

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА КАК ПОКАЗАТЕЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА

А.С. Попок, 5 курс

Научный руководитель – **М.М. Воробьева**, к.б.н., доцент

Полесский государственный университет

Лекарственные средства являются особой продукцией, которая имеет большое значение для здоровья человека, а также связанных с ним экономических показателей развития стран [2, с. 12]. Сегодня в мире производятся тысячи лекарственных средств, применяемых для профилактики и лечения различных заболеваний [3]. По данным Государственного реестра Лекарственных средств Республики Беларусь на 2024 год зарегистрировано 1894 лекарственных препарата отечественного производства, что говорит о росте производства лекарственных средств в нашей стране.

Однако, несмотря на положительное значение лекарственных препаратов, данная продукция может нанести вред здоровью человека при нарушении правил производства и хранения, в частности, из-за метаболитов, появляющихся в результате микробного роста и изменяющих химический

состав препарата или образующих токсичные продукты. Поэтому требуется ведение жестко регламентированного контроля их качества, и в первую очередь, показателя микробиологической чистоты.

Целью исследования явилось определение качества микробиологической чистоты отдельных лекарственных средств отечественного производителя СП ООО «Фармлэнд».

Определение показателя микробиологической чистоты, а также сопоставление полученных результатов с установленными критериями приемлемости по данному показателю в ГФ РБ, ст. 5.1.4 [1, с. 435]. Испытание по показателю микробиологическая чистота нестерильных лекарственных средств включало определение:

1. Общее количество аэробных бактерий (ГФ РБ II, т. 1, ст. 2.6.12, метод мембранной фильтрации, метод глубинного посева).

2. Общее количество грибов (ГФ РБ II, т. 1, ст. 2.6.12, метод мембранной фильтрации, метод глубинного посева).

3. Отсутствие *Escherichia coli* (ГФ РБ II, т. 1, ст. 2.6.13, метод прямой инокуляции).

4. Отсутствие *Staphylococcus aureus* (ГФ РБ II, т. 1, ст. 2.6.13, метод прямой инокуляции).

5. Отсутствие *Pseudomonas aeruginosa* (ГФ РБ II, т. 1, ст. 2.6.13, метод прямой инокуляции).

Исследования проводились на базе химико-аналитической лаборатории СП ООО «Фармлэнд». Объектами исследования послужили образцы лекарственных средств: «Амоклав Фармлэнд», «Лоратадин Фармлэнд», «Ферролэнд», «Септангин» и «Детриол» [4].

Результаты испытания образцов лекарственных средств представлены в таблице.

Таблица – Результаты испытания образцов лекарственных средств

Образец	Наименование показателя	Критерий приемлемости	Результат испытания
«Амоклав Фармлэнд» с. 110324*, с. 120324	Общее количество аэробных бактерий	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Менее 500 КОЕ в 1 г
	Общее количество грибов	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
	<i>Escherichia coli</i>	Отсутствие бактерий <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Среда № 11: нет роста; Среда № 3: нет роста.
«Лоратадин Фармлэнд» с. 051223	Общее количество аэробных бактерий	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Менее 20 КОЕ в 1 г
	Общее количество грибов	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
	<i>Escherichia coli</i>	Отсутствие бактерий <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Среда № 11: нет роста; Среда № 3: нет роста.
«Ферролэнд» с. 010324, с. 020324	Общее количество аэробных бактерий	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
	Общее количество грибов	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
	<i>Escherichia coli</i>	Отсутствие бактерий <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Среда № 11: нет роста; Среда № 3: нет роста.
«Септангин» с. 010324, с. 020324, с. 030324, с. 040324, с. 060324	Общее количество аэробных бактерий	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	0 КОЕ в 1 г
	Общее количество грибов	Не более 10^1 КОЕ в 1 г	0 КОЕ в 1 г
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Отсутствие бактерий <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Среда № 8: нет роста.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Отсутствие бактерий <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Среда № 8: нет роста.
«Детриол» с. 060324	Общее количество аэробных бактерий	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	0 КОЕ в 1 г
	Общее количество грибов	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	0 КОЕ в 1 г
	<i>Escherichia coli</i>	Отсутствие бактерий <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Среда № 11: нет роста; Среда № 3: нет роста.

Примечание: * серия лекарственного средства

Анализ полученных результатов дает основания для следующих выводов: все исследуемые образцы отдельных лекарственных средств отечественного производителя СП ООО «Фармлэнд» соответствуют установленным в ГФ РБ критериям приемлемости по показателю микробиологическая

чистота, следовательно, безопасны и могут быть допущены к реализации и применимы для профилактики и лечения заболеваний.

Список использованных источников

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ II): в 2-х т. / М-во здравоохранения Республики Беларусь, УП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" ; под общ. ред. А. А. Шерякова. – Молодечно : Победа, 2012. – Т. 1 : Общие методы контроля качества лекарственных средств. – 1220 с.

2. Гриневич, С. В. Анализ и контроль качества лекарственных средств : электронный учебно-методический комплекс для специальности: 1-31 01 02 "Биохимия" / БГУ, Биологический фак., Каф. биохимии ; сост. С. В. Гриневич. – Минск : БГУ, 2022. – 39 с.

3. Лекарственные средства. Всемирная организация здравоохранения [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.who.int/ru/health-topics/medicines#tab=tab_1. – Дата доступа: 30.03.2024.

4. Наша продукция [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://pharmland.by/product>. – Дата доступа: 29.03.2024.