

浅谈药品微生物检测的质量控制

洛丹 张永为

大连华立金港药业有限公司

DOI:10.12238/bar.v1i1.5892

[摘要] 药品质量控制及其合理应用,能够通过调整人体机能,对疾病进行防治(包括预防疾病、诊断疾病以及治疗疾病等),其在应用过程中必须结合疾病类型与病情实际,严格控制其应用方法和应用数量,从而提升治疗成效(假如是应用手术开展疾病诊治,也需要药品配合治疗),其主要有中药、西药以及中成药等。基于此,本文结合药品微生物检测的主要特点及其要求,对药品微生物检测的质量控制进行了讨论分析,旨在保障药品质量及其可靠安全使用。

[关键词] 药品微生物; 检测; 特点; 要求; 质量控制; 策略

中图分类号: R97 文献标识码: A

Discussion on Quality Control of Drug Microbiological Testing

Dan Luo Yongwei Zhang

Dalian Huali Jingang Pharmaceutical Co., Ltd

[Abstract] Drug quality control and its rational application can prevent and cure diseases (including disease prevention, disease diagnosis and disease treatment) by adjusting human body function. In the process of application, it must strictly control its application methods and application quantity in combination with the disease type and actual condition, so as to improve the treatment effect (if surgery is used for disease diagnosis and treatment, drugs are also required to cooperate with treatment), mainly including traditional Chinese medicine, Western medicine and traditional Chinese patent medicines and simple preparations, etc. Based on this, this paper discusses and analyzes the quality control of drug microbiological testing in combination with the main characteristics and requirements of drug microbiological testing, in order to ensure the quality of drugs and their reliable and safe use.

[Key words] drug microorganism; testing; characteristic; requirement; quality control; strategy

药品是临床治疗疾病的主要医疗物品之一,一些疾病通过用药治疗能够达到很好的治疗效果,即使是通过手术治疗疾病,在其中也必须配合药物治疗才能达到理想的治疗效果。为切实保障药品在实际工业生产合成,市场化运输流通和临床疾病治疗处置实践活动过程中的安全性和高质量,一定要应用科学有效检测技术措施,以确保药品质量,从而保障病患在用药过程中的安全可靠。

药品微生物检测工作目的是对药品的研制、生产以及贮藏等多个环节的工作质量进行监测,并通过微生物技术的应用来保证其安全性,对其能否流入市场进行销售开展合理评估。在实际的药品微生物检测工作当中,包括了较为复杂的工作内容,如无菌检查、非无菌产品微生物限度检查以及抑菌效力检查和细菌内毒素检查等。因此为了确保药品微生物检测的科学合理,下面就药品微生物检测的质量控制进行了探讨分析。

1 药品微生物检测的主要特点

药品微生物检测主要是基于微生物技术对药品开展检测作业。目前,中国药典对药品微生物检测的方法和阶段有明确规定,在操作中必须严格遵循标准操作规程,但是在实际操作时,仍然存在不同问题,导致影响检测结果的因素非常复杂。在微生物实验室中,质量控制可以更客观地反映测试数据的准确性。

为了有效提高药品微生物检测能力,需要加强检测实验室管理,而加强实验室管理的前提是了解药用微生物检测的特点。首先,关于测试对象的未知,即在药品的微生物测试之前,药品的污染程度未知。实验者不能简单地根据测试结果来判断结果,误差往往很大。其次,测试对象是不确定的,即不知道什么微生物被药品污染,这种污染的影响是什么,等等。此外,有许多类型的微生物可以被污染,并且往往分布不均匀。即使它们属于同一批号,也可能存在一些污染和其他未污染,且污染程度不同;在种类和分布方面存在着复杂的情况,主要是由于微生物细胞的

结构特征,这些细胞可以以各种形式存在,如团块、菌群等。药品的微生物检测具有一定的特殊性,这意味着仅出于上述原因,其检测的特殊性。此外,影响测试结果的因素不同。微生物污染可能发生在菌种制备、培养基、灭菌方法、测试阶段等过程中。这种污染特征比化学污染的不确定性更明显,因此必须对样品的检测进行彻底分析。

2 药品微生物检测的基本要求

2.1要求确定检测项目。药品微生物检测要求检测项目的确定是依据《中国药典》和有关的产品标准来确定的。通常情况下,非无菌制剂需要实施需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数和相应控制菌的检测,无菌制剂需要实施无菌检测。

2.2要求做好前期准备工作。药品微生物检测前,需要充分做好准备工作。试验用菌种不能超过5代,在应用相应的菌种之前必须对菌株的生物学特性先进行验证,在检测的过程中还要进行阴性对照,若经过阴性对照结果发现有菌生长,那么接下来就需要实施偏差调查。还有就是培养基适用性检查,供试品微生物计数中所应用的培养基应当进行适用性检测。

2.3要求明确供试液的制备方法。药品微生物的检测过程中,供试液的制备方法对检测结果控制有很大的影响。因此在进行供试液的制备过程中一定要严格按照相关规范标准实施,一定要综合考虑样品本身的理化特性及生物学特性,若为抑菌性的样品,要先进行预处理,这样能够清除掉对检测结果造成不利影响的因素,以确保检测结果是正确的。

2.4要求合理选择检测方法。为了保证微生物检测质量的可靠性,一定要合理选用检测方法,要确保所应用的检测方法适合所检测项目,其主要是从阴阳性对照,各种试验用菌种的回收率等方面来对实验过程中的供试液制备方法、稀释液、冲洗液等方面面进行验证的,要确保是符合要求的,以此保证药品微生物检测的严谨性与科学性,进而使得到的结果科学准确。

3 药品微生物检测的质量控制原则及其必要性

3.1药品微生物检测质量控制原则。药品微生物检测的质量控制工作而言,为了保证其工作质量水平的有效提升,还需要在实际工作的开展过程当中遵循相关的工作原则。依托于药品微生物检测实验室质量控制体系内容来看,相关人员务必要遵循“持续改进、流程控制、设备管理以及人员教育”等多个方面的基本原则,并在其质量控制工作体系的要求和约束下,对实际的药品微生物检测工作中采用的检测方法、药品样品处理方法以及微生物储存技术和人员实际操作等进行合理的控制,并开展深入地分析,以此来促进质量控制工作水平的提升,并为药品微生物检测工作质量的进步提供保障。

3.2药品微生物检测质量控制的必要性。开展药品微生物检测的质量控制工作,能够从多个角度以及多个方面来对药品的生产到销售之间的各个环节实施全面严格的控制和监督。同时,也可以构建相关的质量控制工作体系,对药品生产中的灭菌处理、工艺流程、建议指标以及环境因素等多个方面和角度开展针对性的分析。在实际工作的开展过程中,该项工作也有助于实

实验室质量控制方案的落实,并出具相关的文件来对药品微生物检测的实际标准、检测方式以及实验的环境因素等进行明确规定,以此来避免各类因素对药品微生物检测的最终结果造成影响。

4 药品微生物检测的质量控制策略

4.1确定检测标准与方法。不同药品微生物的检测都有其相应的标准和操作方法,例如饮片标准、制剂标准、药材标准等,药典也是药品微生物检测的重要依据之一。遇到检测标准和方法不明情况时,可根据药品生产工艺、原材料来源以及相关文献资料确定,例如某含乙醇的药品微生物限定检测项目,生产企业不能提供检测标准和方法,参照相关资料确定致病菌检测项目为金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌。样品供试液必须均匀一致,否则会影响检测准确性。当供试液不能均匀分散时,需采取一定的措施使其均匀一致,例如敷料类药品制备供试液时,应将试品剪碎成尽量小的碎块,再进行分散操作。薄膜过滤操作时,应严格控制冲洗次数、冲洗量、冲洗时的流速,例如对中长链脂肪乳进行无菌检查时,过滤冲洗量相差100mL,检测结果就有明显的差别。为了保证检测结果的准确性,阳性对照和阴性对照是必要的,例如抗生素检测时通过阳性对照可排除溶解容器清洗不彻底的因素。

4.2检测实验环境控制。对于药品微生物检测工作而言,保证其检测结果的可靠性是最为基本的工作要求,而这与实际的检测实验工作环境之间有着直接的关联和影响。因此,在实际的药品微生物检测工作开展中,应当要保证实验室生物安全防护工作的有效落实,并建立相关的操作要求标准程序和规程,制定有效的应对管理措施,以此来对实验室工作人员在进行实验对象管理过程的约束和管理,保证其在对存在致病威胁的微生物以及毒素的处理过程中,能够在实验室的设计建造以及个体防护装置准备和实际工作操作流程等方面做好线管的应对措施,以此来为实验室工作人员避免受到实验对象侵害以及防止发生周边生态环境造成污染问题等方面作出合理保障。在对实验环境进行控制的工作中,应当要根据实际的生物室安全级别来匹配对应的环境条件要求,并做好相关的准备工作。譬如,要在超净工作台或者无菌隔离区域进行实验操作,保证洁净区域内明显标识的设立等。

4.3检测设备仪器控制。药品微生物检测实验过程中,实验室的仪器设备是对最终检测结果可靠性和准确性造成直接影响的重要因素,因此在开展质量控制工作中也需要加强对该部分内容的重视程度。通常情况下,开展药品微生物检测工作所需的实验仪器设备有高压灭菌器、显微镜、培养箱、电子天平、菌落计数器以及水浴箱和烘箱等。在这些设备仪器当中,相关人员应当要对培养设备进行专业严格的计量以及检定工作,保证其各项性能水平均可符合检测工作的相关要求标准。同时,对于高压灭菌器的管理,要定期对其进行检查,并做好记录。而为了在实际的实验检测过程中避免出现安全事故,还需要对高压灭菌器的操作人员进行培训,保证其操作行为的合理、合规。此外,

对于诸多的仪器设备,均要保证其清洁程度和卫生情况,要开展定期的设备仪器维护工作,加强保养,以此来避免由于仪器设备精度水平不够导致药品微生物检测结果的偏差。

4.4检测实验人员管理。药品微生物检测的质量控制工作对于实验检测人员也需要提出较为严格的要求。负责该项工作的人员务必要具备丰富的专业理论知识,并且在实际接触工作内容和实际操作之前,应当要对其开展系统化的培训教育工作,并对其培训成果进行考核,准许通过后方可为其颁发上岗证书。而在其能够进行独立实验操作之前,还需要由中级或者高级的实验技术人员负责对其进行培训以及指导,使其能够熟悉药品微生物检测的工作要求标准。同时,要对药品微生物检测人员进行必要的体检,防止其具有颜色视觉障碍,避免对实际的实验操作和实验结果造成影响。此外,还应当要加强实验检测人员对于安全操作知识以及消毒知识等了解和掌握,并要求其在实际的检测工作过程当中注重个人整洁,保持实验室卫生,重要的是要严格遵守相关的实验室安全操作规范,保证其个人的安全。

4.5培养基及试剂质量控制。药品微生物检测对于培养基的质量控制,应当要严格按照国家相关要求标准进行规定。对于新购进的培养基,相关人员应当要对其进行检查,进而评估其是否适合用于对药品微生物的检测工作。在进行培养基的配制工作后,应当要按照科学的灭菌程序对其进行灭菌,随后要将其放置在专业的保存环境中,控制温度于2到25℃之间,避免阳光直射,防止其遭到污染。而对于检测工作中需要使用到的试剂和药品,也需要对其纯度级别进行规定,并根据实际工作要求进行试剂的盛装,从而确保试剂质。

4.6采样质量控制。药品微生物检测的质量控制,对采样工作的要求较为严格,要避免样品受到污染,同时也要避免对实验室环境以及人员造成污染。对实际采样的质量控制,不仅要保证工具的无菌和清洁程度,并且要避免消毒试剂的使用,防止药品残留影响检测结果,还需要根据相关要求进行适量采集,并做好

密封保存处理。

5 结束语

综上所述,药品质量与广大人民群众的生命安全息息相关,因此为了保障药品质量以及病患用药的安全,需要在药品的生产、贮存以及使用等环节加强药品的微生物检测工作,避免药品受到微生物污染。因此,药品微生物检测工作对药品的质量控制有着极为重要的意义。随着技术交流的加强与先进设备的引入,我国的药品微生物检测不断发展。但相关数据显示,近年来药品污染,引起了较大的安全问题,药品微生物检测工作受到广泛的重视。因此在药品微生物检测过程中,必须采取确定检测标准与方法、检测实验环境控制、检测设备仪器控制、检测实验人员管理、培养基及试剂质量控制以及采样质量控制等策略,从而保障药品质量。

[参考文献]

- [1]田冬梅,娄志红,张肖宁.浅谈药品微生物实验室质量管理[J].中国药房,2019,(07):1003-1006.
- [2]温畅.浅析药品微生物检测的质量管理[J].医药,2018,(01):91-92.
- [3]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,(19):26-29.
- [4]张玲玲.药品微生物检测实验室质量控制措施[J].生物化工,2017,(06):69-71.
- [5]耿继泉.浅析药品微生物检测的质量管理[J].临床医药文献杂志,2018,(05):197-198.
- [6]陈小利,王鑫伟.现代分子生物学技术在食品、药品微生物检测中的应用分析[J].食品安全导刊,2021,(30):132-133.
- [7]肖璜,戴翠,周发友,等.基于板蓝根颗粒需氧菌总数计数的药品微生物检测能力验证研究[J].中国药业,2021,30(13):60-63.
- [8]张丹丹.加强食品药品微生物检测实验室质量控制的方法探析[J].中国食品,2021,(01):112.