

# 药品微生物检测的质量控制分析

周文君 刘佳

辽宁省朝阳市检验检测认证中心

DOI:10.12238/bmtr.v2i6.3639

**[摘要]** 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患者用药的安全,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。在此种背景下,药品微生物实验室的检测能力受到较大考验,亟需一种有效的药品微生物检测技术,亟须加强药品微生物检测的质量管理。本文就药品微生物检测的质量控制进行分析。

**[关键词]** 药品; 微生物; 监测; 质量控制

中图分类号: R24 文献标识码: A

## Analysis on Quality Control of Drug Microbial Detection

Wenjun Zhou Jia Liu

Chaoyang Inspection and Testing Certification Center, Liaoning Province

**[Abstract]** The quality of drugs is closely related to the life safety of the people. In order to ensure the quality of drugs and the safety of patients' medication, it is necessary to strengthen the microbial detection of drugs in the production, storage and use of drugs to avoid microbial contamination of drugs. Therefore, drug microbial detection is of great significance to the quality control of drugs. With the strengthening of technical exchanges and the introduction of advanced equipment, drug microbial detection in China has been developing continuously. However, relevant data show that drug pollution has caused great safety problems in recent years, and drug microbiological detection has received extensive attention. In this context, the detection ability of drug microbiology laboratories has been greatly tested, and an effective drug microbiological detection technology and quality management of drug microbiological detection are urgently needed. And this paper analyzes the quality control of drug microbiological detection.

**[Key words]** drugs; microorganisms; monitoring; quality control

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、有效的干预控制措施,以确保患者在用药过程中安全、稳定、健康,本文就来探究药品微生物检验质控的方法。

### 1 药品微生物基本情况概述

1.1 药品微生物种类的复杂多样。从药品微生物分类研究这一角度入手分析

发现,药源性微生物本身具有突出的多样性特征,其中不仅涉及多种细菌微生物和真菌微生物,同时还涵盖放线菌微生物等。和其他类型的生物对比,药源性微生物的多样性特征,在很大程度上为西药化学合成生产工作的开展提供了全新的思路。结合药源性微生物生理代谢活动过程中体现的相关特征,在微生物药品制备环节,技术人员可以从微生物代谢的产物中分离出所需的化学成分,将其作为西医化学药物工业生产过程中的重要制药原料。

1.2 药品散生物的主要功能分析。从功能层面分析,药品微生物可以归纳为

以下几种类型:第一,作为药物物质组成结构中的基础组成成分;第二,作为药物物质组成结构中的全部有效成分;第三,作为药物物质组成结构中的辅助添加物质成分。通过对药品微生物整体药理使用功能的分析可以确定,不管作为哪一种功能组成成分,药品微生物均可以在机体内发挥消除细菌微生物、真菌微生物以及病毒微生物的功能,进而达到有效保障和优化药物使用者基础性生命健康状态的药物干预的目的,并且可以进一步阻止微生物感染性疾病的发生。

1.3 药品微生物检测的重要性。药品微生物检验是目前切实保障药品工业生

产合成安全化的重要措施,选用适宜的技术性检验干预措施,有利于为我国基层普通民众的微生物药品使用安全提供基础性的保障。因此,结合实际落实对药品微生物的重点保护工作,强化对药品微生物检验环节的管理控制,对于提升基层普通民众基础性健康状态发挥着不可忽视的积极作用。

## 2 药品微生物检测措施

2.1 确定检测项目。检测项目的确定是依据2015年的《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 前期准备工作。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 明确供试液的制备方法。在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 方法适用性试验。为了保证微生物检测质量的可靠性,一定要重视所应用的检测方法,要确保检测方法为适用性试验,要确保所应用的检测方法适合所检测的项目,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,进而使得到的结果是准确的。

## 3 药品微生物检测的质量控制措施

3.1 提高重视程度。虽然我国的药品微生物检测已经取得了一定的成就,但是

部分地区的药品微生物检测质量不高。安全性是药品使用时非常重要的一项指标,检验药品微生物时应当无菌操作。微生物感染生物制剂后可严重危害患者的生命安全,因此,要高度重视药品微生物检测的重要性,根据相关的规定对药品进行无菌检查,以保证药品的安全适用。

3.2 培养基的质量控制。目前在实施微生物检验的过程中,很多时候是应用于干粉培养基和成品培养基。在对培养基进行质量控制的时候,要选择可靠的微生物培养基生产公司的培养基,对所购买的成品培养基的灵敏度、无菌性等要进行严格评估,确保是达到要求的,在进行操作的时候一定要严格按照规范标准进行操作,并合理进行保存,在其有效期内使用。对已配制好的培养基应有明确标识,如果有必要进行自备培养基的配置的时候,一定要严格记录过程,使用后的含菌培养基应高压灭菌后再实施处理。

3.3 试剂、抗血清及染色液的质量控制。要详细清楚的标明试剂及染色剂的配置日期、有效日期和保存条件,在进行检测的时候应用阳性和阴性实施对照试验,这样能够大大提升质量控制效果。在对抗血清实施质量控制的过程中,要确定其是具有可靠来源的,并严格按照说明书上的使用和保存方法操作。对于冻干制剂,需要注明其配成水溶液的日期。抗血清要澄清,并且在首次使用的时候要测绘已知菌效价与特异性,当检测结果为合格的时候才能对其进行使用。

3.4 不断提升操作人员的素质。要想取得准确的微生物检测结果,就要不断提升工作人员的专业能力与综合素质,对于上岗前的工作人员要加强岗前培训,使其具有详细记录实验数据,严谨、细致分析结果的能力,使工作人员在各个检测环节都能加强注意,认真工作。在微生物的检验过程中难免会出现少见菌种以及未曾见过的药敏表型,如果工作人员缺乏质控意识那么要及时纠正,以不断提高工作质量与效率。

3.5 做好实验室的质量控制工作。考核工作人员的操作熟练程度。在对工作人员进行熟练程度考核的时候,接收的实验

室要对菌株的来源、检验内容和检验时间进行明确。当实验室完成鉴定以后,需要在规定的时间内及时将结果向质量控制管理机构汇报,确保反馈的及时性。质量控制管理机构要对考核结果进行评价分析。此外还要分析与评价质量控制结果。对于每次进行质量控制的结果相关机构都要进行仔细的分析与统计,比较每一个实验室的结果和标准,计算出鉴定正确率,并对每一个实验室的得分进行评定。

3.6 做好药品微生物的应用。当前,检验药品微生物的方法步骤由于其较多的优势已经广泛应用在临床上了,大大提升了药品使用的安全性和药品的质量,确保了广大患者的用药安全性。与此同时,随着新的检验技术与方法的不断出现,药品检验工作也更具有活力,在实施微生物检测的过程中可以供选择的方法很多,为临床安全用药提供了技术支持。更能够保障用药安全,减少医疗纠纷,减轻患者的痛苦,也大大促进了医疗事业的发展。

## 4 结语

药品微生物的检验工作直接影响着药品使用的安全性,对维持生物科技行业的持续稳定具有十分关键的作用。合理利用药品微生物检验,对药品微生物实施全面、系统、严格的检验,可以为人们的用药健康提供有力保障。同时,药品微生物检验可以有效降低医疗事故的发生风险,在规避医疗纠纷等问题方面也发挥着积极的作用。只有切实加深对药品微生物检验重要性的认知,才能在保障药品使用安全性的同时,推动生物科学的进步与发展。

## [参考文献]

[1]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):190.

[2]耿继泉.浅析药品微生物检测的质量管理[J].临床医药文献电子杂志,2018,5(65):197-198.

[3]伏琳,单兰天.药品微生物检验的方法与应用[J].化工管理,2017,(14):55-57.

[4]景荣.浅谈药品微生物检测方法验证准确性的关键因素[J].首都医药,2007,(20):50.