

Шевина В. Л., Рейда В. П.
**ИССЛЕДОВАНИЕ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЧИСТОТЫ
ТАБЛЕТОК «УРОНЕФРОН»**

Научный руководитель д-р. фарм. наук, доц. Хохленкова Н. В.

Кафедра технологии лекарств

*ПАО «Фармак», г. Киев, Национальный фармацевтический университет,
г. Харьков*

Актуальность. Высокий уровень микробной контаминации существенно влияет на качество готовых лекарственных средств и представляет большую опасность, как для стабильности препарата, так и для человека.

Цель: разработка и проверка пригодности методики определения микробиологической чистоты (МБЧ) таблеток «Уронефрон»

Задача: провести определение МБЧ согласно следующим критериям приемлемости для таблеток «Уронефрон»: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) 10⁴ КОЕ / г; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) 10² КОЕ / г; отсутствие *Staphylococcus aureus* в 1 г; отсутствие *Escherichia coli* в 1 г; отсутствие *Salmonella* в 10 г; не более 10² КОЕ грамотрицательных бактерий толерантных к желчи в 1 г.

Материалы и методы. Тест-микроорганизмы: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Bacillus subtilis* ATCC 6633, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027, *Escherichia coli* ATCC 8739, *Salmonella abony* NCTC 6017, *Candida albicans* ATCC 10231, *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404.

Результаты и их обсуждение. Проверкой пригодности методики являлось количественное и качественное сравнение интенсивности роста определенных Государственной фармакопеей Украины (ГФУ) и Европейской фармакопеей (р. 2.6.12, 2.6.13) тест-микроорганизмов в присутствии и в отсутствии испытуемого лекарственного средства, в условиях испытания, указанных в нормативной документации. На основании полученных экспериментальных данных была разработана методика испытания таблеток «Уронефрон» на МБЧ, внесенная в проект аналитической нормативной документации на таблетки «Уронефрон». Изучена стабильность таблеток «Уронефрон» в процессе хранения.

Выводы:

1 Наличие роста тест-микроорганизмов в присутствии и в отсутствии испытуемого образца свидетельствует о пригодности методики определения общего числа аэробных микроорганизмов (ТАМС) методом глубинного посева на чашки с разведением 1:100, дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) с разведением из разведения 1:10, выявления *E.coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* и количественной оценки грамотрицательных бактерий толерантных к желчи с разведением 1:100.

2 Проведенными исследованиями установлено, что таблетки «Уронефрон» по показателю МБЧ соответствует требованиям ГФУ к препаратам категории 2.