

# 实验室信息化管理系统在药品 检验中的应用探讨

张睿\*

(江苏经贸职业技术学院, 南京 211100)

**摘要:** 药物作为最基础的医疗手段, 不仅能够有效地治疗和预防疾病, 还直接影响使用者的健康。伴随着药品数量和产量的不断提升, 保障药品的质量和安全是制药企业不可忽视的核心任务, 而检验检测作为发现问题风险的一种重要手段, 其效果受人员、设备、环境等多方面因素影响, 对此各大药物制造企业都有义务履行自己的职责, 加强药物质量检测工作。在当前科技快速发展的背景下, 自动化技术、信息共享平台、实时监控系统等都为药品检验工作的开展提供了有力的支持。数据完整性贯穿于药品检验的整个流程, 重视药品研发实验室信息化管理系统(LIMS)建设是内在需求, 更是必然趋势。基于此, 本文从药品研发阶段的背景出发, 探索药品检验LIMS的构建与设计内容, 并就如何提升药品研发质量管理水平提出相应的建设策略, 以期提供交流借鉴。

**关键词:** 信息管理; 药品检验; 管理系统

## Application of laboratory information management system in drug research and development

ZHANG Rui\*

(Jiangsu Economic and Trade Vocational and Technical College, Nanjing 211100, China)

**ABSTRACT:** As the most basic medical means, drugs can not only effectively treat and prevent diseases, but also directly affect the health of users. With the continuous improvement of the number and output of drugs, the quality and safety of drugs are the core tasks of pharmaceutical enterprises that can not be ignored. As an important means to detect the risk of problems, the effect of inspection and detection is affected by many factors, such as personnel, equipment, environment and so on. For this, major pharmaceutical manufacturing enterprises have the obligation to perform their duties and strengthen drug quality detection. In the context of the rapid development of science and technology, automation technology, information sharing platform, real-time monitoring system and so on have provided strong support for the development of drug inspection. Data integrity runs through the whole process of drug inspection. It is an internal demand and an inevitable trend to pay attention to the construction of drug research and development laboratory information management system (LIMS). Based on this, starting from the background of drug research and development stage, this paper explores the construction and design content of drug inspection LIMS, and

\*通信作者: 张睿, 实验师, 主要研究方向为食品检验检测、食品药品监督管理。E-mail: 452479748@qq.com

\*Corresponding author: ZHANG Rui, Technician, Jiangsu Economic and Trade Vocational and Technical College, Nanjing 211100, China. E-mail: 452479748@qq.com

puts forward corresponding construction strategies on how to improve the quality management level of drug research and development, in order to provide exchange and reference.

**KEY WORDS:** information management; drug inspection; management system

## 0 引言

药品的质量不仅关乎患者的健康和生命,也与医疗机构的信誉和社会的公众安全密切相关。对制药企业而言,药物的研发过程十分复杂,从基础研究到临床前研究,再到临床试验,投入巨大,周期漫长,所有环节都要满足检验需求,且数据信息趋向多样化、复杂化<sup>[1-3]</sup>。由于药品的检测试剂具有易变性与污染性,加之药品监管环境的变化和技术水平的提升,制药企业实验室管理及数据完整性问题愈加突出,有效的实验室管理和数据完整性管理是保障药品质量和安全的前提、必要条件。药品检验实验室信息管理系统(LIMS)是以计算机为基础,结合制药行业发展需求而建立的信息平台,具有数据分类管理、统计分析等功能。如今各大制药企业越来越重视药品研发的质量管理,推进LIMS建设不仅能提升药品检验效率,更能为药品质量乃至企业发展提供强而有力的保障<sup>[4-6]</sup>。

## 1 药品检验相关内容概述

### 1.1 药品检验基本程序

药品检验指的就是在一定的法律法规下,面向药品展开出厂、法定检验,进而有效保障药品流通过程质量,发挥出应有的效用。在出厂药品流通市场前首先需进行登记,记录好药品的数量、名称,检验批号、项目等,并填写检验卡。然后向实验室交付药品。在实验室获取药品以后,需对药品数量、名称,以及检验批号、检验数量、检验项目进行登记,将登记记录做好,检验卡中签字。检验时,严格执行检验规范、检验流程等,准确记录检验后获得的数据,标注具体依据,如果是出自法律规定、药典中的内容,需注明的所在位置,在检验卡中进行记录,由相关工作人员签字。从检验内容上来讲,主要包括药品性状,即熔点、外观、折光率、酸值、密度等;鉴别即沉淀反应、呈色反应、气相色谱等,检查即水分、PH值、结晶度、无菌等,以及含量测定<sup>[7]</sup>。开展检验

工作时,检验人员需保持端正态度,做到严肃认真,将检验报告认真填写好。

### 1.2 药品检验分析的重要性

药品检验分析是保障药品质量的重要措施,药品的质量和安全是患者健康的保障,通过有效的检验分析,制药企业可以确保药品的成分、纯度、含量等符合法规和标准要求,从而保证药品的质量和安全性。一方面,药品检验分析可以确保制药企业的生产流程符合法规和法律要求,合规的药品生产有助于维护药品市场的秩序,防止假药和劣药的出现,通过持续的检验分析,制药企业可以监测药品的质量稳定性,确保不同批次的药品在质量上保持一致,降低质量波动的风险。另一方面,制药企业通过确保药品质量和安全,可以建立起良好的品牌声誉。良好的品牌声誉可以增加消费者的信任,提升药品市场竞争力,并且只有通过检验分析确保药品质量,患者才能够放心使用药品。相对而言高质量的药品不仅能满足患者的治疗需求,还能提升患者的信任和满意度。除此之外,制药企业药品检验分析可以记录每批药品的检验数据,当出现质量问题的时候,可以通过追溯分析找到问题的根本原因,进而采取相应的改进措施,且制药企业作为药品生产者,需要承担法律责任,确保药品质量符合监管要求。药品检验分析是满足监管合规的必要步骤<sup>[8-10]</sup>。制药企业药品检验分析的重要性不仅体现在保证药品质量和患者安全,还涉及到品牌声誉、市场竞争力、患者满意度以及法律责任等多个方面。只有通过科学严谨的检验分析,制药企业才能够在竞争激烈的医药市场中立足并取得长期发展。

## 2 药品检验 LIMS 的构建

药品检验 LIMS 是以药品的质量、数量为中心,对整个药品研发系统中所包含的所有数据进行统计分析,并在这些基础上进行科学的组织和安排。传统手工操作方法存在着很多不足之处:(1) 由于缺乏有效合理的信息收集手段及技术支持等导致无法满足快速准确反映

问题需求; (2) 不能及时提供与存储药品检验任务相关的库存数量、技术资料以及质量状态变化等资料, 影响了药品生产过程中各个环节数据分析统计工作效率和准确性。

药品检验 LIMS 顺应现代制药行业的发展需求而建立起来并逐渐完善, 其主要功能包括:

(1) 查询统计分析功能。在数据库中添加不同类型产品的表单, 通过表单可以直观地看到每个样品之间以及它们与最终结果之间存在什么联系, 从而能够更好更快地了解药物信息库里面各个模块之间的关系及相互影响程度。(2) 药品分类管理。相关人员可对本药库内所有药物及试剂使用情况进行统计分析。(3) 剂型种类查询、剂型规格显示和校准入库等操作。

### 3 药品检验 LIMS 的设计

药品检验 LIMS 是基于现代计算机技术和信息技术, 采用面向对象的思想, 构建一个高效、方便操作与管理的数据化处理平台。其主要功能包括: (1) 用户权限设置。管理员登录系统后需要进行身份认证等相关基本信息设置。(2) 药品信息模块设计: 实现对所购买物品从进货渠道中获取相应药材数量及种类以及在库时间和出库情况等内容的统计, 并可根据具体查询结果生成 Excel 表格交由操作人员使用。(3) 功能主框和子流程图: 管理员登录后进入该模块可以浏览、查询所要检测物品及详细记录, 输入药物名称并设置相关参数即可查看是否有此药物。(4) 数据采集: 录入检验过程中涉及的所有原始凭证等信息均在药品管理系统内进行统计处理, 生成总账单。

#### 3.1 药品检验 LIMS 功能模块

药品检验 LIMS 主要实现以下几个功能: (1) 输入药品信息, 包括添加、删除和修改操作, 可以根据所选的查询条件来进行选择。例如, 在对试剂进行分类管理时, 需要录入相应药剂名称, 点击“购买”按钮即可进入待处理试剂数据库; 而对于不同种类不同厂家的药物来说, 其对应功效也是不一样的, 通过条码或 RFID 技术样品标贴送检, 以供管理员查看或者修改药品检验信息。(2) 查询操作模块。系统根据规格和类型将不同权限下对应药监、医技科目的基本数据存入数据库。管理员可以在录入本药品信息时进行相应密码设置; 管理员

角色查看统计情况以及对实验试剂、仪器设备等基本资料进项添加操作; 工作人员也可通过查询按钮进入实验室信息管理主界面, 完成相关功能的实现后点击提交即可。(3) 系统能够自动分析和处理各种数据。药品质量管理员在登录后可进入药库管理界面选择药剂科室所属科室以及药品种类等属性; 品名查询则显示所有药物信息及该药剂在某段时间内的状态; 剂号统计是通过对药品进行数量分类, 并根据不同类别来确定所需剂量等级。

#### 3.2 药品检验实验室与仪器接口

药品检验实验室与仪器接口的设计主要是为了方便对制药企业进行药品验证, 因此在系统中通过模块化结构设计实现 LIMS 与仪器设备的直接连接。首先根据实验要求设置好不同规格、功能和类型的数据输入窗口; 其次通过软件实现数据共享性及可扩充性; 最后将该信息以文件形式存储到数据库里以便日后查询使用。当所有药品都被检测完毕后就需要对其进行检验并返回原室以供后续工作中调用, 因此在本系统中主要用于打印统计表等操作。

药品检验实验室与仪器接口之间采用了信息交互。在进行数据采集、处理以及输出过程中, 需要通过系统设置的参数值来实现。当输入和返回参数时, 药品检验实验台显示当前状态下对应的待测试剂种类数量; 如果所需时间长或检测项目多等情况则可对相应试剂名称及规格数值进行修改并添加到数据库当中去作为校准参考标准; 若是在规定条件下进行试验操作时发生错误或者丢失需要重新录入系统之后才可以使用。

#### 3.3 LIMS 的安全性

主要是通过对药品的检测来保证 LIMS 规范化、科学性和准确性, 提出利用计算机技术建立一个完善而又高效且实用的实验系统。该管理系统具有以下优点: (1) 提高工作效率; (2) 节约资源成本; 实现高标准配置与低价格竞争策略下快速反应模式, 从而满足企业对药品检验及制药工业发展需求。通过使用该软件可以使药品管理规范、科学性和透明性得到进一步加强。药品的检测需要用到大量的数据, 所以 LIMS 对于提高工作效率、保证操作人员安全和信息管理具有非常重要意义。在 LIMS

系统中可实现实验室信息存储云端化,系统中管理员可以登录,在任何一个模块都能正常使用该软件。同时 LIMS 还可通过验证功能使任何数据修改都能记录在案,保证了药品检测数据的可靠性;还有就是当数据库中存储了很多药品时就会对数据库的安全性产生影响:比如数据丢失或泄露等问题。所以 LIMS 对于提高信息管理效率具有非常重要的作用。

## 4 完善药品检验 LIMS 的措施

### 4.1 选择适当的 LIMS 系统解决方案

对于制药企业而言,在进行日常运行的过程中,需要选用符合自身需求的 LIMS 系统来进行问题管理,并通过合理的手段进行质量管理信息的有效构建,以此来确保药物研发后续工作质量能够得到有效保障。在这一过程中,企业可以根据实际情况进行方式的选择,比如说自行进行 LIMS 系统的开发与应用,或者是在市场中找寻符合自身需求的方案进行应用<sup>[3]</sup>。此外,企业还可以与软件供应商以合作的方式进行 LIMS 的系统建立,双方一同来进行系统的研发,防止因商业软件采购所带来的不利影响,这样不但能够有效提高系统的应用质量,同时还能够确保企业的实际需求得到满足,对后续开展 ERP 系统连接与兼容工作也会产生积极有效的作用。对于软件公司而言,因其本身具备较为丰富的研究与开发经验,所涉及的系统无论是安全性还是稳定性上都能够得到有效保障。

### 4.2 系统开发策略

当制药企业对该系统进行开发的过程中,需要选用合理的体系,以分布式体系,不但能够有效提高实验室的管理水平,同时还能够获得较为完善的基础。在这一过程中,设计人员需要设立一个具有综合性的信息平台,将实验室、生产部门、管理部门以及客户进行集中管理,随着技术应用水平的不断提升,药物认知水平的增长,有关 LIMS 的流程内容也会呈现出规范化的态势,这样不但能够有效提高药物管理质量,同时还能够符合我国有关 GMP 的法律条例需求<sup>[4]</sup>。在这一过程中,制药企业应当加强需求的引导与认知,以自身的发展为主要导向,结合实际情况进行深入调查,以此来确保 LIMS 系统在功能模块的应用质量上能够

得到有效保障。在进行日常运行的过程中,项目工作人员应当对实验人员以及基层人员进行沟通,通过开展调查工作来掌握相应的实验需求,这样不但能够有效提高项目成功的概率,同时还能够为后续工作奠定良好的技术基础,满足企业的发展需求。同时,利用 LIMS 系统来进行软件开发,还能够加强不同人员之间的联系,实现全方位的沟通与交流,在后续开展软件开发的过程中也能够降低外界因素所产生的不利影响。

### 4.3 LIMS 项目实施策略

对于 LIMS 系统而言,设计与开发只是一起开始的基础所在,想要使制药企业的项目管理质量得到提升,还会面临着更为棘手的难题,不但需要加强对策略方法的有效应用,同时还要使工作人员明确实施策略的重要性。在这一过程中,工作人员需要严格遵循循序渐进的工作内容,从点到面进行深化应用,同时做好引导工作,确保用户能够对项目实施有所接受与适应,这样不但能够有效提高工作效率,对于制药企业自身的经济效益也会带来积极有效的影响,详细内容如下所示:

(1) 制药企业在进行 LIMS 系统的操作与管理中,需要先进行试点处理,并以此为基础在确认无误后进行铺开工作,整个过程需要选用条件符合要求且能力足够的实验中心作为试点方,而后对经验进行总结,等到方案成熟后再开展相应的推广工作。

(2) 受到 LIMS 功能模块的影响,在进行 LIMS 核心功能模块的设计过程中,需要对其进行不同周期上线处理,分析模块放在最开始,等到上线试点符合要求后,且调试工作完成后再进行其他模块的上线处理,以此来防止 LIMS 系统在运行过程中出现失败而导致信息化质量管理效果无法得到有效保障等问题。

## 5 结语

制药企业是我国国民经济的支柱产业之一,其药品研发工作对医药行业有着重要影响。在深化医疗改革的背景下,人们对药物治疗提出了更高的要求,在疾病治疗的基础上要求更加健康、绿色、安全的药品。药品检验实验室是实验室管理中重要的部分之一,其对药品质量起着决定性作用,为此制药企业需重视

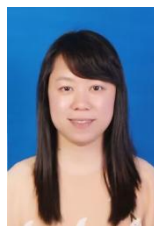
LIMS 技术的发展, 加强实验室信息化建设。值得注意的是, 建立、优化 LIMS 是一个需要长期投入和不断优化的过程。制药企业要保持对新技术和新需求的敏感度, 做好适应性的调整, 才能为药品研发工作提供更加优质的服务。

### 参考文献

- [1] 杨丽婷. 药品检验在药品监督管理中的作用及应用研究[J]. 中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生, 2021. (1): 0204-0205.
- [2] 郭秀琴. 在药品检验中加强对药品质量进行控制的方法研究[J]. 百科论坛电子杂志, 2020, (14):80-81.
- [3] 李静静. 企业管理信息系统的完善与策略研究[J]. 商情, 2019, (37): 94-95.
- [4] 朱玉玲. 浅析 LIMS 在食品药品检验机构实验室中的应用[J]. 食品安全导刊, 2021, (15): 78-79.
- [5] 陈铁桥, 易小明, 王明明. 实验室信息管理系统在检验科质量管理中的实施效果[J]. 中国卫生产业, 2022, 19(23), 99-101, 109.
- [6] 王胜鹏, 王翀, 朱炯, 等. 药品化妆品抽检信息化应用的研究与思考[J]. 药物评价研究.2022, 45(10), 1935-1940.
- [7] 杨志敏, 许淑琴, 张喜萍, 等. 基于 LIMS 系统对检验检测机构技术标准的高效管理[J]. 中国标准化.2018, (9), 53-57.
- [8] 周忆新, 孙莉莉. 药检实验室信息管理系统(LIMS)在药品管理工作中的应用[J]. 智慧健康. 2017, (3), 18-19.
- [9] 吴良发, 张静, 夏国汉, 等. 实验室信息管理系统在药品检验实验室中的应用[J]. 中国继续医学教育, 2019, (3), 43-44.
- [10] 周彩霞. 关于中药材质量和检验方法问题的探讨[J]. 临床医药文献电子杂志, 2016, (32), 6506-6507.
- [11] 李重洋, 金成花, 康兆林. 药品检验在药品监督管理中的作用及应用研究[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2019, 7 (35): 195.
- [12] 高芳, 刘晨. 药品检验在药品监督管理中的作用及应用研究[J]. 家庭医药.就医选药, 2018, (07): 344-345.
- [13] 于培明. 药品安全性问题研究[D]. 沈阳: 沈阳药科大学, 2007.
- [14] 蒋祝仙, 蒋卓强. 管理信息系统在家具企业中的应用探讨 [J]. 林产工业, 2021, 58 (02): 83-85.
- [15] 陆祎倩. 信息系统建设对财政管理水平的影响及完善研究 [J]. 产业与科技论坛, 2021, 20 (02): 216-217.

(责任编辑: 吴华)

### 作者简介



张睿, 实验师, 主要研究方向为食品检验检测、食品药品监督管

E-mail: 452479748@qq.com