

现代分子生物学技术在药品微生物检测中的应用

孙晓龙 朱丽丽

(正大天晴药业集团股份有限公司 江苏 连云港 222000)

[摘要]药品安全直接关系患者的生命健康,因此我国药监局和药品生产企业均非常重视药品微生物污染控制和检测,它们通过引进先进的科学技术,及时发现和处理药品中的微生物,以期在控制好药品微生物污染的同时,提高产量和效益。基于此,本文对现代分子生物学技术进行了简单概述,在现代分子生物学技术的应用意义、药品微生物污染以及现代分子生物学技术在药品微生物检测中的应用方面进行了分析,希望企业能够综合技术特点和药品的微生物污染特性,合理的选择现代分子生物学技术,以达到风险与收益的平衡。

[关键词]现代分子生物学技术;药品;微生物检测;应用

[DOI] 10.12252/j.issn.2096-6261.2020.02.1374

1 引言

《中华人民共和国药品管理法》规定药品:是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质。药品是一种保障人民健康的特殊商品,但是药品害事件却频频成为影响人们健康的关键因素。提升药品质量,确保药品的安全性至关重要。随着检测技术的发展,现代分子生物学技术在药物检测上优势突出,其检测灵敏度高、特异性强,检测效果非常理想,该检测技术趋于成熟,在药品微生物检测中应用广泛。因此,研究现代生物分子检测技术的具体应用有助于提升药品检测质量。

2 现代分子生物学技术的应用意义

随着生命科学的不断发展,人们对生物体的认知已经逐渐深入到微观水平。从单个的生物体到器官到组织到细胞,再从细胞结构到核酸和蛋白的分子水平,人们意识到可以通过检测分子水平的线性结构(如核酸序列),来横向比较不同物种,同物种不同个体,同个体不同细胞或不同生理(病理)状态的差异。这就为生物学和医学的各个领域,提供了一个强有力的技术平台。现代分子生物学技术主要指从分子水平上对生命现象进行研究的一种物质性基础技术,在实际应用过程中,相关人员主要通过分析细胞成分的物理、化学性质以及这些变化所引起的生命现象来达到技术应用的目的。现代分子生物学也属于一门通过研究生命发展过程来表达生命现象本质的现代化学学科。应用现代分子生物学技术可以解决当前社会发展过程中面临的很多问题,在实际应用过程中,其主要利用解酶催化原理和反应,进行酶的人工模拟,设计出各种新的催化剂,然后应用在化学工业生产过程中,在很大程度上促进了化学工业的整体发展。将现代分子生物学技术应用在药品微生物检测工作中,可以有效提高药物的安全性。

3 现代分子生物学技术在药品微生物检测中的应用

3.1 聚合酶链式反应技术

聚合酶链式反应技术属于生物体外DNA复制的一种特殊形式,该技术主要用于放大以及扩增DNA片段,从而获取相应的测序结果,在扩增极微量DNA序列时效果突出。1.1技术优势聚合酶链式反应技术的应用效果十分突出,在检测一些致病微生物细菌时其发挥着重要作用,检测的精准性较高。现阶段,药品种类加多,其中的致病菌致病性也在发生变化,传统手段检测的精确度较低,采用这种检测技术能够使外界条件带来的影响减弱,待测DNA分子片段的数量能在短时间内增加,其缺点在于需要在高温环境下进行检测,如果温度偏差较大,该技术的灵敏度会降低,而且这种技术需要投入更多的资金,中小型的检测企业无法满足资金这一要求,所以短期内想要将该技术进行大范围的推广难度较大。从生物学角度来看,如果样本中存在病原菌体,采用聚合酶链式反应技术能够精准地发现病原,例如黄色葡萄球菌,这种群落的隐藏性较高,采用传统技术不易检测,而采用该技术则能够将菌群检测出来,有效地

保障了药品安全。现阶段聚合酶链式反应技术的应用相对广泛,检测行业也在积极演技该技术,并在临床检测方面有了新的突破,进一步为药品检测服务。

3.2 变性梯度凝胶电泳技术

在研究微生物群落结构时变性梯度凝胶电泳技术有重要应用,该技术的精准性要高于DNA片段测序方法,对探究生物体具体情况有重要应用。变性梯度凝胶电泳技术能够将多种微生物检测出来,其检测的准确性较高,该技术不需要经样本标记直接进行检测即可,检测时能够确保突变分子结构的稳定性,在此基础上进行检测。该技术在当前已知微生物中都有良好的检测效果,在检测未扩增DNA时有更为突出的效果,如果DNA出现突变,也能够精确检测,例如DNA甲基化,也可以采用该技术进行检测,其检测的精度较高,检测效果十分理想。这种技术在食源性致病细菌检测上应用较多,能够准确地测定药品产品中微生物的特征,采用该技术能够对药品产品中微生物菌落结构进行测定与分析,提升药品产品的安全性。现阶段,该技术在微生物分子生态学中的应用较多。

3.3 随机引物扩增多态性技术的应用

随机引物扩增多态性(RAPD)技术也是一种比较常见的现代分析生物学技术,在药品检测工作中的应用也较为常见。RAPD技术在应用时需要使用8~12个核苷酸长度的随机引物在低温环境下进行退火操作,再经过基因组DNA和引物之间的非特异位点错配实现复性,同时还需要利用PCR技术实现扩增。在当前阶段,RAPD技术被广泛应用在真菌、支原体以及细菌等微生物的检测工作中。例如,专家学者应用RAPD技术对淡水中分离出来的溶血弧菌和溶藻弧菌进行有效的分型,然后采取RAPD技术联合其他技术对一些重要的基因进行获取,最终实现相关基因的迅速分离。随着时间的推移,RAPD技术的应用也逐渐成熟,在微生物的鉴定和分型上发挥着重要作用。

4 总结

综上,现代分子生物学技术在药品微生物安全检测中发挥着重要作用,特异性强、灵敏度高、样品量少、检测周期短等诸多优点,必将使之成为未来药品微生物检测的核心技术手段,助力我国的制药技术进入新的发展阶段,创造出质优价廉的好药,保证人们的身体健康。然而,不可否认,虽然分子生物学已经进入了较高的发展水平,但仍然具有一些弊端,各种方法技术有一定的限制或者弊端,需要我们继续深入地研究、探索、改进,不断促进现代分子生物学的提高,更好地服务于我们的生产和生活。

参考文献:

- [1] 杨艳.现代分子生物学技术在药品微生物检测中的应用[J].中国食品,2019(21):240-241.
- [2] 刘欣,姜庆,戚威.现代分子生物学技术在食品、药品微生物检测中的应用[J].生物技术世界,2015(07):48.