

Оценка микробиологической чистоты сбора анксиолитического действия и его отдельных компонентов

Тращенко Дарья Александровна¹, Куликова Лидия Владимировна²

¹ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва, Россия, ²ЗАО «Канонфарма продакшн», г. Щелково, Россия

Научный(-е) руководитель(-и) – кандидат фармацевтических наук, доцент Ковалева Татьяна Юрьевна, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва, Россия

Введение

Современный рынок лекарственных препаратов, воздействующих на нервную систему, не успевает за все возрастающей потребностью населения в безопасных, эффективных и недорогих лекарственных средствах. Одним из вариантов расширения ассортимента является поиск и разработка новых лекарственных средств на основе лекарственного растительного сырья. На кафедре фармакогнозии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова совместно с НИИ фармакологии и регенеративной медицины им. Е. Д. Гольдберга был разработан и запатентован сбор анксиолитического действия. В состав сбора вошли трава таволги вязолистной, листья бадана толстолистного, побеги черники обыкновенной.

При разработке новых лекарственных препаратов одним из наиболее важных параметров оценки качества является микробиологическая чистота. Так как, лекарственное растительное сырье и препараты на его основе подвержены излишней контаминации микроорганизмами и грибами, задача по оценке и контролю данного показателя является актуальной.

Цель исследования

Оценка микробиологической чистоты сбора анксиолитического действия и его отдельных компонентов.

Материалы и методы

Были использованы образцы сбора анксиолитического действия, в состав которого входят трава таволги вязолистной, листья бадана толстолистного, побеги черники, и его отдельные компоненты. Сырье было заготовлено летом 2015-2016 г. в Московской и Тверской областях.

Исследование проводилось на базе микробиологического отделения лаборатории отдела контроля качества ЗАО «Канонфарма продакшн» (г.Щелково).

Определение проводилось в соответствии с методикой ОФС 1.2.4.0002.15 «Микробиологическая чистота» Государственной фармакопеи России XIII издания. Для количественного определения аэробных микроорганизмов был использован чашечный агаровый (глубинный) метод.

По данным литературы известно, что все компоненты сбора обладают антимикробным действием, поэтому в качестве растворителя использовали нейтрализующую жидкость (среда для нейтрализации активности антибиотиков; производства HIMEDA) с составом, соответствующим требованиям ОФС.

Результаты

Лекарственный растительный сбор анксиолитического действия планируется рекомендовать к применению в виде отвара 1:10. Данный вид лекарственных форм должен соответствовать требованиям категории 4А ОФС 1.2.4.0002.15 «Микробиологическая чистота» - лекарственные растительные препараты и лекарственное растительное сырье, применяемые в виде настоев и отваров, приготовленных с использованием кипящей воды.

Согласно полученным данным в сборе и его компонентах отсутствуют *Staph. aureus*, бактерии рода *Salmonella* и *E.coli*, а остальные показатели находятся в границах допустимых значений, а именно общее число бактерий в сборе анксиолитического действия составило 1050 ед/г, в траве таволги вязолистной – 1200 ед/г, в листьях бадана толстолистного – 1200 ед/г, побегах черники – 16950 ед/г. Общее число грибов в составе сбора анксиолитического действия составило 1300 ед/г, в траве таволги вязолистной – 2300 ед/г, в листьях бадана толстолистного – 400 ед/г, побегах черники – 4100 ед/г.

Выводы

На основании полученных экспериментальных данных можно сделать вывод о соответствии сырья всем современным требованиям и возможность использовать сырье при дальнейшем приготовлении лекарственных растительных препаратов.