

中成药药品微生物检验方法及应用研究

马珍 魏丽娜 李丽珍

兰州佛慈制药股份有限公司, 中国·甘肃兰州 730000

【摘要】本文主要以微生物为依托, 针对微生物的检验方法, 分别从取样、供试液的准备, 预实验以及优化实验条件几个方面入手, 并谈论微生物在中成药药品生产中的应用。从而为药品中微生物的检验提供借鉴, 也为药品的生产起到推动作用。

【关键词】药品; 微生物; 检验方法

1 药品微生物的基本概述

1.1 药品微生物种类的复杂多样

药品微生物的种类比较多样, 其中包括细菌微生物、真菌微生物、放线菌微生物。和其他生物相, 药品微生物多样性为中成药药品生产提供新的思路。

根据微生物生理代谢过程的特点, 在药品的生产过程中, 可以分离出所需的化学成分, 将作为中成药药品生产过程的原料。

1.2 药品微生物的主要功能分析

从功能上来看, 药品微生物可分为: 一是基础组成部分。二是全部有效成分。三是辅助添加成分。针对药品微生物药理使用功能分析来看, 不管哪一部分, 对消除细菌微生物、真菌微生物以及病毒的生物功能, 进而达到优化药物对使用者的健康作用, 可以进一步预防微生物感染疾病的发生。

2 药品微生物检验的重要性

药品微生物检验是保证药品安全的重要举措, 选择最好的检验方法是前提, 有助于普通老百姓药品的安全使用, 因此, 提倡药品微生物的检验, 对检验过程做好管控, 对于安全生产药品至关重要。

3 药品微生物检验的方法

药品微生物制成后一般都要检验, 对其有着严格的检验标准, 并按固定的程序来操作, 主要包括以下程序:

3.1 取得样品

第一步, 取得样品进行检测, 通过无菌或少菌检测达到规定标准。再以制药方法和药品用途确定检验项目。微生物的多样性决定了检验项目不同, 治疗疾病也不例外。如治疗烧伤时, 就要依据制药通则和微生物标准来制定。

3.2 确定供试液的制备方法

供试液是微生物检验必不可少的环节, 对微生物检验起重要作用, 是微生物检查方法之一, 根据其理化特性和生化特质制成供试液, 为检验做好准备。

3.3 进行正确的预实验

预实验是药品检验的重要环节, 主要是为了检验药品是否抑菌, 是否收回合理, 为微生物后续检验提供参考, 也保证了药品微生物检验的科学性。

3.4 策划实施验证实验

第二次实验, 是为了检验药品中微生物是否达标, 保障药品的安全使用, 是药品进一步生产的标准化。

3.5 优化实验条件

根据上述过程的数据, 对实验条件加以改善, 使得药品的检验在适当的环境下进行, 更符合实际情况, 最后以报告的形式将检验结果存档留存, 确保微生物检验的有效性。

4 药品生产过程中微生物的应用

4.1 检验药品微生物的作用

微生物药品在使用中也不是完全安全, 因此我们在使用药品时不能忽视其危险性, 在吃药过程中常常会出现因不良反应威胁健康。因此, 在药品使用前, 对其微生物达标检测显得很重要, 只有检测合格, 才能让老百姓使用药物获得健康, 药品微生物与人的健康息息相关, 必须引起高度重视。

4.2 药品微生物检验的现实状况

日前, 在生产药品当中检验微生物已成常态, 也为药品的安全使用提供了保障, 由于药品中微生物的不达标所造成事故也越来越少, 检验药品微生物的方法也越来越先进, 能检验出微生物的细微差别, 极大提高了药品的安全性, 为人们安全用药提供了保障, 这也得益于微生物检验技术的日趋成熟。

4.3 检验药品微生物对药品安全的意义

在生产微生物药品中, 检验微生物显得尤为重要, 能保证人类安全, 减少医疗事故, 避免医疗纠纷, 使医疗事业持续发展。总之, 药品微生物检验既保证了人身安全也促进了医疗事业的发展, 是一件一举两得的事。

5 结语

总而言之, 微生物的检验与使用是新时代的发明, 对于治疗疾病是功不可没, 在治疗中广泛使用中只有正确认识检验微生物的重要性, 方可保证药物安全使用时推动医学的发展。

参考文献:

- [1]张国林, 景荣先. 微生物快速鉴定、分型技术在食药源性微生物检测中的应用[J]. 中国现代应用药学, 2014, 31(11): 1412-1417.
- [2]伏琳, 单兰天, 杨慧. 药品微生物检验的方法与应用[J]. 化工管理, 2017(14): 55-57.
- [3]李雪. 药品在微生物限度检验中的误差影响因素[J]. 中国药物经济学, 2016, 11(3): 12-14.