

# 近红外光谱技术在药品快速检测中的应用研究进展

赵阳

(吉林省药品检验研究院 吉林长春 130000)

**【摘要】**近红外光谱(NIRS)技术属于原位检测技术,依托校准模型对样品进行定量检测,在整个检测过程中无需破坏样品结构且绿色环保,满足当前绿色分析的发展需求,促进了化学分析技术的发展。与传统的检测手段相比较,NIRS检测技术操作起来更加简便且检测效率高,进行一次光谱扫描即可同步测定样本内多种组分的含量指标,样品所用量较少,不会造成二次污染,综合来看优势十分突出,该技术已广泛应用于药品的快速检测中。本文主要对NIRS技术在药品快速筛查与检测中的实际应用情况展开深入的探究。

**【关键词】**近红外光谱技术;药品;检测;优势

Research Progress on the Application of Near-Infrared Spectroscopy in Rapid Drug Testing

Zhao Yang

(Jilin Provincial Institute for Drug Control, Changchun, Jilin 130000)

**[Abstract]** Near-infrared spectroscopy (NIRS) is an in situ detection technology that employs calibration models for quantitative sample analysis. It preserves sample integrity throughout the process, offering environmental friendliness and aligning with current demands for sustainable analytical methods, thereby advancing chemical analysis techniques. Compared to traditional approaches, NIRS demonstrates greater operational simplicity and higher efficiency—a single spectral scan can simultaneously determine the concentrations of multiple components with minimal sample consumption and no risk of secondary contamination. These advantages have led to its widespread adoption in rapid drug testing. This paper provides an in-depth examination of NIRS's practical applications in pharmaceutical rapid screening and analysis.

**[Key words]** Near-infrared spectroscopy technology; Pharmaceuticals; Detection; Advantages

近红外光谱(Near-Infrared Spectroscopy, NIRS)分析技术以不同物质的分子为基础,对近红外波段光线的差异化吸收原理进行检测,可捕捉到各类含氢基团振动产生的倍频与合频吸收信号,精准地判定出样品内部的化学成分与物理品质指标。该技术依托化学计量算法优化、精密光谱设备迭代以及计算机数字化技术的持续进步,有效地解决了传统检测技术精准度偏低、光谱图谱分析有较大难度的弊端,且有更加宽泛的应用场景,广泛应用在了食品、农业、化工生产及医药研发等多个行业中。尤其在药品的质量检测中,NIRS技术有更多的优势,如在样品的使用中不会造成破损、检测率效率极高、能够进行多个指标的同步分析、可进行实时在线监测等。可对制药原料、生产中间体及成品药剂开展批量快速筛查与质量把控,大幅压缩检测耗时、减少实验耗材成本、提升整体质检效率,现如今已成为医药行业快速质量检测的核心研究方向与关键技术手段<sup>[1]</sup>。本文主要对NIRS技术在药品快速检测中的应用研究情况展开深入探究。

## 1.NIRS 分析技术的特点

NIRS分析技术在使用的过程中有着多种优势,尤其是检测实用性极强。该技术能够进行快速的检测,单次光谱采集所用时间不到一分钟,再结合成熟的校正模型能够快速地完成对样品的组分与理化指标,同时可完成样品多项指标的一体化检测。在实际的应用过程中成本较低,基本不会发生样品损耗。该技术受到人为操作因素的干扰较小,具有较强的稳定性,所得检测结果在重复性及精准度上更佳,不需要进行复杂的样品前处理,依托专用检测器件即可适配固体、液体等不同形态样品的检测需求。利用光纤传输能够实现远距离信号传输与现场在线实时分析,整个过程操作简便,在最大限度保留样品完整性基础上完成快速检测<sup>[2-3]</sup>。

## 2.NIRS 分析技术在药品快速检测中的应用研究

### 2.1 在原料药检测中的应用

在制剂生产过程中原料药是最为核心的原料,其品质优劣直接对成品药的使用安全与疗效产生影响,进行高效快速的原料质量检测成为医药质控工作的核心要点。NIRS 分析技术以快速无损及操作简便的技术优势,能够同步完成原料药的纯度、杂质、晶体形态及水分等多个核心指标的快速筛查,有效弥补了传统检测手段流程复杂、耗时较长的弊端。该技术已经在各类原料药的检测领域中得到了广泛的应用<sup>[4]</sup>。如针对青霉素、头孢等抗生素原料,结合偏最小二乘法构建光谱定量分析模型,检测所得的精度与高效液相色谱法有较高的契合度,同时还能将检测时长压缩到几分钟;再如,在维生素类原料检测中,依托特征光谱吸收峰识别,可快速地判定原料纯度,还能精准地检测出微量降解杂质,确保为原料药的全流程质量管控提供高效可靠的技术支撑。

药物原料的晶体形态结构对其溶解性能、储存稳定性及体内吸收利用效率会造成直接的影响,不同晶体形态物质有着不同的近红外图谱特征。依照这个特性,NIRS 分析手段能够高效地完成原料药晶型种类判断与纯度检测工作。如常见的原料药布洛芬及阿司匹林,利用主成分分析及支持向量机等多元化的数据分析算法进行识别模型的构建,能够更加精准地识别出晶型类别,还能对混合晶型中的不同组分占比进行定量检测,为制药生产流程的工艺优化与质量管控提供数据支撑。另外,NIRS 技术在原料药水分检测中也有广泛的应用,原料中水分超标容易发生受潮变质、有效成分分解等,影响到药物的质量。传统的检测方法操作步骤较为复杂且需要较长的检测周期,而采取 NIRS 技术则能依托水分子羟基特征吸收信号搭建定量分析模型,可无损快速地对样品水分进行精准测定;搭配使用便携式检测设备能够实现原料现场快速质检,大幅简化原料入库验收流程,全方位提升原料药全流程质量管控效率与标准化水平<sup>[5]</sup>。

### 2.2 在化学药品制剂检测中的应用

在整个医药市场中,化学药物制剂占据主流地位,具体的剂型包括多种类型,常见的有片剂、胶囊、注射剂及口服溶液等。该类药品的质量管控至关重要,其关键点主要在有效成分含量、含量均匀性、溶出性能及杂质限度等核心指标的检测上。NIRS 分析技术快速无损的特点在化学制剂质量检测中得到了广泛的应用,能够契合药品工业生产的实时在线监控,也可进行成品批量的快速抽检,为药品全流程质量把控提供更加高效的技术支撑<sup>[6]</sup>。

NIRS 分析技术在片剂、胶囊剂等固体制剂质量检测中

能够完成主药含量测定及含量均匀度的评价。如硝苯地平片及阿司匹林肠溶片等常见的口服片剂,采集多批次样品的近红外光谱数据,结合偏最小二乘法构建定量分析模型,可达到快速检测有效成分含量的效果。同时,利用片剂表面多点光谱扫描方式,直观地分析药物成分具体的分布状态,进而判定制剂含量的均匀度是否达到标准要求<sup>[7]</sup>。而对于胶囊类的剂型药物,使用 NIRS 分析技术并无需对胶囊外壳进行拆解,直接采集内部药粉光谱即可完成含量的快速检测,减少样品损耗的同时还能避免检测过程中的交叉污染问题,契合药品快速筛查与质量管控的实际需求。

同时,在液体剂型的药物质量检测中 NIRS 分析技术也得到了广泛的应用,能够同时完成药液浓度、酸碱度、杂质组分等关键质量参数的快速筛查。如使用 NIRS 分析技术能够快速检测葡萄糖、氯化钠等常规注射剂的药液浓度,及时排查含量超标或是不足的情况,排查质量隐患,确保临床用药安全。对于口服溶液制剂可快速地定量检测有效成分及防腐剂含量,精准地识别出降解产物、微生物代谢物等有害杂质,为液体制剂质量管控提供高效技术支撑。另外,NIRS 在化学药剂全流程工业化的在线监测中也得到了应用。在片剂原料混合及薄膜包衣等重要环节中,使用光纤传感设备进行光谱数据的实时采集,有效判定出混合均匀程度并锁定工艺终点,还能精准把控包衣厚度与涂布均匀性,优化生产工艺参数。随着制药行业智能化升级,在线近红外检测技术逐步融入连续化生产体系,实现生产全程动态监管与质量溯源管理,有效提升了药品生产管控的智能化与精细化水平<sup>[8]</sup>。

### 2.3 在中药材及中药饮片检测中的应用

中药材及中药饮片是我国传统医药的核心组成部分,其成分较为繁杂且品类多样,其质量受到多种因素的影响,如具体的产地、采收的时间及炮制工艺等,采取传统的检测手段有较强的主观性,且在检测过程中需要的时间较长,难以提升快速检测质量。而借助 NIRS 分析技术能够进行多组分的无损同步检测,在中药材及中药饮片的品种鉴别、有效成分含量测定及炮制程度评价上有广泛的应用<sup>[9]</sup>。如在鉴别中药材品种中,利用不同中药材化学成分及含量差异形成的近红外“指纹图谱”,构建出标准的光谱库及定性鉴别模型,快速精准地区分出正品与伪品、不同产地及易混淆的品种,便于进行质量分级;在测定有效成分中,中药材有效成分中含氢基团的近红外光谱特征与成分含量具有良好的相关性,通过定量模型对各种有效成分含量进行有效快速的检测,能够完成多成分测定及有害物质的筛查,缩短检测周期;在炮

制程度评价上,不同的炮制方式会导致中药饮片化学成分及结构变化呈现出不同的光谱结果,可快速地判断出各种炮制工艺的达标情况,监测炮制过程中有效成分变化,优化工艺参数,保障饮片质量稳定<sup>[10]</sup>。

### 3.NIRS 分析技术在药品快速检测中的发展趋势

当前,人工智能及大数据等前沿技术迅速发展,NIRS技术在药品快速检测中的应用也在不断的多元化,突破了传统检测技术的瓶颈,从全方面提升药品检测效率与质量,使得药品质量控制体系向着更加完善的方向推进。在未来,该技术需要与人工智能与大数据技术进行深度的融合,在对光谱有效信息进行自动提取过程中借助深度学习算法,并依托大数据平台将各类药品光谱资源进行整合,构建通用分析模型,使得技术应用的门槛及成本得以大幅度降低,实现检测的智能化;同时,当前微型化制造与无线通信技术的应用与发展带动了近红外光谱仪发生了转型,逐渐向小型化与便携式发展,实现了检测地点的广泛性,可在生产环节、流通环节及监管等环节中进行现场检测,检测数据实现实时传输与共享。在整个行业规范中,逐步完善相关标准并建立统一的标准光谱数据库,从而获得更加可靠的检测结果,实现NIRS技术与传统检测技术的互补,不仅能进行快速检测,还能实现精准验证。另外,NIRS技术还需要不断地拓展检测范围,在多种领域中尝试应用,延伸到药品的全链条质量控制中,

尤其要强化在复杂样品检测中的应用,并与其他检测技术联用提升检测全面性<sup>[11]</sup>。

### 结束语

NIRS 在技术的检测应用中优势十分突出,其检测速度较快,且在具体的检测过程中不会对样品造成损伤,在药品质量控制领域中成为核心技术手段。随着仪器设备的不断升级、采样模式得以优化、计量学算法及数据处理技术逐渐提升,NIRS技术的应用场景越来越广泛,不再单纯局限地在实验室中进行检测,能够逐渐进行原料真伪的甄别,生产过程中的在线监测,成品质量的检测及药品流通全链条的管控等,使得药品质控整体效率得以提升,确保大众用药的安全性<sup>[12-13]</sup>。但从目前来看,NIRS技术在实际的应用中仍旧存在一些问题,如在构建定量及定性模型中存在较大的难度、缺乏行业统一规范、与复杂的检测体系难以达到适配的状态,以及在设备投入上会出现较高的成本等。同时,在人工智能赋能及多学科技术融合发展的当下,医药产业不断实现连续化,定制化生产需求逐渐升级,NIRS技术具备广阔的发展前景。在今后的研究与应用中需要从现存的问题出发,强化多学科、多领域协同进行技术的研发与创新,完善行业配套标准体系,不断推动技术的应用更加标准化与规模化,深度释放其在医药领域的应用潜力,持续助力药品品质升级、制药产能提升与医药产业智能化转型。

### 参考文献:

- [1]王蕾,包谛.近红外光谱在化学药与中药质量控制中的应用研究[J].质量与市场,2025,(12):49-51.
- [2]陈瀑,杨健,褚小立,等.近五年我国近红外光谱分析技术的研究与应用进展[J].分析化学,2024,52(09):1213-1224.
- [3]王玉,张哲雯,杨柳,等.基于专利视角分析近红外光谱技术在中药领域的应用[J].中草药,2025,56(15):5668-5677.
- [4]黄瑞琪.基于近红外光谱技术的便携式药品原辅料检测专用仪的开发与应用[D].山东:山东大学,2023.
- [5]褚小立,陈瀑,许育鹏,等.近红外光谱在炼油和化工领域的研究与应用实践[M].化学工业出版社:2024,11:467.
- [6]秦晨.近红外光谱技术在药品快速检测中的研究与进展[J].医学论坛,2025,7(16):126-128.
- [7]吴文慧,耿响,程一鑫,等.高通量快速检测技术在药品领域的研究进展[J].江西化工,2023,39(6):15-19,23.
- [8]王秋悦,吴晨璐,赵静,等.基于近红外光谱的药用辅料油的质量控制研究进展[J].世界中医药,2021,16(23):3429-3434.
- [9]黄志伟,郭拓,黄文静,等.近红外光谱技术在名贵中药材质量评价中的研究进展[J].中草药,2022,53(20):6328-6336.
- [10]孟超.近红外光谱分析技术在药品快速检测中的进展[J].化工设计通讯,2022,48(04):212-214.
- [11]田雪,罗华,罗文业,等.近红外技术在曲药分析中的应用[J].酿酒科技,2025(2):97-99,104.
- [12]方宝霞,滚代芬,李湘,等.近红外光谱技术在化学药物快速质量控制中应用进展[J].中国药师,2021,24(10):1894-1899.
- [13]邵晨阳,赵一墨,鹿莉莉,等.近红外光谱快速分析技术的应用研究进展[J].化学通报,2024,87(08):898-912.