

Калиниченко А.В.

ИЗУЧЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЧИСТОТЫ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СУБСТАНЦИЙ РИБАВИРИН И СОРАФЕНИБА ТОЗИЛАТ

Научный руководитель: канд. мед. наук, доц. Адамович Т.Г.

Кафедра микробиологии, вирусологии, иммунологии

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

Актуальность. Одним из основных показателей, характеризующих качество и безопасность нестерильных лекарственных средств (НЛС), является микробиологическая чистота. Присутствие микроорганизмов в НЛС может уменьшать терапевтическую активность препарата, инактивировать или изменять свойства его действующего вещества. Также наличие микроорганизмов в НЛС может привести к изменению органолептических свойств, а иногда может быть причиной возникновения лекарственной инфекции у пациента. Поэтому при разработке фармацевтических препаратов одним из основных этапов является разработка методики контроля качества по показателю микробиологической чистоты для каждого нового препарата.

Цель: изучить антимикробное действие лекарственных субстанций Рибавирин и Сорафениба тозилат с целью коррекции методики оценки микробиологической чистоты этих субстанций. Оценить микробиологическую чистоту лекарственных субстанций Рибавирин и Сорафениба тозилат.

Материалы и методы. В качестве объекта исследования использовали образцы субстанций Сорафениба тозилат и Рибавирин соответственно. При анализе микробиологической чистоты применяли методы глубинного посева (для Сорафениба тозилата) и мембранной фильтрации (для Рибавирина). В качестве контроля использовали буферный раствор с натрия хлоридом. Для посевов использовали триптиказо-соевый бульон (ТСБ) и агар (ТСА) и среды Сабуро. Исследование проводили на базе лаборатории института биоорганической химии НАН Беларуси при содействии заместителя заведующего испытательной лабораторией отдела контроля качества НПЦ “Химфармсинтез” Бондаренко Е. В.

Результаты и их обсуждение. До проведения исследований на микробиологическую чистоту изучаемых субстанций было определено антимикробное действие их в различных концентрациях на типовые штаммы *V. subtilis* и *S. albicans* и определены допустимые концентрации субстанций (1:30 и 1:50 соответственно) для нейтрализации антимикробного действия.

В ходе определения микробиологической чистоты в опытных образцах субстанций Сорафениба тозилата и Рибавирина было установлено, что обе субстанции не содержат аэробных микроорганизмов, в том числе дрожжевых и плесневых грибов.

Выводы: для проведения исследований на микробиологическую чистоту следует использовать разведенные образцы субстанций Сорафениба тозилат (1:30) и Рибавирина (1:50) с целью нейтрализации антимикробного действия. Изучаемые вещества соответствуют критериям приемлимости, предъявляемым к фармацевтическим субстанциям категории 2.2 согласно Фармокопее РБ.