

*Калиниченко А. В.*

**ИССЛЕДОВАНИЕ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЧИСТОТЫ НЕСТЕРИЛЬНЫХ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ПРИМЕРЕ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СУБСТАНЦИЙ СОРАФЕНИБА ТОЗИЛАТ И РИБАВИРИН**

*Научный руководитель ассист. Бондарец О. А.*

*Кафедра общей химии*

*Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск*

**Актуальность.** Одним из основных параметров, характеризующих качество и безопасность нестерильных лекарственных средств (НЛС), является микробиологическая чистота. Присутствие некоторых микроорганизмов в НЛС может уменьшать терапевтическую активность препарата или даже инактивировать его. Кроме того, существует возможность неблагоприятного воздействия на организм пациента. Поэтому при фармразработке новых препаратов одним из основных этапов является создание методики контроля качества по показателю микробиологическая чистота.

**Цель:** определить понятия микробиологической чистоты. Рассмотреть основные этапы исследуемых методов. Проверить на микробиологическую чистоту лекарственных субстанций Сорафениба тозилат и Рибавирин. Протестировать методы контроля микробиологической чистоты.

**Материалы и методы.** В качестве объекта исследования использовали опытные образцы субстанций лекарственных средств Флуктриксана (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, противоопухолевый препарат) и Лейковира (таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой) - Сорафениба тозилат и Рибавирин соответственно. При анализе микробиологической чистоты применяли методы глубинного посева и мембранной фильтрации. Исследование проходило на базе лаборатории института биоорганической химии НАН Беларуси при содействии Бондаренко Е. В.

**Результаты и их обсуждение.** Проведено исследование лекарственной субстанции Рибавирин по микробиологическим показателям методом чашечного подсчёта. Предложенный метод является предпочтительным в определении микробиологической чистоты, поскольку метод мембранной фильтрации затруднителен для капсульных форм. Изучена возможность применения метода глубинного посева в чашки Петри при испытании опытных образцов субстанции Сорафениба тозилат. При оценке результатов количественного определения общего числа аэробных бактерий и грибов рассчитывали степень извлечения микроорганизмов, представляющую собой отношение количества колониеобразующих единиц (КОЕ), выросших в пробе с препаратом к количеству КОЕ, выросших в пробе, не содержащей испытуемый препарат, а только 10 мл буферного раствора с натрия хлоридом. В результате проведенных испытаний по определению общего количества аэробных бактерий и грибов было установлено антимикробное действие субстанций. Показано, что антимикробное действие субстанций полностью снимается промыванием фильтра, что доказано посевом индикаторных тест-микроорганизмов, количественный и качественный характер роста, которых не отличался от контроля без препарата.

**Выводы.** Произвели проверку лекарственных субстанций белорусского производителя и доказали микробиологическую чистоту Сорафениба тозилата и Рибавирина. Обе субстанции прошли проверку положительно и могут использоваться для дальнейшего производства лекарственных средств.

Раскрыли понятие микробиологической чистоты. Изучили и подтвердили на практике методы микробиологического контроля на примере методов мембранной фильтрации и глубинного посева. Ознакомились с принципами контроля качества лекарственных средств и методиками его проведения.