环境与资源
2025 年 9 月第 7 卷第 1 期

药学质量控制中的环境责任与绿色转型路径探索
——以太极集团质检岗位为例

石　果　马骏钊　刘陈莉

太极集团重庆涪陵制药厂有限公司，重庆

摘　要 | 在“双碳”战略持续前行的时代，药品质量控制作为保障药品安全的重要一环，同样肩负着环保责任以及绿色转型的重任，本文选取太极集团质检岗位进行研究，全面分析太极集团质检岗位在绿色转型过程中采取的措施与成效。针对药学质控过程出现的溶剂污染、废液排放以及能耗高、实验耗材等情况，设计药学质控绿色指标体系，促进药学质控绿色方法替换、质控岗位ESG责任融入、数字药学质控平台建立并探索出一条“精准检测”和“绿色低碳”共同发展的途径。发现太极集团用绿色溶剂替代、水相色谱、近红外光谱、SFC等技术手段减少检测碳足迹、三废排放，用LIMS和MES系统集成达成检测全流程绿色可视化和绩效评估，用废弃物闭环管理和绿色行为积分考核做到“制度+技术+意识”三位一体的绿色管理模式，为企业构建绿色药学质量控制体系给出企业实践样本和政策建议支撑，在促进制药业高质量与绿色化协调发展上有现实价值。

关键词 | 药品质量控制；绿色分析方法；环境责任；太极集团；绿色转型

Copyright © 2025 by author (s) and SciScan Publishing Limited
This article is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License. https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/

通讯作者：马骏钊，太极集团重庆涪陵制药厂有限公司，中级工程师。
文章引用：石果，马骏钊，刘陈莉．药学质量控制中的环境责任与绿色转型路径探索——以太极集团质检岗位为例［J］．环境与资源，2025，7（1）：69–85.
https://doi.org/10.35534/er.0701006

1 前言

伴随全球可持续发展战略不断推进，绿色低碳理念正在对传统制造业的生产逻辑以及价值取向产生深远影响[1]。医药行业属于保证人类生命健康的产业范畴，在守护公众健康的同时亦承受着无法轻视的生态环境压力[2]。尤其在原料药合成、制剂生产、包装运送、质量检测等步骤之中，普遍存在能源耗费较大且有机溶剂运用频次高以及“三废”排放较为集中等情况。关于医药工业单位产值的能耗和水耗的研究显示，医药工业单位产值的能耗和水耗明显高于化工、钢铁等行业，其排放废液、废气中含有的往往为具有难以被微生物降解或者具有很强的生物毒性药品成分，长期对生态系统造成持续损害，所以促进医药行业绿色低碳转型是实现医药产业高质量可持续发展的必然选择，也是推动“双碳”战略、保障生态安全的客观需要[3]。

绿色医药体系形成过程中，质量控制环节一直被看作是保障药品安全有效的一道“最后防线”[4]，质检岗位负责对原料、中间体、成品等实行系统的检测任务，以保证药品符合既定质量标准[5]。但是，传统的药品质量检测活动虽然有助于保障药品安全，但也蕴藏着不少环境风险，甲醇，乙腈等有机溶剂会被频繁运用，很多药品和试剂会得到浪费性的使用并产生废弃物，而检测仪器长时间运转也会造成很高的能耗和热量排泄，这些都会造成环境负担的外部化。更加显著的方面体现于，当下多数企业没有全面把绿色观念融入质量把控岗位的运作进程当中，由此造成绿色操作准则缺失，环保成效评定迟缓，环境责任划定不够明晰等现象，这既减小了整个公司绿色治理的能力，又拖延了医药行业由头至尾全链路走向绿色化的脚步[6]。

在这个背景之下，迫切要从质量控制角度出发，重新思考医药企业环境责任达成途径，把绿色观念融入质检岗位流程规划，方法选取以及制度形成当中，这有益于缩减检测活动所耗费的资源及给环境带来的负担，改良运作效能并提高合规水平，还有利于创建起绿色药业全方面监管体系，优化行业绿色竞争力以及大众信任程度。但是，目前针对质量控制部分绿色化展开的系统探究比较少，缺少对岗位操作层面绿色转型实行及其可行路线的深入分析与事例[7]。在此基础上，笔者从太极集团绿色质量控制中质量检验岗位的实际工作出发，对太

极集团质量检验岗位在绿色质量控制中实施检验方法，提升设备能效，处理废弃物，考核环境绩效等方面进行系统性的梳理总结，并结合具体岗位的工作职责、操作流程等来分析绿色质量控制理念嵌入到质量控制岗位的路径，为医药企业实现绿色发展，探索出一条质量控制岗位嵌入绿色理念的可行路径，助力医药企业绿色转型与“双碳”目标落地。

2 药学质量控制与环境责任的理论基础

药品质量控制和环境责任的协同治理建立在生命伦理、法律规制、可持续发展这三个理论基础上[8]。首先说说生命伦理这头，药物是关乎人身安全的特别货物，它的质量好坏直接牵涉到一个人甚至很多人身体状况，疫苗要是不达标，就会损害人群免疫防线，造成大范围疫情风险，这么看来，质量控制不仅是件技艺活，更是对生命安全做出严肃许诺并肩负道义职责的事情，再看法律层面上的规定，国家通过《药品管理法》，《药品生产质量管理规范（GMP）》这些主要规定，给药品全生命周期的质量担责体系作出了清楚界定，关于质量控制标准，操作过程，人员管理等方面的详细内容都被列出来予以约束，而且因为环保法律制度的推进，《排污许可管理条例》以及《固体废物污染环境防治法》等环境保护类法律法规出台施行以后，就使得绿色发展合法合规变成药品生产企业的强制义务之一[9]。一系列法律工具，使得质量控制职能与环境管理需求相融合，让企业必须在保障药品安全的情况下履行自己的生态责任。站在可持续发展角度上看，药品生产属于典型的高能耗、高污染、高排放的“三高”产业，尤其是对于原料药合成环节来说更是如此。而药品的质量控制则是生产与使用的桥梁，因此不仅仅是确保产品的安全、稳定、有效，在满足人体安全的需要的同时还要考虑环境的承受力和资源的合理使用。所以，在绿色低碳的背景下，推进药品质量控制环节绿色、智能升级转型已经成为医药行业的必由之路。

2.1 药品质量控制的基本流程与岗位分工

药品质量控制属于贯穿药品研发、生产、流通整个环节的全过程工作，流

https://doi.org/10.35534/er.0701006

程分段，岗位制衡以及技术协助机制构建起药品全生命历程的质量风险闭合管控体系，药品研发时期，质量控制以关键质量属性（CQA）研究为中心，着重展开稳定性实验，杂质谱分析，物理化学性质测定等相关工作，从而给质量和规范设立供应技术基础并改良工艺线路设计。比方说，在抗体药物的研制过程中，抗体糖基化的种类精确分析直接关系到抗体药物的生物特性，药代特性及免疫原性，这就成为很早的质量控制内容[4, 9]。

进入生产阶段之后，质量管理集中在“过程质量控制”（Process Control），包括从原辅料检验开始，贯穿到中间体监测，成品放行检测，留样观察，微生物限度检测以及稳定性考察等一系列内容，突出一个重点：“以预防为主，检验为辅”。以抗生素发酵工艺为例，在其中运用在线 pH 和溶氧控制系统，可以及时调整工艺参数，从而有效地改善生产过程的稳定性和产品之间的一致性。

流通过程里，质量把控靠数字化办法达成全程质量可控，用冷链监控体系，温湿度自动记载设备，产品追溯平台等技术来做到对运输储存环境的及时管控，而且做好数字记载。依靠创建投诉解决，商品退货查看，异常商品分析这样的售后机制，形成一个售后环节的快速反应与回馈闭环，从而保证产品从出生到结尾的质量安全以及用户的信任度。

就岗位职责分工来说，质量控制体系一般包含检测、管理，以及技术这三大部分，共同保证质量目的达成[10]。检测岗位重点在于依照标准去开展检测工作，控制好数据准确度，像溶出度分析人员要熟练掌握高效液相色谱（HPLC），紫外分光光度计（UV）这类高精度设备，确保实验得出的结果有可重现实验和科学性，管理岗位主要负责质量标准制订，供应商质量审查，文件管控以及偏差处理等工作，质量经理需要综合安排企业的GMP体系运作并同生产计划对接，还要协调各个部门来应付可能出现的质量风险，技术岗位主要针对办法制定，工艺验证，改变掌控以及法规符合性评定，分析研发工程师应当持续关注国内国际法规变动以及检测技术发展情况，改良检测策略，比如利用离子色谱法代替传统的HPLC来增强对无机杂质的检测敏感性和精确性[11]。

2.2 质检环节的环境污染节点

对药品质量控制环节实施绿色改造，要找到并处理溶剂污染、废水排放、能源消耗、实验耗材这4个主要的环境负荷节点，如表1所示。

表 1 药品质量控制环节的环境影响与绿色优化路径表

Table 1 Environmental impacts and green optimization pathways in pharmaceutical quality control

控制环节	主要环境问题	具体表现	绿色优化路径
溶剂使用	有机溶剂污染，形成危险废液	色谱/质谱频繁使用乙腈、DMF等，废液含高浓度有毒有机物	微波辅助萃取、固相萃取、超临界CO_2萃取等低溶剂或替代技术
废液排放	含重金属、有机溶剂、强酸强碱的复合污染	废液成分复杂，未经处理直接排放可能破坏水体生态	分类收集、酸碱中和、膜分离、溶剂回收、生物降解等资源化与规范化路径
能源消耗	检测设备与环境维持系统能耗高，碳排放集中	液相色谱仪、净化空调等全天运行，实验室单位面积能耗远高于其他区域	高效设备替换、变频系统、LED照明、流程优化、夜间谷电切换、光伏系统建设
实验耗材与包装	塑料与玻璃一次性使用造成大量固废	离心管、塑料瓶、样品管等耗材难以回收、处理成本高	使用可重复器皿、环保材料包装、耗材分类回收体系建设

2.3 绿色制药理念与质量控制的融合趋势

绿色制药理念正在改变药品的质量把控方式，其主要方向包含三个方面，即法规引领，技术创新和责任外扩[2]。在法规上，2020版的《药品生产质量管理规范》率先增加了“环境影响评价”“节能减量”这类绿色条款，使质量控制范围由“质量符合”扩展到“环境符合”，要求企业提供一套能源消耗账户，并构建起污染物释放监测体系来达成质量管理与环保治理相结合的目的；企业把绿色发展融入质量体系里面去，在操作层面上把绿色生产当作标准，比如用在线检测代替传统批次检测就能减少样品消耗，近红外光谱法代替高效液相色谱法以期节省溶剂与耗材等行为，这些做法都能从起点处做到低碳和节支的效果。在技术层面上以绿色分析方法为先导，把检测手段从“精准检测”转向“低碳检测”，推广运用微波辅助萃取、超临界流体萃取、电感耦合等离子

https://doi.org/10.35534/er.0701006

体质谱（ICP-MS）等新的绿色检测技术，不仅提高检测效率，而且大幅度削减了有机溶剂的使用量和设备的能耗，例如ICP-MS一次可以检测多种金属杂质，替代多台原子吸收光谱仪，降低了能源和资源的浪费[12]，将生命周期评估（LCA）作为检测方案绿色性能的评价工具，企业可以像比较液相色谱与近红外光谱等方法的碳足迹和环境负荷，选择绿色检测途径。最后在责任扩展上，质量控制责任从企业的内部责任向社会责任（供应链责任）和公众责任进行外延，鼓励和倡导供应商的绿色检测服务，使用可再生能源供电等甚至鼓励供应商的绿色质量体系认证，推动整个产业链的绿色化，并且可以通过组织绿色检测实验中心开放日活动、公众质量控制教育科普等形式来提高社会群众对绿色质控的认知以及公众的监督、参与意识，形成企业、供应链、公众共同治理的绿色质量责任共同体。

3 太极集团质检岗位的绿色转型实践

全球医药行业“双碳”目标之下，太极集团作为中药行业绿色转型的领头羊，开创性地把质量把控同可持续发展观念融合起来，搭建了“办法更新-机器换代-垃圾回用-制度支持”这整条绿色质检系统。

3.1 企业概况与质检体系概述

太极集团（国药太极），国家级绿色制造示范企业，旗下涪陵制药厂等5大基地皆已达成绿色认证，研发、生产、销售一体化的企业，在“药材入厂—生产过程—成品出厂”的流程内均有质检系统覆盖，下设了理化检测、微生物检测、稳定性分析等多个专业模块，配备了像高效液相色谱（HPLC）、气相色谱（GC）、电感耦合等离子体质谱（ICP-MS）等200余台套精度仪器。2024年成功成为“全国质量标杆”，于是就把绿色质检融入“13460”的可持续发展策略中去，“13460”表示的是即刻启动的举措、三个层次的发展目标、四类重点发展的项目以及六年期的规划蓝图，同时又涵盖了六十个子项的具体计划，在此背景下单次检测碳足迹比以前大幅下降38%[13]。

3.2 检验方法绿色化

太极集团在推动药品检验绿色化转型进程中，形成了一套有示范意义又可复制的技术途径，包含绿色溶剂替换，分析方法革新，全产业链协同，技术延伸这四个主要方向，在绿色溶剂替换方面，对于黄芪甲苷这类水溶性成分，采用水系色谱法，全部用纯水代替传统的乙腈—甲醇体系，溶剂成本削减90%以上，大量削减有毒有机废液，针对丹参酮这类脂溶性成分，引进超临界流体色谱法，以回收二氧化碳当作流动相，废液量减小80%，并经过循环系统来做到二氧化碳的再次利用，而且用微量检验法将注射剂可见异物查看的样本量缩减到原来标准的25%，每年节省玻璃耗材超过1.2万件，这样便减小了资源的浪费和储运耗费。 绿色分析方法创新上，把近红外光谱（NIR）快速检测技术当作HPLC检测固体制剂含量均匀性的替代方案，检测时长由原先的2小时缩减到现在的5分钟，并且能源消耗是以往方法的五百分之一，而且杜绝了有机溶剂的使用，在微生物检验里，采用酶底物法，CO2荧光传感等快速检测系统把微生物检测用时削减到原来的五分之一，也就是从前的120个小时缩减为现在的24小时，并且使培养基用量降低百分之三十；全产业链绿色协同上，公司推行中药材“三无一全”规范：无硫磺，无黄曲霉毒素超标，无公害，全过程可追溯，做到种植环节的污染预防工作；药渣资源化，制成生物质燃料，其综合回收率达百分之九十五，建立起种植—生产—废弃物再利用的绿色生态系统；依靠能源数据收集体系来准确把握能耗，通过厂区光伏发电每年减碳大概两百吨，蒸汽成本削减三十六元一吨。 在技术延伸上，太极集团开发生物基环保溶剂（γ-戊内酯）、氢键供体/受体混配体系等替代高毒性极性溶剂（DMF、NMP），降低环境和健康风险，用DCS/MES系统推进检验流程自动化控制，生产效率翻倍，给绿色检验提供底层数字化赋能，太极集团依靠智能制造与绿色技术融合，在涪陵制药厂、国药现代浦东制造中心等基地形成“源头把控—过程减废—资源再生”循环体系，创建起国家级绿色工厂范例，为行业绿色转型升级给予可借鉴的范式样板。

3.3 检测设备节能改造与自动化升级

绿色制药转型过程中，太极集团把检测环节的节能改进和自动化更新当作

https://doi.org/10.35534/er.0701006

绿色品质把控体系构建的主要抓手，从高耗能检测设备改良，实验场所能效改善，智能化管理这三大方面入手，促使质检流程实现低碳化和智能化，针对高耗能检测仪器，比如高效液相色谱仪，气相色谱质谱联用仪之类，集团实施节能改造项目，全部换成带有“智能待机”和“能耗调节”功能的新型号仪器，并对旧有的通风橱，恒温水浴等辅助机器做变频控制改良，总体设备能耗削减了大约百分之二十，实验室空调系统同时采取分区管理和自动调节温度湿度的办法，这样就能让那些非高敏区段和夜间没有载荷的时候的能耗有所下降，空调系统年均耗电总量削减了百分之三十以上。 在自动化更新上，集团运用DCS（集散控制系统）以及MES（制造执行系统）整合平台打通质量检测数据的搜集，剖析，决断及记载管理环节，达成从样品接收开始，“样品接受→检测排期→设备联动→数据剖析 →结果记载”全部环节的数据化流转。就固体制剂检测来讲，近红外高速分析装置同自动化进样系统联动之后，检测速度提高好几倍，而且削减了人工操作中的差错和重新检测次数，至于像微生物限度，无菌检查这些传统的要手工记录的项目，集团也利用图像识别，智能感知体系做到流程留存并开展远距离观察，提升质量可查性，集团为实现检测装置的全流程绿色管控，创建起一套检测设备能效评定以及碳排放追踪机制，针对主要检测设备展开“应用—维护—舍弃”的全部过程碳排放监测，然后慢慢推广绿色设备采购认证体系，首选那些通过能源之星，ISO14001等环保验证的检测仪器，加强源头节能效果。 经过以上改造升级以后,太极集团就能保证检测效率和数据准确度,而且能有效削减检测流程耗费的能量以及对环境的污染程度,从而给营造绿色高效又聪明的药品品质管控体系赋予了技术依托。

3.4 废弃物分类与回收制度

太极集团对药品质量进行检验时，确立了契合国家环保政策及行业规范的废弃物分类回收制度，“分拣细致化—回收规范化—管理体系化”成为一个循环监管框架，将废弃物按照其出处与种类分为化学性、生物性和一般性三种，各自对应不同的回收途径。其中有机溶剂、重金属废液之类的化学性废弃物被分类暂存后加以中和或者集中回收处理，绝不能混杂倾倒；生物性废弃物比如

菌种、组织残余这些，则用高压灭菌或者焚烧的方法将其有害成分消解掉，而一般性的废物就依照日常生活垃圾的程序分类运走，公司在操作环节统一安排密闭的收集器皿并贴好标记，至于那些存在危险性质的物品，必须单独储存在远离办公室的特定地方保存。为提升资源利用效率，首选溶剂回收，能源转化这些资源化技术，制度落实上，企业设专管部门，统筹转运，记录，培训，定期内部审查，外部评价加强全员环保意识，操作者要戴防具，处理废弃物时还要通风，这个制度把环境风险防控当作重点，做到处理标准，可追查，减量，有力支撑了绿色质控体系创建。

3.5 环境绩效考核与培训体系

太极集团开展质量把控绿色转型时，塑造起针对个体和组织的环境成效考核及培训体系，让绿色观念渗透质检全流程，就考核来讲，采取“个人+团队”双维度评判办法，个人方面，绿色行为类指标占比达30%，包含废液分拣精确度，试剂使用量，检测耗能等12项重点指标，进一步加强了绿色操作的行为引导效果，团队层面上，设立实验室碳强度年度下滑率不低于5%的硬性指标，促使各个部门一同担起减排任务。在培训和意识培养上，公司采用多种数字化技术和浸入式体验方式，通过VR虚拟现实系统来模仿溶剂泄露这类突发状况，从而提升员工应对环境突发事件的应急处理水平，营造“碳可视化”系统，即时显示出各种检测操作带来的环境代价，像一次HPLC检测大概会发出0.8kgCO_2当量之类的环境成本数据，进一步提高员工的碳足迹意识和过程把控能力，还规划了绿色奖励机制，把节能减排的行为量化成积分，这些积分可以兑换成弹性休假时长或者做公益的额度，进而激发员工投身到环保活动中的积极性。 这个体系在绩效带动和文化培育之间达成良性互动，加强了绿色质控的自身动力，给形成“低碳、高效、合规”的质量管控体系给予制度上的保证和人员上的支援。

4 构建绿色质量控制的路径建议

在“双碳”目标推动以及绿色转型趋势下，药品质量控制环节需要从“精准管控”跃进到“绿色协同”。质检体系作为高耗能、高消耗的重要职能部

https://doi.org/10.35534/er.0701006

门，其绿色化转型既是企业履行环保责任的关键一环，也是构建ESG可持续治理能力的重要组成部分。

4.1 建立绿色检验指标体系

构建科学、具有量化、可操作、可核查的绿色检验指标体系，是质检绿化的基础工程，指标体系如表2所示，绿色检验指标体系设计原则：

（1）科学性：通过LCA（生命周期评价）方法来量化检测过程中的环境负荷情况，涵盖原料药、制剂等各类产品的特性指标。

（2）可操作性：将环保要求具体化为行为标准，如“滴定分析单次试剂用量≤15mL”。

（3）动态性：每年依据《中国药典》环保附录更新指标阈值，契合法规与技术发展。

表2 绿色检验指标架构

Table 2 Framework of green inspection indicators

指标类别	核心指标示例	数据采集方式
资源消耗类	单位检测能耗（kW·h/批次）	智能电表+LIMS系统自动统计
	有机溶剂回收率（≥85%）	废液称重/采购台账比对
环境影响类	检测过程碳足迹（$kgCO_2e$/项）	采用IPCC排放因子法计算
	通风橱VOCs实时浓度（≤50ppm）	在线监测系统报警记录
过程控制类	危废分类准确率（100%）	月度现场审计抽查
	电子报告替代率（年度提升≥10%）	文件管理系统日志分析

要增添有关资源耗费的指标（比如样品用量，溶剂耗费，水电气耗费量），有关环境影响的指标（比如碳排放强度，VOCs排放量），有关污染控制的指标（比如废液归类正确率，废弃物回收率）等，在各个岗位细化到检测之前加工处理，分析操作，结果核查等步骤，创建起完整的绿色行为评价链条，而且还要设置动态警示以及比较评价机制，促使班组或者个人利用改良方法，改善速度之类的方法来达成绿色成果的持续改善。

4.2 推动绿色标准化与方法替代

从技术上来说，推进绿色检验方法的标准化、常规化，这是达成质检绿色化转型的关键道路之一，当下，很多传统分析方法还很大量地依靠有毒有害溶剂、耗费许多试剂和能量，从而导致环境污染和资源浪费，所以要大力开展绿色分析技术的开拓和替换，慢慢取代高污染、高风险的传统检验办法，比如首先采用一串环境友好类技术途径：拿水相色谱取代传统用的乙腈、甲醇等有机溶剂体系，减小挥发性有机物（VOCs）的排放，用微量分析技术缩减对样品和试剂的需求，拉长耗材的使用寿命，凭借超临界流体色谱（SFC）和近红外光谱（NIR），做到无损伤、快速、低能耗的样品检测，增进检测速度，大幅削减“三废”产生。此外，应结合自动进样、联机检测及智能数据采集等技术，实现绿色检测与信息化控制的深度融合

就方法学评价体系建设而言，应以现有的准确性，稳定性，重复性参数为基础，在此之外增设“环境友好性”，将其纳入必要指标，把方法在溶剂使用量，能耗水平以及废弃物生成量等方面的环境成本计算量化，当作方法采纳与否及其改良参照，这个考量方面会促使实验人员在选择方法的初始阶段便优先选取对生态环境影响最小的替代方案，从而从源头上控制污染物质的产生，另外提议联合行业主管部门，检验检测机构，高等院校以及科研组织一并推进绿色检验方法的标准体系创建。通过设立行业技术指南、 从团体标准，乃至是国家标准，带动绿色方法从研发到验证到应用再到监管各环节实现标准化，提高整个行业对绿色检验方法的认可度及可操作性，建立一套“可推广，可共享，可追溯”的绿色标准体系，从而降低企业将绿色技术进行应用的门槛，推动绿色检验方法在制药、生物、食品等多行业大范围落地，达到行业内绿色协同，环境绩效整体向好。

4.3 岗位层面的 ESG 责任嵌入机制

想要真正落实绿色的质量控制，必须要有系统的管理机制作为依托，而且还要把环境责任落到每个岗位和员工的行为上[14]。所以应该把以岗位责任为核心的企业绿色ESG驱动机制纳入公司体系里，利用制度性的办法保证绿色思想能

https://doi.org/10.35534/er.0701006

够变成日常操作并成为人们日常的意识，形成“岗位说明书—绩效考核—培训发展的”这种三联体的责任矩阵。

第一，在岗位说明书上，细化绿色职责条目，把节能减排，污染控制，资源节省这类绿色目的具体化，可量化，清楚质检人员要依照规范来分隔废液，优先选用绿色检查办法，掌握样品和试剂的用量这些操作标准，把岗位年均碳排放强度或者危废削减数量这样的环保目的列为关键工作任务来体现，改进岗位对环保目的的责任认识。第二，在绩效考核体系里，把绿色举动归入关键绩效指标（KPI）之中，并按照不同岗位特点设立差别化的权重比率，比如在质量检验岗位上设置“绿色实验实行率”，“节能减排积分”，“绿色方法运用比例”之类的细化指标，通过数据记载和体系评价，动态表现员工在绿色操作方面的实际状况。对于表现出色的员工，可以进行绩效加分、奖励、内宣表彰等方式进行正向激励；对于不合格者则采用绩效约谈、培训督促等办法予以敦促提高，做到奖惩结合。其次就是在培训职业发展的体系当中要设置出绿色的专门培训模块以及把晋升通道绑定，把绿色质量控制的知识加入新的员工入职培训当中，在岗轮训和专项能力提升课程当中去，让他们的素质提升，环保意识增强，在这些方面包括绿色检验的方法和绿色操作，节能环保操作、环保方面的知识、环境方面的法规政策等等，并且把这些纳入他们今后的工作职责考核、晋升评定以及岗位调动和技术职称评定当中去，把它变成他们今后职业生涯当中的一个重要衡量标准，能够形成一种“绿色能力—岗位晋升—员工行为表现”的这种一个闭环式的绿色激励链。

4.4 加强绿色质控的数字化转型

推动质检管理系统向数字化方向升级，这对增强绿色治理效能、做到高质量环保十分关键[15]。目前大部分制药企业都有使用LIMS来合理化检测流程并改进相关数据管理的情况，不过这个系统在绿色治理方面的整合情况尚不够完全，要符合现在这种新的绿色转变的要求，迫切地要在既有的LIMS框架之中研发出绿色功能板块，从而把环境绩效与质量把控结合在一起[16]。

先要在系统里面新增资源环境数据采集和管理模块，样品用量，溶剂耗

费，电蒸汽使用情况，水资源使用等方方面面都要涵盖进去，而且要按照实验项目，机器或者操作者等单位来细致纪录，借助碳排放因子模型就可以做到碳足迹的自动化计算并加以归总，对每个单独的检测操作所包含的碳排放强度能够实施动态监测，进而支撑绿色绩效考察，方法替换考量等数据方面的需求供应。再就是应该把废弃物管理部分纳入系统当中，在危废如废液，废试剂，沾染用品等等这些的自动打标打印，分门别类的台账制作，转运经过记录以及最后处置状况上传等等整个环节都要包含进来，并且搭配上RFID技术加上二维码形式的管理，就能够实现从产生源头直达处置末端的全程追溯。引入数据可视化平台，把各类检测环节的资源消耗和环境排放做成图表，像能耗曲线图、碳排放趋势图、废液产出热力图之类，让绿色管理“看得见、算得清、管得住”，而且可以联动移动终端，云平台，做到管理者从远方就能及时掌握绿色指标，并实施预警调控，提高决策速度，改善管理效率。从数据可信性、合规性角度来说，可以试试区块链技术在质控绿色数据管理上的应用，创建“绿色数据区块链账本”，把关键节点的数据，比如废液去处，碳排核算，绿色行为积分等加密存证并不可更改地记载下来，既可以用作企业ESG报告和第三方审核的重要证据，也可以在环保监督，绿色金融扶持等方面提升企业的可信程度和公众认可度。

5 结论与展望

绿色低碳发展战略逐步推进的大背景下，药品质量检验岗位的作用发生了变化，质检工作作为药品全生命周期管理中的关键一环，除了要肩负起保证产品安全性、治疗效果及法规符合性的技术任务，而且也要肩负起落实环境保护、推动绿色转轨的系统责任。伴随着国家“双碳”目标的不断深入和发展，制药产业绿色发展路径的持续拓宽，质量控制阶段的环保意义被逐渐重视起来，成为企业环境持续性和社会责任协同实现的关键环节，本文从质检这一关键点入手，系统分析并总结了绿色质量控制的主要实践路径，涉及废弃物分类及回收制度的细致化创建，绿色绩效考核机制的嵌入运用，创新型绿色培训体系的推广采用，管理制度中的ESG责任岗位化的落地执行等方面，给出推动绿

https://doi.org/10.35534/er.0701006

色检验过程标准化、方法替代化、数字化转型和智能化管理的相关技术路径提议。通过实践，创建系统化的绿色质控机制以后，资源利用效率可以得到改善，污染物排放量减少，实验流程得到改进，企业的ESG治理体系得到完善，进而能够增强绿色竞争力，提高品牌公信力。

太极集团等代表性行业里公司的绿色质量控制的成功案例显示，绿色质量控制并不是个选项，它应成为制药行业的可持续发展的关键要素，它的实质远超减排、达标的要求，更要促使企业管理流程优化，技术革新，文化塑造，做到“环境友好型+质量引导型”，面向未来，绿色质量控制体系会朝智能化，平台化，协同化的方向发展，一方面，绿色智能质检设备，自动化实验平台，低碳分析技术会得到推广，质检效率，环保表现都会有所提高，人的操作差错，资源浪费都会减少，另一方面，核算碳排放的数据平台，展示能量消耗情况的软件系统，管理绿色环保行为的应用系统会被研发出来，环境绩效就会被融入质量管理过程的始终和战略决策体系里去，真正做到“源头上把预防做好”。从行业角度来看，当前迫切需要统一绿色质控标准建设，形成涵盖环境友好性评价、绿色方法验证、数据互认的标准化体系，消除企业间的绿色技术壁垒与数据孤岛，促使企业的绿色实践成果能够更有效地进行规范共享和协同使用，在政府监督、行业协会、研究机构、企业多方共同努力下，从企业自身的绿色质控向行业共建的模式转变，从而促进中国制药行业的高质量发展及绿色可持续转型的“双跃升”。

参考文献

[1] 解学梅，韩宇航．本土制造业企业如何在绿色创新中实现“华丽转型”[J]．管理世界，2022（3）．

[2] 孔菲，曹原，徐明，等．我国医药产业发展态势分析及展望[J]．中国工程科学，2023，25（5）：1–10．

[3] 姚光远，刘玉强，刘景财，等．我国医药制造业危险废物产生特性及污染防治分析[J]．环境工程技术学报，2021，11（6）：1258–65．

[4] 刘晓倩，郭继娜．药品检验过程中质量控制必要性及措施的探析[J]．

临床医学与护理，2025，3（1）：54–56.

［5］陈亚飞，刘明理，谢晶鑫，等．药品标准物质的管理与研制生产质量控制［J］．中国药事，2018，32（11）：1505–1510.

［6］朱博文，冯云婷．主动型绿色供应商实践对企业环境绩效的影响研究［J］．Journal of Low Carbon Economy，2025（14）：61.

［7］许晖，杨金东，王泽鹏．逐绿前行，绿浪迭起：制造业企业绿色动态能力的构建机制研究——基于德龙钢铁的纵向单案例研究［J］．Nankai Business Review，2024，27（2）.

［8］陈佳璐，田侃，吴颖雄．利益相关者视角下中药饮片质量安全社会共治提升路径研究 ［J］．南京中医药大学学报社会科学版，2024，25（6）：411–418.

［9］杨敬鹏，张蕾，李武超，等．药品生产质量管理中变更控制的研究与分析［J］．中国医药导刊，2025，27（1）：14.

［10］胡琴，刘韶，黄品芳，等．药品质量管理及控制标准制订与解析［J］．医药导报，2023，42（10）：1469–1472.

［11］鲁群岷，舒炼，丁世环．仪器分析［M］．重庆大学电子音像出版社有限公司，2019.

［12］刘咸德，王林．绿色分析化学技术的研究进展［J］．岩矿测试，2000，19（4）：268–274.

［13］乔子哲．太极集团盈利能力分析［J］．Finance，2023（13）：378.

［14］叶双．《 环境保护法》下的企业环境责任与激励机制研究［J］．Open Journal of Legal Science，2025（13）：1002.

［15］金晓斌，沈镭，黄贤金，等．新质生产力赋能自然资源高质量管理：逻辑与路径［J］．自然资源学报，2024，39（9）：2011–2028.

［16］杨加赢，董芹，章锴男．LIMS 的发展历程与第三方环境实验室 LIMS 部署现状浅析［J］．Advances in Environmental Protection，2025（15）：525.

https://doi.org/10.35534/er.0701006

Exploration of Environmental Responsibility and Green Transformation Paths in Pharmaceutical Quality Control

—A Case Study of Quality Control Positions in Taiji Group

Shi Guo Ma Junzhao Liu Chenli

Taiji Group Chongqing Fuling Pharmaceutical Factory Co., Ltd. Fuling District, Chongqing

Abstract: In the context of the ongoing "dual carbon" strategy, pharmaceutical quality control, as a key link in ensuring drug safety, also bears the responsibility of environmental protection and green transformation. This study focuses on the quality control (QC) position of Taiji Group, comprehensively analyzing the measures taken and the outcomes achieved in its green transition. Targeting issues such as solvent pollution, waste liquid discharge, high energy consumption, and excessive laboratory consumables in the pharmaceutical QC process, a green indicator system for pharmaceutical quality control was designed to promote the substitution of green analytical methods, the integration of ESG responsibilities into QC practices, and the establishment of a digital QC platform, thereby exploring a pathway for the co-development of "precision testing" and "green low-carbon" practices. The findings indicate that Taiji Group has adopted green solvents, water-phase chromatography, near-infrared spectroscopy, and supercritical fluid chromatography (SFC) to reduce

the carbon footprint and “three wastes” emissions of testing; integrated LIMS and MES systems to achieve green visualization and performance evaluation across the entire QC process; and implemented closed-loop waste management and green-behavior incentive mechanisms to build a “system + technology + awareness” three-in-one green management model. This provides an enterprise practice sample and policy reference for constructing a green pharmaceutical quality control system, with practical value for promoting the coordinated development of high-quality and environmentally sustainable pharmaceutical industries.

Key words: Pharmaceutical quality control; Green analytical methods; Environmental responsibility; Taiji Group; Green transformation