

制药企业药品微生物检测实验室菌群的保护

薛 飞 (山东朱氏药业集团有限公司, 山东 菏泽 274300)

摘要: 制药企业药品微生物检测实验室通常存在有大量的菌群, 这些菌群对于药品的研发制作有着较大影响, 必须要结合药品需求做好相应的保护工作, 否则, 可能会对制作药品的效果产生不良影响。本文针对制药企业药品微生物检测实验室菌群的保护进行了分析和探究, 希望能够更好地推进药品的研发。

关键词: 制药企业; 药品; 微生物检测实验室; 菌群

0 前言

针对药品微生物检测实验室菌群的保护需要从多方面着手, 因为菌群在生长、繁殖和培育期间容易受到多种因素的影响和干扰。如外部环境的变化, 人为操作的失误等, 任何细节的变化都有可能对菌群产生影响。那么, 在菌群保护期间究竟应当如何多角度入手解决相关问题呢? 其具体分析论述如下。

1 微生物检测实验室环境条件控制

菌群保护过程中, 微生物检测实验室环境条件不佳的情况下, 菌群必然难以得到有效的保护, 因此, 在保护工作实施期间, 首先就需要加强对环境条件的控制, 其具体可以从以下方面着手:

1.1 科学选址

实验室的选址与设计是至关重要的, 选址不当的情况下, 菌群更容易受外部环境的影响和干扰, 在选址时应当保证对于生物、化学、辐射以及物理等危险源防护水平比较高, 当出现各类突发性, 影响菌群生长的问题时, 能够得到及时有效的控制, 要为关联的办公区和邻近的公共空间提供安全的工作环境。在微生物检测室进出口位置应当设置警示和限制进入的相关标识和装置, 这样可以保证在菌群生长、繁殖以及发育期间时出现明显变化或者是与预期培养目标不符时, 能够迅速溯源, 找到解决问题的方法和策略。此外, 在微生物检测实验室选址期间, 还需要关注实验室内温湿度、噪声以及洁净度等多方面的因素, 保证所有指标均符合规定的标准要求。

1.2 一级生物安全防护实验室

不同类型的实验室所研制的菌群有着较大的差异, 通常情况下不会引起人类或者是动物疾病的微生物多在一级生物安全防护实验室内进行, 比如说菌落总数、大肠菌群、霉菌以及酵母菌等。对于普通药品检测机构, 最少应设置两个该级别的无菌室, 将霉菌与其他菌群分开检测, 避免霉菌对其他菌群产生不良影响, 如霉菌中的孢子可能会对其他检测结果产生影响。该类实验室的台面不能透水, 要具备耐腐蚀、耐热的特点, 同时墙面应当方便清洁, 地面则需要做好防滑处理, 没有缝隙, 在检测室内不能铺设地毯, 铺设地毯容易使得不明物质遗留在检测实验室内, 进而对菌群产生不良影响, 而且室内还不能有具有吸附性的物品, 这类物品也会对菌群

产生影响。在实验室内还应设置专门的废弃物回收装置, 这样可以避免废弃物对菌群造成污染。实验室内光线应充足, 以保证各项实验操作的有序实施, 要配备应急装置, 这样出现突发性状况时, 才能及时地采取措施解决问题。为了保证实验室内消毒灭菌工作实施到位, 还需要结合实验室的实际要求安装足够数量的紫外灯, 以便快速及时地杀灭细菌。

1.3 二级生物安全防护实验室

二级生物安全防护实验室主要是操作对于人或者是环境有一定危害性的微生物菌群, 其可能会对人体造成一定的伤害, 但是这种伤害并不是十分的严重。针对该类实验室其各项基础设施配备了除了与一级实验室相同以外, 还应当补充部分应急设施, 比如设置消毒设施, 如高压灭菌锅、化学消毒装置等, 这样可以更好地消灭实验室内的一些有害细菌。同时, 在菌群保护过程中还应当保证实验室每天的通风换气时间充足, 其在 3-4h 最为适宜。

2 微生物检测实验室的管理

菌群在生长、繁殖、发育期间容易受到多种多样因素的影响和干扰, 外界环境细微的变化都可能会对菌群产生影响, 因此, 要做好菌群保护工作, 实验室管理就显得至关重要了。在管理时重点从以下方面着手:

2.1 普通区域的管理

微生物检测实验室内并非是所有地方都遍布菌群, 针对普通区域在管理时相较于其他区域就有着明显的差异。首先需要制定微生物室管理制度, 要加强制度宣传力度, 保证实验室内所有工作人员对制度的各项条款有充分的了解和认识。其次, 要限制实验室内工作人员的出入, 所有实验人员在进入室内时都需要佩戴好无菌设备, 与实验检测无关的人员则严禁进入到室内。此外, 坚决不允许在微生物实验室工作区域内饮食、吸烟等一系列行为。

2.2 无菌室的管理

针对无菌室的管理要求相较于实验室普通区域来说更加严格, 首先也需要制定相应的管理制度, 其常规化管理内容与普通区域差异不大, 但除此之外, 还需定期对无菌室进行沉降菌检测, 以便更加准确地判定无菌室的灭菌效果及污染情况, 而且还需要标明菌群的危害级别, 进而给人以警示, 以便能够更好地对菌群进行保护。

3 微生物菌群检测实验样品管理

在微生物检测实验室内,如果检测实验所应用到的各项样品存在缺陷和不足,那么也将会对菌群保护产生不良影响,所以说样品管理就显得至关重要了。样品管理应当从源头着手,在抽样时要做到无菌抽样,样品应当具有较强的代表性,要避免因为操作不当对样品造成二次污染。在样品运输环节需要结合样品的类型以及菌群特点等科学合理地确定运输环境温度,如有的菌群无法在高温条件下存活,必须要冷冻或者是冷藏处理,那么就需要充分满足菌群生长所需的环境。所有样品在送到实验室后,需要立即编号处理,这样可以减少差错率,有效控制贮存期间可能会发生的污染。针对致病微生物菌群检测使用样品,在实验结束后,也不能随意处理,需要将其按照实验检测前的要求进行保存,这样可以有效的减少对菌群的破坏,进而达到保护菌群的目的。此外,样品尽可能不要在紫外线照射下长时间灭菌,因为紫外线过于强烈的情况下,可能会使菌群数量降低,会对检测实验效果产生影响,也不利于对菌群的保护。

4 药品微生物检测实验室仪器设备的管理

微生物检测所使用的各项仪器设备不仅对检测结果的准确性产生了较大的影响,同时还对菌群的保护有一定的干扰。在对菌群进行实验检测时所应用到的仪器可谓多种多样,如高压蒸汽灭菌锅、培养箱、电子天平、定量稀释仪、显微镜、菌落技术等。这些仪器设备在使用期间任何环节出现失误,都将会对菌群保护产生影响,其管理时也必须慎重,要采取有效的措施进行管理,这一过程具体可以从以下方面着手:

4.1 高压蒸汽灭菌锅的管理

高压蒸汽灭菌锅对于操作人员的技术水平实际上有着较高的要求,如果操作不够科学合理,那么可能会出现灭菌不彻底的现象,因此影响菌群的保护。对于操作人员来说,他们必须要经过严格的培训,拥有相关方面的证书,才能操作灭菌锅。同时还应当保证灭菌锅清洁卫生,每次使用之后,要用专业的设备以及洗剂对其进行清洁,及时的更换灭菌用水,要定期对灭菌锅的密封效果进行检测,如果密封效果差,那么最终的灭菌效果也可能会受到影响和干扰。此外,还需要做好灭菌效果检验工作,检验时可以使用物理、化学以及生物等多种方法进行检验,物理检验法就是通过对灭菌锅温湿度、压力的变化分析灭菌条件是否满足。化学检验法则相对比较简单,只需要应用化学指示管即可。生物检验方法在应用时,则是通过观察灭菌芽孢的变化,了解灭菌效果与质量的。在应用相关设备时,需要做好各项基础数据的记录工作,这样可以更好地发挥设备优势作用,及时判断检验结果情况。

4.2 各类干热灭菌箱及培养设备的管理

针对这一类设备在进行管理时,需要结合设备的实际应用情况,明确管理的周期,在周期内做好设备的各项基础检验工作,了解设备是否能够正常的投入使用,

是否有问题和不足存在,设备使用时必须要按照规定的要求标准执行各项操作。以霉菌培养箱为例,在每次培养工作顺利结束之后,都需要开启紫外灯给培养箱杀菌,这样做的主要目的实际上也是为了对菌群进行更好的保护,如果杀菌不彻底,那么霉菌所产生的孢子可能会对其他样品产生影响。在每次培养工作实施过程中都不能有任何的疏忽大意。

4.3 其他设备的管理

除了上述设备之外,其他设备的管理也至关重要,其对于菌群的保护也有一定的影响。以样品、药品以及保准菌种三者为例,三者有着明显的差异,为了避免菌种遭到破坏,因此这三种物品不能混合放置,必须要放在不同的冰箱、冰柜内,以免交叉感染,同时对于存放设备的温湿度还需要定期检测,查看其是否符合标准要求的规定。在应用显微镜时,每次使用之前还需要使用专业的擦镜纸擦拭镜头,各类设备需要按照规定的要求进行存放和保养,防止沾染不必要的细菌,影响实验检测结果的同时,降低菌群保护效果。

5 微生物检测实验室工作人员的管理

外界的设备和环境等因素,只是影响菌群保护的原因之一,实际上对于药品微生物检测实验室菌群保护容易产生影响和干扰的一大因素是工作人员,工作人员的操作方法以及思想认识等均会对菌群保护产生影响,所以说,做好工作人员的管理就显得很有必要了。在对人员进行管理时,首先要保证所有操作人员对于药品微生物检测实验室菌群的特点以及种类等有深入的了解和认识,了解菌群的基本保护方法与策略。其次,要保证工作人员能够熟练的操作各项设备,灵活掌握设备的应用特点以及技巧。最后,工作人员应当具有一定的责任意识,能够按照规定要求实施菌群保护工作。此外,为了更好地发挥菌群保护作用效果,还需要对工作人员进行培训和考核,保证其所掌握的知识都是最新的。

6 结束语

总之,在药品研发期间,诸多菌群对于药品研发都有着一定的帮助,要想更好地开展各项药品研发工作,生产出更多优质的药品以挽救更多病患的健康,就必须提高对药品微生物检测实验室菌群保护工作的重视度,这样才能有效的推进我国药品研发事业朝着更好的方向发展和推进。

参考文献:

- [1] 郑小玲,王征南,王知坚,等.药品微生物检测实验室环境菌库的建立[J].中国现代应用药学,2015,32(7):847-850.
- [2] 周爽,钱文静.FTIR法用于药品微生物洁净室环境菌库的建立[J].中国卫生产业,2018,15(1):125-127.
- [3] 刘丽娟.食品微生物检测实验室质量控制方法的探究[J].科学与财富,2019,(18):267.
- [4] 朱春兰.自动化检测设备鉴定药品中污染微生物的应用分析[J].家有孕宝,2020,2(13):291.