

关于新技术在药品微生物检验检测中的应用

施先策 (吉安市食品药品检验检测中心, 江西 吉安 343000)

摘要: 药品是一种非常特殊的商品, 需要在市场中流动。但是又对患者的生命健康产生重要的威胁。所以在进行药品生产以及市场流通的过程中, 国家相关管理部门需要针对其质量进行严格的管控, 不仅需要保证其可以产生较好的治疗作用, 还需要保证它在治疗的过程中能够避免患者的生命健康受到威胁。从该角度进行分析, 确保及改善中国民众基本用药的需求具有很高的意义。因此, 需要重点针对药品行业的发展给予足够的关注, 保证该行业的发展过程具有安全性。有效性以及科学性的特点, 使用合理的评价机制, 对该行业的发展进行有效的界定。本文主要针对目前该阶段药品微生物检验方法及具体的应用内容进行探讨, 其重点内容在于新技术的实施。

关键词: 药品; 微生物; 检验检测; 方法与应用

为了保证药物在进入临床使用阶段之后, 能够更好的提高自身的安全性以及保证其治疗的可靠性。在进行药物管理的过程中, 就需要保证它在实际生产过程以及市场运输和市场销售过程中具有稳定性的特点, 而且这一系列的环节以及不同步骤的操作都必须以实际市场的需求作为根本。但是从目前了解的情况来看, 我国药物行业的市场发展速度相对较快, 但是质量却无法满足不同人们预想的标准以及要求。所以需要以当前的新技术作为基础, 选择合适的检验检测技术, 对药品的质量进行控制以及干预。只有保证药品在进入市场之前, 其质量得到严格的管控, 才可以保证其基本用药的合理性才可以对我国全民的生命安全给予足够的保障。

1 药品微生物基本概念

1.1 药品微生物的多样性

微生物的种类可分为三种不同的类型, 分别是非细胞型微生物、原核细胞型微生物以及真核细胞型微生物。不同类型的微生物, 其特点具有较为明显的差异, 其中非细胞型微生物的特点主要表现为结构简单, 具有寄生性能。原核细胞型微生物具有结构复杂, 分化不完善的特点。而真核细胞型的微生物则具有多细胞核分化复杂的特点。这些不同类型的微生物在遗传物质生理代谢作用以及具体的表现特征方面, 存在较为明显的差异。以上文分析的微生物作为基础, 探讨提升与代谢活性特征并且进行一系列的微生物检验工作, 选择科学合理的方式, 保证药品检验的准确性。当然, 微生物在药品行业也可以作为基础性的制药, 原料属于非常重要的组成部分。

1.2 药品微生物在药品中的特殊作用

在药品制作工作中, 微生物具有非常特殊的作用。目前为止临床上使用的多种类型的药物都可以分为不同的类型。其药物作用也千差万别。但是在进行微生物药品制作的过程中, 其表现的特征非常明显。首先, 它在药物成分中属于有效成分。其次, 它整体都作为药物的有效成分存在。最后, 它可以作为药物成分的辅助添加剂存在。分别从药理作用用途特点等多角度进行分析,

不管选择哪种类型的形式存在。在中药或者西药药品中, 它都能发挥出较为重要的临床效果, 它可以保证机体产生或者消灭相应的微生物。比如: 在针对临床传染病进行治疗操作时, 青霉素就可以对细菌细胞壁的结构产生复制作用, 有效防止病原性感染微生物在患者的体内出现繁殖或者增殖的情况。又或者益生菌在使用期间, 可以对有害菌补充益生菌的过程产生抑制作用, 保证患者的肠胃道菌群进入到平衡的状态, 也保证患者肠道的 pH 值进入到正常状态, 从而有效的缓解便秘或者腹泻等症状。

2 新技术在药品微生物检验中的应用

2.1 生理、生化技术在药品微生物检验中的应用

在科学技术快速发展的背景之下, 药品微生物的检验也出现了质的飞跃, 而在进行临床实践以及新技术的检验工作中, 需要从多个角度出发, 针对其不同类型的检验技术进行综合性分析。其中生理生化技术在药品微生物检验工作中的应用价值较为广泛, 它可以称为代谢学技术, 是以菌体代谢产物作为标准的一种检验方法, 可以更好的对微生物菌种进行有效的鉴别。除此之外, 这种检测方法会具有省时快捷方便的特点。

2.2 分子生物学技术在药品微生物检验中的应用

2.2.1 常规 PCR 技术

常规 PCR 检测技术是以分子生物学技术作为基础的一种检测技术, 它需要从基因作为切入点进行深入的探讨。一般情况下, 使用这种技术进行分析时, 都是针对一些结构比较复杂或者成分比较复杂的药品, 进行综合性讨论。常规的 PCR 检测技术, 在进行实践操作的过程中, 可以在体外使用体外酶对 DNA 进行复制。而且在不同的温度以及不同的条件下, 以体外酶作为基础, 可以使得 DNA 进行大量的扩张。该检测方式具有特异性强灵敏度高的特点, 而且操作模式非常简单, 能够快速获得检测的结果。一般情况使用该技术对食物微生物中的酵母菌, 乳酸菌以及大肠杆菌进行检测。

2.2.2 多重 PCR 技术

多重 PCR 检测技术是一种新型检测方法, 它需要在

传统 PCR 检测的基础上,使用集约化的模式推出一系列的新技术。与传统的 PCR 技术相比,多重 PCR 检测技术具有更高的检测效率,因为它可以同时扩张多条目的片段。特别是在进入到药品微生物检测工作中之后,使用多重检测技术,能够更好的对不同药品中的金黄色葡萄球菌的含量进行有效的测定。而在对药物进行实际检测操作时,使用多重 PCR 检测技术进行时间检测操作,不仅能够快速获得检测结果,还可以保证检测结果具有准确性的特点。

2.2.3 环介导等温扩增技术

环介导等温扩增技术在实际使用的过程中与其他类型的检验技术相比,具有一定的独特性。它的检验方式相对较快,而且也具有较高的准确性。特别是在对一些比较复杂的微生物药品进行检测工作时,一些分子生物学技术无法获得准确的检验结果,那么该项检验技术的使用就可以很好地进行微生物鉴定以及分型工作。而且相对于其他类型的检验检测方式相比,这种检验方式最明显的优势就是节约时间,快捷方便,所以它的应用价值较为广泛。

2.3 免疫学检测技术在药品微生物检测中的应用

临床上常使用的免疫学检测技术主要有酶联免疫修复法及免疫磁珠微球法。首先免疫吸附法是以抗体特异性以及抗原特异性作为前提的一种检测方法,它是目前新兴药品常使用的检测方法之一,可以对目标微生物进行更好的检测工作,能够快速获得新型药品的各项数据以及指标。免疫磁珠微球法则是较为先进的免疫学技术作为基础的新型方法,以固化试剂优势以及免疫特异性整合作为前提的检验方式,能保证其检验过程具有高效性以及快速性的特点,而且它也具备一定的可重复性价值。

2.4 光谱技术在药品微生物检测中的应用

在药品微生物检验工作中,光谱技术的应用价值比较广泛,它需要以光谱学作为基础,能够很好的对药品样品的结构以及组成模式进行明确。除此之外,光谱技术还具有操作模式简单,运行效率高的特点,不管对哪种类型的微生物药物进行检测,都能发挥较好的指导作用。其中在使用高光谱图像进行检验操作是需要了解到他是要管技术的重要组成部分,可以很好的将影像学资料以及光谱信息进行有效的整合,具有较高的分辨率。同时也能够对不同药品之间的组成部分进行分析。此外,近红外光谱以及拉曼光谱技术也是光谱技术的重要组成部分之一,它可以很好的对样品中的蛋白质以及核酸的含量进行反应。

3 提升新技术在药品微生物检验检测中应用效果的措施

3.1 做好相关制备质量控制

要想整体提高药品微生物检验检测的效果,那么在

进行实践操作的过程中,新技术的推广是非常重要的,而这一过程也需要与相关的质量控制作为标准,并且做好相关的制备质量控制工作,具体内容应该包括药品微生物检验样品的制备工作,药品检验工供试液的制备工作。首先在针对药品微生物检验样品进行针对工作时,应该保证整个过程都在实验室进行,而且药品制备的质量应该有多个指标共同控制。为了确保最终制备的药品样品能够发挥出最佳的质量表现状态,还应该对其含有的细菌进行严格的控制,最大限度确保样品不含细菌。在针对药品检验供试液进行制备时,应选择科学合理的运用方法,并且严格做好细节方面的控制工作。

3.2 强化检验人员专业能力

在整个药品微生物检验检测工作中,剪裁技术研发发挥着非常重要的作用,它需要对每一个环节的操作进行指导以及控制。所以在进行实践操作前,应该对所有的检验技术人员进行系统化的培训工作,让他们对新型的技术具有清楚的认知。除此之外,还需要定时定期进行党内培训工作,将检验人员的综合素质能力进行提升,让其对不同药品的检验流程和检验标准具有更加清楚的认知。当然在培训的过程中,引导检验人员将理论知识和实践知识进行界面联系也是非常必要的,只有这样才能保证最终检验的结果具有精确性的特点。

3.3 优化检验工作流程

药品微生物的检验流程应该包括四个方面的内容,首先现场检验人员需要对药品微生物检测需要的所有材料检测的方法以及检测期间需要的设备进行掌握,从而保证检验之前能够对所有的准备工作进行提前操作。第二个步骤是有针对性的进行抽检,明确微生物的数量,微生物的生长情况以及新陈代谢的情况等等。第三个步骤是检验人员必须要进行实时检测工作,对检测操作进行有效的规范。最后在检测结束之后,检验人员仍然需要对药品和生物检测相关的数据进行汇总,从而为后期的研究以及检测提供更多的数据基础。

综上所述,我国药品市场的发展速度相对较快,但药品安全的问题也频频发生,大众对于药品安全的认知属于人们对于药品安全检验技术提出了更高的要求。为了改变现有的局面,应该加强药品微生物检验检测技术改革和创新,将新技术融入到传统检测模式中,提升检测和鉴定技术的现代化水平。

参考文献:

- [1] 洪晓丹,朱欢敏,方燕玲.药品无菌快速检测技术的研究进展[J].药物资讯,2020,9(6):5.
- [2] 高改玲,姜宏艳.试论药品微生物检测的质量保证[J].临床医药文献电子杂志,2019,6(22):197-197.
- [3] 郑小玲,王银环,陈君豪,等.药品微生物检验替代方法国内外研究进展[J].药物分析杂志,2020,40(04):8-13.