

国家自然资源平台  
微生物代谢产物药理活性描述规范  
(试行)

《微生物菌种资源描述标准和规范的研究制定  
及共享试点建设》项目组

二〇〇四年十二月

## 目 次

1.1.1.1.1 目 次.....	I
1.1.1.1.2 前 言.....	II
1.1.1.1.3 引 言.....	III
1.1.1.1.4 微生物代谢产物药理活性描述规范 .....	1
1.1.1.1.4.1 1 范围 .....	1
1.1.1.1.4.2 2 规范性引用文件.....	1
1.1.1.1.4.3 3 术语和定义 .....	1
1.1.1.1.4.4 4 要求 .....	2
1.1.1.1.4.5 5 描述内容.....	3
1.1.1.1.5 参考文献 .....	7

## 前 言

本规范由微生物菌种资源平台建设项目提出。

本规范起草单位：中国农业科学院土壤肥料研究所、中国兽医药品监察所、中国科学院微生物研究所、中国林业科学研究院森林保护研究所、中国药品生物制品检定所、中国医学科学院医药生物技术研究所、中国食品发酵工业研究院。

本规范主要起草人：张月琴、刘红宇、黄明玉、姜瑞波、顾金刚、周宇光、朴春根、叶强、陈敏、程池等。

## 引 言

微生物次生代谢产物种类繁多，其化学结构、生物活性的多样性极其丰富，几乎所有种类的药物筛选模型都能从微生物中筛选到活性物质。微生物资源是创新药物的天然宝库，自二十世纪四十年代开始应用青霉素以来，随着抗生素研究的不断深入，药用微生物资源不断被挖掘，其应用范围也日益扩大，从抗菌、抗肿瘤、抗病毒抗生素发展到各种酶抑制剂、受体拮抗剂、免疫调节剂和具有特殊药理活性的物质。

制定微生物代谢产物药理活性描述规范是规范整理、整合我国现有微生物资源的基础，是形成药用微生物资源信息网络的前提，也是实现微生物资源全面共享和促进国际交流的需要。

# 微生物代谢产物药理活性描述规范

## 1 范围

本规范规定了微生物代谢产物药理活性的描述要素和描述规范。

本规范适用于微生物资源的收集、整理和保存，数据标准和数据质量控制规范的制定，以及数据库和信息共享网络系统的建立。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本规范的引用而成为本规范的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本规范，然而，鼓励根据本规范达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本规范。

国家自然资源平台 微生物菌种资源共性描述规范（试行）

## 3 术语和定义

### 3.1

**药用微生物资源** culture resources of pharmaceutical microorganisms

药用微生物资源包括具有实际应用或潜在应用价值的各类天然来源或采用生物技术方法构建的微生物药物产生菌及相关信息，以及对于微生物药物与生物技术药物的研究与开发具有一定科学意义的各种模式菌，工程菌，基因受体和供体菌，遗传物质及相关信息资源。

### 3.2

**微生物药物** microbial medicine

来源于微生物次生代谢产物及其衍生物的药物总称为微生物药物，包括具有抗微生物感染和抗肿瘤、抗病毒作用的传统抗生素以及酶抑制剂、免疫调节剂、受体拮抗剂和其他具有特殊药理活性的物质。

### 3.3

### 微生物代谢产物 metabolites from microorganisms

是微生物在其生命活动过程中产生的代谢产物，包括初级代谢产物（primary metabolites）和次级代谢产物（secondary metabolites），前者是微生物自身生长、繁殖所必需的代谢产物，如氨基酸、核苷酸等，后者是由初级代谢产物衍生而来的，与微生物基本生命活动无关，抗生素是微生物最重要的次生代谢产物。

#### 3.4

##### 半数抑制浓度 $IC_{50}$ median inhibitory concentration

是指一种药物能将某种酶的活性或瘤细胞生长或病毒复制抑制 50% 所需的浓度。

#### 3.5

##### 最低抑菌浓度 MIC minimal inhibitory concentration

指抑制细菌生长的最低抗生素浓度。

#### 3.6

##### 半数致死量 $LD_{50}$ median lethal dose

引起一群受试对象 50% 个体死亡所需的药物剂量。

#### 3.7

##### 半数中毒剂量 $TD_{50}$ median toxic dose

指一群受试对象 50% 个体发生中毒所需的药物剂量。

#### 3.8

##### 半数有效量 $ED_{50}$ median effective dose

指一群受试对象 50% 个体产生一种特定效应的药物剂量。

## 4 要求

### 4.1 对菌株的描述条款应明确而无歧义，并且：

- 对本规范规定的描述内容力求完整；
- 清楚、准确、相互协调；
- 要充分考虑菌株的最新研究进展；
- 要充分考虑利用用户对菌株信息的需求；
- 能被未参加描述工作的专业人员所理解。

### 4.2 描述信息

#### 4.2.1 必选描述信息

所有资源都必须有的描述信息，在描述符号后以 (M) 表示。

#### 4.2.2 可选描述信息

可选做的描述信息，在描述符号后以 (O) 表示。

### 5 描述内容

#### 5.1 基本信息

##### 5.1.1 活性代谢产物的名称或药物或化合物的化学名称 (M)

应列出活性代谢产物的名称或药物或化合物的化学名称。

##### 5.1.2 活性代谢产物或药物或化合物的中文名称 (M)

应列出药物或化合物的中文名称，尚无中文译名时，填写“暂无”。

##### 5.1.3 药物或化合物的结构类别或结构式 (M)

应描述该药物或化合物的结构类别或结构式

##### 5.1.4 药物或化合物的分子式，分子量 (M)

应列出该药物或化合物的分子式，分子量

##### 5.1.5 活性代谢产物或药物或化合物首次报道的国家、发现者和年代 (M)

应指明该药物或化合物首次报道的国家、发现者及所在单位和年代。

##### 5.1.6 产生菌的学名 (M)

应指明该菌株的完整的科学名称，对于未鉴定到种的菌株，种名以“sp.”表示；对于未鉴定的菌株，以“Strain No XX”表示。

##### 5.1.7 产生菌的中文名 (M)

应指明该菌株的中文名称(如有别名，应在括号中注明)。尚无中文译名时，填写“暂无”。

##### 5.1.8 产生菌原产国的保藏号与保藏机构 (M)

应指明该菌株在原产国的保藏号与保藏机构。

##### 5.1.9 产生菌的国家资源库编号 (M)

应指明该产生菌在国家微生物种质资源库的编号。

##### 5.1.10 菌株保存方与条件 (M)

应指明该产生菌株的保存方法与条件。

##### 5.1.11 菌株的发酵条件 (M)

应描述该产生菌的斜面培养基，种子培养基和发酵培养基的具体组成和发酵条件。

## 5.2 生物学活性描述

### 5.2.1 具有抗菌活性的代谢产物或药物或化合物。

#### 5.2.1.1 活性检定方法与条件 (M)

描述体外活性检定菌，检定培养基、检定方法和条件。

#### 5.2.1.2 抗菌谱及测定方法 (M)

抗菌谱测定中应包括  $G^+$  细菌， $G^-$  细菌，酵母样真菌，丝状真菌等通过公开渠道获得的代表菌株 (M)；

应描述抗菌谱的测定方法，如检定培养基，检定方法和条件 (M)；

应描述在活性测定中具有同类别化学结构或相同作用机理的阳性对照化合物名称及活性强度 (M)；

可描述 MIC 值 (O)。

#### 5.2.1.3 作用机制 (O)

可描述活性物质的作用靶位和作用机制。

#### 5.2.1.4 临床用途 (O)

如已应用于临床，可描述临床的主要适应症。

### 5.2.2 具有抗病毒活性的代谢产物或药物或化合物

#### 5.2.2.1 体外筛选模型

描述体外筛选模型，所用的细胞、毒株或酶等 (M)。

可描述具体的筛选方法 (O)。

#### 5.2.2.2 抗病毒谱 (O)

描述抗哪些病毒，以及它们的  $IC_{50}$  及  $TD_{50}$  值。

#### 5.2.2.3 体内活性检测模型 (O)

描述所用动物模型，给药途径和检测方法，描述  $LD_{50}$  及  $ED_{50}$  值。

#### 5.2.2.4 阳性对照 (M)

应描述在体内外活性测定中具有同类别化学结构或相同作用机理的阳性对照化合物名称及活性强度。

#### 5.2.2.5 作用机制 (O)

描述活性物质的作用靶位和机制。

#### 5.2.2.6 临床用途 (O)

如已应用于临床，可描述临床的主要适应症。



### 5.2.3 抗肿瘤抗生素

#### 5.2.3.1 筛选模型 (M)

应描述所采用的筛选模型：微生物，细胞，瘤株或酶等。

#### 5.2.3.2 体外活性 (M)

应描述体外活性测定方法， $IC_{50}$  值 (M)。

描述 $TD_{50}$  (O)。

#### 5.2.3.3 抗肿瘤谱 (M)

应描述抗肿瘤谱及抗肿瘤活性， $IC_{50}$  值。

#### 5.2.3.4 体内活性 (O)

描述所用动物模型，给药途径和瘤株，描述 $LD_{50}$  和  $ED_{50}$  值。

#### 5.2.3.5 阳性对照 (M)

应描述在体内外活性测定中具有同类别化学结构或相同作用机理的阳性对照化合物名称及活性强度。

#### 5.2.3.6 作用机制 (O)

可描述活性物质的作用靶位和机制。

#### 5.2.3.7 临床用途 (O)

如已应用于临床，可描述临床的主要适应症。

### 5.2.4 微生物来源具有生理调节活性的物质

#### 5.2.4.1 体外筛选模型 (M)

描述采用的筛选模型及作用靶位。

#### 5.2.4.2 生理调节活性 (M)

描述生理调节活性的类别及活性强度。

#### 5.2.4.3 阳性对照 (M)

应描述在体内外活性测定中具有同类别化学结构或相同作用机理的阳性对照化合物名称及活性强度。

#### 5.2.4.4 临床用途 (O)

如已应用于临床，可描述临床的主要适应症。

### 5.2.5 其他活性

#### 5.2.5.1 筛选模型 (M)

描述筛选方法及作用靶位。

**5.2.5.2生物学活性 (M)**

描述生物学活性类别及活性强度。

**5.2.5.3阳性对照 (M)**

应描述在体内外活性测定中具有同类别化学结构或相同作用机理的阳性对照化合物名称及活性强度。

## 参考文献

- [1] 苙心影, 药理学, 人民卫生出版社; 1992
- [2] 张致平, 微生物药学, 化学工业出版社; 1996
- [3] 陈代杰, 微生物药物学, 华东理工大学出版社; 1999

