, CDS, and SDMS [J]. Journal of Laboratory Automation, 2013, 18(2): 126-136.
- [16] MAZZARESE RP, BIRD SM, ZIPPELL PJ, *et al.* Chromatography data systems: Perspectives, principles, and trends [J]. LCGC North America, 2019, 37(12): 852-865.
- [17] MCDOWALL RD. Validation of chromatography data systems: Ensuring data integrity, meeting business and regulatory requirements [M]. 2nd ed. Cambridge: Royal Society of Chemistry, 2017.
- [18] PATTILLO FM, CARVER PH, BREWSTER MA. Quality auditing of chromatographic data [J]. Quality Assurance, 1995, 4(4): 358-360.
- [19] KANNAN, VENKATESAN. Data democratization in pharmaceutical laboratories: Transforming insights into action [J]. Journal of Computer Science and Technology Studies, 2025, 7(6): 789-801.
- [20] NIAZI SK. The coming of age of AI/ML in drug discovery, development, clinical testing, and manufacturing: The FDA perspectives [J]. Drug Design, Development and Therapy, 2023, 17: 2691-2725.
- [21] 胡泊. 计量数字化发展研究与实践进展综述[J]. 计量科学与技术, 2023, 67(5): 39-44.
- [22] 葛镜, 张国平, 王宁宁, 等. 基于环境安全的实验室智能监控管理系统[J]. 实验科学与技术, 2024, 22(5): 147-152.
- [23] 林煌旭, 张学昌, 张炜, 等. 基于 EHS 理念的高校实验室信息化建设研究与实践[J]. 实验科学与技术, 2025, 23(5): 142-147.
- [24] 高兴凯. 科学事业单位筹建阶段财务资产工作优化——以 T 实验室为例[J]. 中国林业经济, 2025(2): 73-80.
- [25] 叶笑, 颜若曦. 世界卫生组织对药品质量控制实验室资格预审检查分析[J]. 中国药物评价, 2023, 40(4): 353.
- [26] 陈雪, 荆隆龙, 李国傲. 生态环境监测实验室信息管理系统的开发与应用[J]. 实验室研究与探索, 2023, 42(4): 280-283.
- [27] 安抚东, 李秀记, 仲宣惟, 等. 以信息化引领药品检验现代化[J]. 中国医药导刊, 2025, 27(10): 1001-1006.