

把关细节——如何强化药品生物检定

李洁琼

新疆农业职业技术学院

[摘要]随着人们对于生命本质及身体健康的日益关注,生物药物的研究和开发日趋增加,控制生物药物的治疗药物分析检测技术也日益受到了重视。因此,本篇文章将通过讲述药品生物的特点与业务范围,分析其中的优点与缺点,提供更好的建议。

[关键词] 药物生物;有效鉴定;细节;有效策略

【DOI】 10.12252/j.issn.2096-627X.2021.09.822

药品生物检定技术是指利用生物体对药物的特定药理毒理作用,来测定生物药品的效价,检查药品中的有害物质以及对制剂进行微生物限定或无菌检查的技术方法。由于生物药物具有毒性、作用小易被吸收的特点,同时具有多方位的生物活性及功能,在疾控的预防诊断及治疗方面有着更为突出的共享,可以为人们带来更多的有效疗效,不断地为人们的身体健康提供有力的保障。在开展药品生物鉴定的时候,需要对细节进行观察和把握,采用不一样的药品生物鉴定方法,对新方法和新技术的进展进行检测,对生物药品的应用提出合理的建议,从而能够更好地进行开发。

一、药品生物的特点与业务范围

药品是特殊商品,药品质量直接关系到用药者的安全和疗效,药品检测方法和检测水平随着制药工业的发展而不断地改进和提高。由于现代科学技术的进一步发展,相邻学科之间的相互渗透,分析化学的发展经历也发生了三次巨大的变革,使得化学发展成了以仪器分析为主要的现代分析化学。面对生命科学中最为复杂的分离分析任务,发展了色谱分析方法,通过多个方法结合计算机应用,使仪器分析能够得到迅速发展,为药品监测提供了各种非常灵敏准确的分析方式。可以说,随着时代的发展,药品生物的检测也随着不同的时期而发生着变化,使得生物检测得到了可持续性的发展和变化。

(一) 生测法的优点与缺点

药品生物测定的定义与特点是利用药品的有害杂质,对生物或者是离体器官及组织所引起的反应来测定药品的含量和安全性的一种方法。声测法有着与生俱来的优势,声测法测定的结果与医疗要求基本是一致的,能够直接地反映出药品的效果或毒副作用,这是其他物理方法或者是化学方法所达不到的效果。从目前的生物药品检测来看,声测法仍然是各国药典仍然采用的一种方式。政策法规生测对象是有一个生长繁殖的过程的动物,也有生理代谢的过程。观察期一般在一星期左右,有些实验或者。有些实验的过程需要更长的时间,在检测周期的过程当中,影响因素也是诸多的,有生物差异性、系统操作误差以及环境条件所造成的影响。所以,以生物检测的品种在中国药典当中也在逐渐地减少,科学家和生物学家也在寻求一种新型的方式和方法。

(二) 化学法的优点与缺点

化学法包括重量法和滴定法,重要法主要是指待测物经处理后,分离出与待测组分相关的单质或化合物,根据其质

量确定该组分的含量,硫酸软骨素的测定及一枚中脂肪含量的测定均采用这重量法,这种方法是一种常见的药品,生物测量法也是不可或缺的,可以精准地对药品重量进行进一步的观测,是常用的方法之一。滴定法主要是利用化学反应定量关系,根据消耗标准溶液的体积确定待测物的含量,目前滴定法在我国药典当中占有着一定的比例,很多药品生物的检测依然采用着这一化学方法主要是用于常量的分析,准确度较高,但操作较为繁琐,耗时也较长,并不利于实现自动化管理,在药典及近年来的研究当中有所下降,而仪器分析方法的研究应用与改进是生物要点分析的热点,也是随着科学技术发展所形成的一种高效的药品生物鉴定方式。

(三) 仪器分析法优点与缺点

仪器分析方法用于微量和衡量分析,灵敏度较高,主要包括光学法电,化学法,色谱法,电容法,免疫法等等光学法,在生物药品分析当中是最为常见的,它主要利用生物大分子中的某些基因,对特定波长具有光吸收作用,或者是某些特殊基因可与某些化学试剂反应物生成稳定的颜色,根据吸收光的波长及强度对物质进行定性定量地分析,从而能够达到一定的仪器分析方式。色谱法是利用物理或物理化学物质对混合物进行分离分析的方式,是一种定性和半定量的方式,在自动化程度,分辨率及重视性等方面具有重要的作用。尤其是从现有的形式来看,随着科学技术的进一步发展,仪器分析法也在不断地发展之中,为人们带来了更多新的体验,使药品生物的检测方法也有了质的提高。

二、药品生物测定的现状

由于现代化检测仪器的广泛应用,药品生物鉴定的品种和范围方式与要求也发生着众多的变化,给学生们带来了全新的体验,也有了更多的要求。

品种和范围的变化,抗生素的含量测定,最初大部分的抗生素是用微生物测定的方法来测定含量的,但是随着制造业的进一步发展,提纯方法也在不断地进行改善,从而能够有效地使题量方法变得更加的明确,许多品种的检测方法也在不断地更改,为仪器测定法和化学测定方法。实验动物生产当中为了能够减少动物的差异,提高动物的反应,敏感度,就需要以最少的动物来达到较为满意的结果,国家非常重视实验的动物,专门颁布了实验动物管理条件,对实验动物的饲养管理使用等做出了明确的规定,实行达标认证制度,更加严格地进行管理,按照生物控制程度,把实验动物分成了4级,普通动物、清洁动物、无特殊病与原动物和无

菌动物，一般实验动物需要达到清洁动物标准，种系清楚不杂乱，无规定指出的疾病动物。动物级别越高，饲养管理的条件就越为严苛，设施投资也就越大。也就是说，随着药品纯度的提高，凡是有准确的化学和物理方法或系统等方法，能够采取动物实验的进行药品生物制定检测的，应尽量采用减少动物的使用。^[1]

药品生物鉴定在方法上的改进与变化是为了能够进一步的缩短操作时间，减少实验的误差。在近年来，生物检测方面的研制，也投入了部分仪器设备，比如说抗生素，抑菌圈测定仪，微机热源，测温仪，集菌仪等等，也减轻了一定的工作强度，进一步提高了工作的效率，给生物检测技术提供了更多的可能性，使生物药品检测变得更加的可靠。药品生物检测的方法沿用至今，表示着它有着与时俱进的特点，在药品检测当中发挥着不少的作用，不少老产品改为其他方式控制，质量也在不断地有新产品，离不开药品的经典检测方法。作为研究人员，更应该充分发挥他们的优点，尽量地克服他们的不足，不断地开展新的业务内容，更好地进行生物检测。

三、开展药品生物检测的有效措施

(一) 购置仪器设备，做好安全管理

随着科技的发展，各种新仪器也被广泛地应用到了实验室药品、微生物检验质量把握的过程中，对于各项的检测必须要有合理的仪器设备。但是在实际的工作当中，也存在着一定的问题，比如说计量部门无法进行计量仪器，如果可以采用标准物质来进行分析检测的话，就可以判断其准确性，做好安全管理工作，另外还需要注重人员素质的培养，从事实验室药品微生物质量检测把控工作，不仅需要专业的理论知识，还需要拥有一定的实验技能，对于人员的培养需要更加注重方法层次的培养，思想层次地树立，注重新方法和新理论的技能综合培训。药品微生物检测应该具有洁净的操作环境，这样可以更加有效地保证药品实验室检测结果具有准确性和权威性，药品检验机构应该在无菌的情况下进行检验，环境条件需要控制在B级环境的A级层流环境之下。只有更好的注重洁净的操作环境，把控住细节，对于墙壁洁净，地面光滑，接口严密，没有颗粒地脱落问题进行细致地观察，才能够更好地进行洁净面的操作。对于洁净区的高效过滤器也有一定的要求，要尽量地保证额定风量和空调机组匹配，保证洁净室内的悬浮粒子浓度，可以保持在一定的范围内，空调净化系统的好坏，对于最终微生物的把控效果也有着非常重要的影响因素。

(二) 制定安全性检查规则，做好药品生物检测工作

在开展药品检测的时候，对于所用原料吸动来源或微生物发酵液提取物组分结构不清晰，或者有可能污染毒性杂质，且又缺乏有效的理化分析方法的，静脉用注射剂应考虑设立异常毒性的检查。对于临床用药剂量较大，生产工艺易污染，细菌内毒素检查项，从而能够更好地做出生物检测工

作，不断地开展相应的要求。腹腔、眼内等特殊途径的注射剂，其安全性检查项目一般应符合静脉用注射剂的要求，必要时需要增加其他安全性检查项目，如刺激性检查细胞毒性的检查。注射剂辅料使用面广用量大，来源复杂与药品的安全性具有直接的关系，应该根据辅料来源性质用途用量，配合理化分析方法，设立必要的安全性，检查项目，更好地开展药品生物检测。原料和生产工艺特殊的注射剂必须要增加特殊的安全性检查项目，如病毒检查、细胞毒性检查等等。在开展中药注射剂安全性检查项目的时候，需要通过热源检查方法，将一定剂量的供试品静脉注入家兔体内，在规定时间内观察家兔体温升高的情况，以判定实验中所含热源的限度是否符合规定，从而能够更好地开展热源检查。

(三) 多途径开展药物检测，把控好安全生产细节

生物体生命活动过程中生产的，或者是通过生物技术加工的，用于疾病的判断，预防治疗的初级或次级代谢产品，包括微生物药物，基因工程药物，动植物细胞组织制备的生化药物。药典是一个国家记载药品标准规格的法典，一般是由国家药典委员会组织编撰的，具有法律的约束力，这也为我国开展药品生物检测提供了有力的证据。^[2]

生物药品检定方法是多种多样的，比如说比浊法就是将抗生素标准品的稀释液与供试品的稀释液分别加入试管当中，再加入乙接种试验菌的液体培养基，摇匀至37℃的培养箱中，培养2~4小时观察实验菌的生长情况。由于抗生素的浓度不同，实验均受抑制的程度不同，因而产生不同程度的混浊，用分光光度计，测定其透光度和吸收度，用标准曲线法可以测定出供试品的效价。再比如说，琼脂扩散法就是利用抗生素在碳布特定供试菌的群脂培养基内扩散，形成含一定浓度抗生素的球形区，抑制供试菌的繁殖，通过透明琼脂培养基，可观察透明第一区，并在一定的抗生素浓度范围内对束浓度进行检测。无论是哪一种生物检测的方法，都需要专业人员能够通过细致地观察，对这些环节进行质量上的把控，更好地进行叠加做好安全检测的工作，多途径地开展生物药品的检测工作。

总体来说，药品生物鉴定是药品质量把控非常重要的一个环节，微生物检测的结果也是重要的参考依据，对于后期的生产以及检验质量把控都起着非常多的作用。因此，我们需要进一步加大实验室内部质量把控的力度，不断地改进和完善质量把控的措施，为提高药品质量奠定更加良好的基础。

参考文献：

[1]秦晓东，赵瑜，杭太俊，尹利辉，宋敏.分子光谱法在微生物鉴别和生物制品及生化药品质量控制中的应用[J].中国药品标准，2021，22(04):324-329

[2]高迎迎，沈慧，刘龙云，蔡玉华，杨泽星.《药品生物检定技术》实验课程教学改革与实践[J].广东化工，2021，48(14):319-320.