

药品微生物检验检测新技术分析

李晓燕

成都景泽生物制药有限公司 四川 成都 611100

摘要: 文章从实践出发,探讨了新的药品微生物检验技术。首先介绍了药物微生物学的含义,然后通过对药物中微生物的影响进行了分析,并讨论了新技术在药品微生物检测中的应用。希望通过本文的研究,能为从事这方面工作的人们提供一些借鉴。

关键词: 药品; 微生物; 检验检测; 新技术; 分析

随着科学技术的进步,人民生活水平的不断提高,药物的安全性与健康问题日益受到重视。药物微生物检测是当前世界卫生组织高度重视的一项重大课题,在控制由微生物引发的药物毒性疾病中发挥着重要的作用。要对药品微生物检测实行质量控制,尽量减少各类因素对检测结果的影响,以确保药品微生物检验结果的真实、准确。近年来,随着我国医药微生物检测的不断深入,对其进行了深入的研究,探讨了其今后的发展方向。

1 药品微生物概述

1.1 药品微生物的多样性

从分类学的角度来看,药物引起的微生物种类繁多,包括细菌、真菌和放线菌等。药物微生物的种类很多,并已被运用于西医的化学合成生产技术中,与其他种类的生物相比,它们在具体的遗传物质表现类型、生理代谢作用机理表现上,存在着很大的不同,使得它们的形态能够在自己的基础代谢过程中,生成各种各样的化合物。通过对这些药源微生物的生理、代谢活动进行分析,并把握它们的表征特征,就能从这些物质中筛选出适合自己的化合物,并将其用于治疗疾病。通过合成的方法,它可以作为基础药剂的一部分,在医疗领域中起到很大的作用。在临床实践中,我们需要从现有的药源微生物的生理代谢中,对不同形态的药物进行分离,提取其中的关键成分,并通过其药源微生物的快速增殖特征,提高药效,确保西药的化学合成药物的功效显现,能够在短时间内获得足够的资源,并能迅速进入大规模的生产实践,为我国现代化工行业的发展奠定坚实的基础,推动人类社会的发展与进步。由于药源微生物种类繁多,因此,不同种类的药源微生物的代谢物在种类、生理特征、影响机理等方面均存在较大的差别,因此,在实践中,应将化学药品应用于工业生产,在药物合成过程中,要充分运用微生物检测技术,保证西药的化学合成能够更好地进行,使药物的成分和作用符合人

们的需求,提升西药的生产水平,从而对人类的疾病起到一定的抑制或治疗作用,从而保障人民的生命健康和

1.2 药品中微生物的作用

结合目前医学设计中,所采用的各种西医化学合成药物种类,就医药微生物的运用而言,可以分为以下三大类:第一,能够成为西药的活性成分;二是可以将西药中所有的活性成分都用于治疗;第三,在西药中可用作一种辅助添加剂。不管是什么方式,都会影响到西药的效果。从整体药理学的作用与作用进行剖析,弄清其存在的特点,不论是药源微生物运用于西医成分的何种途径,在临床上,药物进入人体以后,要对人体内的细菌微生物、真菌微生物、病毒微生物等进行彻底的杀灭,从而提高药物的疗效,保护人民的生命和健康,防止微生物感染性疾病的出现和传播。例如,由微生物代谢生成的青霉素,在临床上被用作抗炎药物,其基本原理是通过对细菌的细胞壁进行复制,从而防止病原体在体内的迅速繁殖和扩散,从而在医疗临床上,能够有效地减少由细菌感染引起的不良后果,防止疾病的发展,保证人民的生命和健康。

2 药品微生物检验的特点及重要性

安全是药物应用的一项重要标准,而无菌检测是药物微生物学检测的首要要求。从20世纪早期开始,就有了检验的必要。从一九七〇年七月到一九七一年三月,美国二十五所医院有378名病人因注射受污染的葡萄糖而感染败血症,四十名病人因此而死亡。另外,1991—1993年,由于输血引起的人血清白蛋白污染,有8人死亡。当某些抗菌剂被微生物污染后,尽管它们会在某种程度上被摧毁,但是它们还能在特定的环境下存活一段时间,所以在给人类使用抗生素后,它们就会在合适的环境下恢复和繁衍。同时,由于细菌对抗生素具有一定的适应能力和抗药性,因此,抗菌药物被微生物污染

后, 将对人类健康造成极大的危害。只要是制剂中的微生物被污染, 就会给病人带来极大的危险, 因此必须按照有关的要求, 严格执行药物的无菌检验, 确保人们用药的安全性和有效性。为了保障病人的用药安全, 必须按照有关法规要求做好无菌检查。目前, 世界上所有的国家都对药物的无菌检测都有了明确的定义, 包括药物微生物的检测方法、步骤和取样等。

3 药品微生物检验的现状分析

药用微生物包括真菌、细菌等多种, 均属药用微生物, 表现出不同的生理特性, 其增殖与分化模式具有多样性, 在制药生产中, 借助药物微生物的多样性, 可以高效地培育出适宜的中草药, 达到大批量生产药物的目的。根据市场需要, 在品种多样和复杂多样的繁殖模式中, 慎重地使用药用微生物, 并根据特定的规范, 对药物的检测与控制工作进行严格的规范, 这样才能更好地发挥药物的作用。在当前的药物微生物检测工作中, 将微生物在药物中所表现出来的各种作用有机地结合起来, 让它们作为药物的直接或间接成分, 添加添加剂成分, 对药物进行加工和生产, 已经是医药现代化生产中必不可少的一环。微生物可以杀灭和杀灭人体中的有害细菌、真菌, 比如青霉素的研制和应用, 对于败血症、脓肿、肺炎、脑膜炎等病人的治疗, 是一种有效的治疗方法, 它不会损害身体的健康细胞, 可以杀灭体内的葡萄球菌, 只有少数体质比较特殊的病人, 才会对青霉素有明显的过敏, 所以在用药前要先检查一下过敏情况, 然后再进行皮试, 以明确病人对青霉素的过敏。微生物可以杀死大多数的细菌, 但并不能完全消灭所有的有害细菌, 因为一些微生物中含有钾、盐等成分, 在输液的时候, 要精确地计量微生物的用量, 保持身体内的稳定, 避免因钾离子过多而对身体造成伤害等现象, 充分发挥微生物的作用。国内对药物微生物的研究还在继续, 通过对药物微生物的检测, 可以保证制药企业生产过程中的安全, 同时也要强化对药品微生物检验的各个环节的质量控制, 从而达到药品安全生产的目的, 为人民群众的用药安全提供保障。

4 药品微生物相关的检测程序

4.1 实验准备阶段

在检测之前, 检验员需要做好一定的准备工作, 如果没有充分的准备, 就不能进行药物微生物学的检测, 以免得到错误的结果。特别要关注药品的保质期, 如培养基, 冲洗液, 过滤器, 小实验设备等等。

4.2 核对需要检验的药品

检测前的准备工作结束后, 检测人员就会被送到实

验室, 这个过程对检测人员的要求还是很高的。检验人员在提取药物时, 应注重对运送药物的安全保存, 避免药物遗失或损坏。同时, 也要注意试样的外观, 看有无破损, 有无病菌。

4.3 微生物培养

药物在使用的过程中, 会有大量的细菌生长, 所以在对药物微生物进行检测的时候, 检验人员要把细菌和微生物分开, 如果发现了细菌, 要对其成因进行仔细的检查, 因为检验人员的专业素质和责任心, 将会对这项工作的效果有很大的影响。特别是要对微生物自身有更深刻的了解, 微生物的差异性和保守性是相对的; 分析方法的变异和微生物自身的变异等。

4.4 药品检验供试液的制备

药物供试液的制备技术活动应该采用一种科学、合适的应用方式进行, 同时, 在组织实施药品供试液的工艺操作环节时, 要对操作细节方面进行持续、动态的控制, 以保证后面的检验技术流程能成功地取得最好的结果。

5 新技术在药品微生物检验中的应用

5.1 生理、生化技术

随着科技的全面发展与进步, 医药微生物检验行业也有了长足的发展。例如, 生理学、生化检验技术的运用, 均以细菌的新陈代谢为检测基准, 从而实现了细菌的鉴定与利用。目前生理生化技术主要包括微量生化技术、ATP发光法等。在活体中, 细胞内的活性物质主要是ATP组分, 通过测定ATP的含量, 能够精确地把握活体中存活的细菌数目; 通过使用分光光度计装置, 对日光强度进行测定, 从而能够准确地测定出细菌的数目和种类, 从而达到省时、高效、快捷的目的, 能够在药物样本和现场检测中得到很好的效果。后者主要采用放射性测量法、微热法等方法, 其中放射性测量法要根据细菌的生长变化进行区分与调控, 而微量热量法则是通过对放射性二氧化碳、糖类的微量标记来测定, 从而掌握真菌的特征。

5.2 分子生物技术

在药物微生物检验的过程中, 分子生物技术是通过基因的情况进行分析, 从而对目标微生物的菌数、类型等进行精确地判定, 当前最常用的技术有: PCR技术, 这是一种利用DNA片段扩大、扩增的分子生物学技术, 灵敏度更高, 特异性更强, 因此是当前微生物检验中优先采用的一种技术, 它的应用范围很广, 能够满足当前药品微生物检测的要求。除此之外, 基因芯片技术, 核酸分子杂交技术, 都能够符合当前的需求, 能够更好地提高整体的应用效果。

5.3 免疫学技术

免疫磁珠微球法：这是目前最常用的一种免疫学新技术，其核心是通过试剂的施加方式进行固化，将免疫学特征进行集成和应用，保证了药物微生物检测过程的有效性、快捷和可重复使用，充分发挥了检测的作用，该技术在果蔬、牛奶、肉类等产品的检测中得到了很好的应用。ELISA法：利用抗原、抗体的特异性，提高酶的性能，是目前最常用的药物检测方法。从实际应用数据来看，该技术能够对乳制品中的微生物进行定量检测，并对其进行定性检测，并将其用于乳制品检测中。

6 药品微生物检测的发展趋势

目前，国内许多制药企业通过对药品微生物进行检测，其药品中的微生物含量超标情况逐渐降低，由微生物添加过量导致的医疗事故、医患纠纷等问题也大大降低，这就可以看出，在社会主义市场经济条件下，药品微生物检测技术正在变得越来越成熟。并被广泛使用。尽管目前我国药物微生物检测工作已取得了很大的成绩，但还有很多地方的微生物检测实验室缺少相应的软硬件，导致其在药物安全分析方面的应用受到了很大的制约。隔离装置是美国食品及药物管制委员会（FDA）认可的一种新型隔离装置，可将作业人员的干扰降到最低，同时也可有效减少无菌作业过程中因环境因素引起的微生物污染。我们现在正在推广，这是将来高洁净的实验室发展方向。医药微生物的检测方法目前国际上较为先进的有：生物发光、电化学、比浊法等。固体细胞计数法、流式细胞计数法等对检测培养基中的活体微生物进行检测的方法；在此基础上，提出了一种以微生物细胞为研究对象，以其为基础，建立了一种以脂肪酸、核酸放大、基因指纹等为主要检测手段的新方法。另外，随着技术的发展，生物发光、比浊法、电化学、隔离器等技术也逐渐成为一种新兴的生物检测技术，利用该技术可以对药物中的微生物进行直接检测。与隔离器技术一样，以上技术具有很好的应用前景，它不仅能提高药物测试的精度，而且还能为测试者的生命安全提供一定的保障。在不断地进行技术更新的基础上，为了推动药品微生物检验工作的开展，还必须对有关的有关标准进行改进和改进，并对其进行持续的培训，使其自身素质和水平得到进一步的提升。在药物检测中，人为的干预是必然的一个环节。所以操作者的技能水平直接影响到测试的结果。为了确保测试人员的技术水平相对稳定，必须对测试人员进行经常性地培训。此外，还有一些相关的研究表明：很多药物微生物检验员都认

为，目前《药典》中的微生物限量标准太过宽松，对于菌群计数的要求也不太合适，这些问题在某种程度上也会影响到药品微生物检测的良性发展。

6.1 传统检测技术与新技术的联合应用

目前，国内采用的是将常规鉴别与分子鉴别相结合的方法，以肉毒梭菌和大肠埃希氏菌为研究对象，对其进行了初步的研究。该方法采用增菌、生化反应检定、分析生物学检定等方法，并采用常规的涂膜法进行微生物计数的测量。将常规和新兴技术相结合，将传统和新兴技术相结合，可以有效地提高食品和药品微生物分析的精度，提升微生物检测的效率。

6.2 现有技术的扩展性应用

目前，随着数字技术和自动化技术的引进，微生物检验的新技术在功能上还有很大的拓展空间。如数字 PCR是将 PCR与数字分析相结合的一种新方法，能够实现对活菌物质的数字化分析，从而提高活菌定量的准确性。新技术的引进，如液相芯片技术、全自动 PCR技术、微流控芯片等，以及新技术的引进，使微生物检验的自动化、数字化和智能化功能得到增强，展现出其发展的优势。

结语

总之，为了使药物能够在工业生产合成过程中高效地应用，在市场化运输流通和临床疾病的诊治中起到重要的作用，提升安全和质量水平，就必须采用适当的技术进行管理与控制，使药物的功效得到最大程度的发挥，最大限度地保障人民群众的生命安全和质量。因此，在制药生产过程中，也要注重微生物的检测，这样才能使药物的品质得到极大提高，从而更好地提高人们的身体素质，保证人们的生命和健康。

参考文献

- [1] 徐秀丽. 药品微生物检查方法及方法适用性 [J]. 中国科技纵横. 2018,(7).223,225.
- [2] 陈晓燕. 药品微生物检查法菌悬液保存时间的探讨 [J]. 中国基层医药. 2014,(z1).29-29,30.
- [3] 张庆飞. 几种微生物检查法阳性对照菌液存活时间的探讨 [J]. 健康必读(下旬刊). 2013,(10).305-306.
- [4] 陈克玲, 李晓强, 吴玉兰, 等. 药品微生物检验结果的相关影响要素分析 [J]. 中国医药指南, 2017, 15(12): 290-291.
- [5] 张国林. 药品微生物检验实验室质量控制影响因素分析 [J]. 中国卫生产业, 2017, 14(19): 26-29.
- [6] 高健. 微生物检测技术在食品安全检测中的应用与发展趋势 [J]. 现代食品, 2017(13): 13-15.