

*Ильтякова Татьяна Витальевна
студентка 2 курса магистратуры,
Институт естественных наук
Курганский государственный университет,
Россия, г. Курган
e-mail: kuznetsovatanya111296@mail.ru*

*Научный руководитель: Прусова Н.Г.
кандидат сельскохозяйственных наук, доцент,
доцент кафедры биологии
Курганский государственный университет,
Россия, г. Курган*

**МИКРОБНАЯ КОНТАМИНАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО
РАСТИТЕЛЬНОГО ПРЕПАРАТА СИРОП АЛТЕЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
ОАО «СИНТЕЗ» Г.КУРГАН**

***Аннотация:** Микробная контаминация фармацевтической продукции определяется показателем – микробиологическая чистота. По показателю «Микробиологическая чистота» был испытан лекарственный препарат сироп Алтея производства ОАО «Синтез» г. Курган. Препарат сироп Алтея согласно Государственной Фармакопее Российской Федерации относится к категории ЗБ. Лекарственный препарат сироп Алтея производителя ОАО «Синтез» соответствует требованиям Государственной Фармакопеи Российской Федерации изд. XIV.*

Ключевые слова: микроорганизмы, микробиологическая чистота, контаминация, фармацевтика, лекарственный препарат, микробиология.

*Iltiyakova Tatyana Vitalievna
2nd year master student,
Institute of Natural Sciences
Kurgan State University,
Russia, Kurgan*

*Scientific adviser: Prusova N.G.
candidate of agricultural Sciences, associate Professor,
associate Professor of the Department of Biology
Kurgan State University,
Russia, Kurgan*

**MICROBIAL CONTAMINATION OF A MEDICINAL VEGETABLE DRUG
SYRUP ALTEI MANUFACTURER OJSC "SYNTHESIS" G. KURGAN**

Abstract: *Microbial contamination of pharmaceutical products is determined by the indicator - microbiological purity.*

According to the indicator "Microbiological purity", the drug Altea syrup produced by OJSC "Synthesis" in Kurgan was tested.

The drug Altea syrup according to the State Pharmacopoeia of the Russian Federation belongs to category 3B.

The drug Altea syrup manufacturer JSC "Synthesis" meets the requirements of the State Pharmacopoeia of the Russian Federation ed. Xiv.

Keywords: microorganisms, microbiological purity, contamination, pharmaceuticals, medicine, microbiology.

Микробная контаминация фармацевтической продукции определяется показателем – микробиологическая чистота [1, с. 848].

Испытанию на микробиологическую чистоту подвергаются нестерильные лекарственные средства. Это лекарственные средства, которые не стерилизуются в процессе производства, поэтому могут быть контаминированы микроорганизмами [2, с. 193].

К нестерильным лекарственным средствам относятся различные лекарственные формы – капсулы, таблетки, мази, суспензии, сиропы и др., фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества, т.е. лекарственные вещества, в которых допускается ограниченное количество микроорганизмов, за исключением некоторых патогенных и условно патогенных видов, представляющих опасность для жизни и здоровья человека [3, с. 1128].

Испытание на микробиологическую чистоту заключается в количественном определении жизнеспособных бактерий и грибов, и кроме того выявление определенных видов недопустимых в нестерильных лекарственных средствах. Для достоверного результата при проведении анализа на микробиологическую чистоту нужно отобрать необходимое количества образцов из достаточного числа разных упаковок – не менее 3-10.

Природа лекарственных средств, и их физико-химические свойства влияют на выбор метода проведения испытания [4, с. 270]. Для определения микробиологической чистоты чаще всего используют разные варианты чашечного агарового метода. Это может быть поверхностный, глубинный,

модифицированный глубинный, двухслойный методы, различающиеся способом внесения образца на питательную среду [5, с. 171].

Для растворов и водорастворимых лекарственных средств используют метод мембранной фильтрации для количественного определения микроорганизмов. Его суть заключается в фильтрации растворенного в буферном растворе образца через мембрану с помощью вакуума. После фильтрации мембрану выкладывают на питательную среду для инкубации микроорганизмов [4, с. 275].

Проведения испытаний на микробиологическую чистоту должно проводиться в асептических условиях, чтобы исключить возможность вторичной контаминации микроорганизмами. После инкубации проводят подсчёт колоний и интерпретацию результатов.

Количество микроорганизмов рассчитывают по формуле

$$N = \sum \frac{c}{n} * d,$$

где с – количество колоний на всех чашках Петри

n – число чашек Петри

d – коэффициент разведения образца [1, с. 870].

Для определения отдельных видов микроорганизмов используют селективные и диагностические питательные среды.

В зависимости от категории лекарственного средства определяют присутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи, *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*.

Лекарственные средства растительного происхождения по Государственной Фармакопее Российской Федерации принадлежат к категории 3Б. Категория 3Б – это лекарственные средства, для приема внутрь – из сырья природного происхождения (животного, растительного или минерального), уровень микробной загрязненности которых невозможно снизить в процессе предварительной обработки.

К данной категории предъявляются следующие требования:

- общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^4 КОЕ в 1 г (мл)

- общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл)
- энтеробактерий, устойчивых к желчи – не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл)
- отсутствие *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г (мл)
- отсутствие *Escherichia coli* в 1 г (мл)
- отсутствие *Salmonella* в 25 г (мл)
- отсутствие *Staphylococcus aureus* в 1 г (мл) [3, с.1130].

По показателю «Микробиологическая чистота» был испытан лекарственный препарат сироп Алтея производства ОАО «Синтез» г. Курган в течение 2018-2020 гг. Отхаркивающее средство растительного происхождения. Сироп Алтея - густая жидкость от светло-желтого до желтовато-коричневого цвета, характерного запаха. Применяют при заболеваниях дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем с трудноотделяемой мокротой (трахеит, трахеобронхит, бронхит).

Препарат сироп Алтея согласно Государственной Фармакопее Российской Федерации изд. XIV относится к категории ЗБ – лекарственные препараты, для приема внутрь изготовленные из сырья природного происхождения (растительного, животного или минерального), уровень микробной загрязненности которых невозможно снизить в процессе предварительной обработки. Был проведен анализ 220 серий данного препарата.

Результаты анализа показали среднее количество аэробных бактерий в исследуемых сериях сиропа Алтея – $2,1 * 10^1$ КОЕ/мл. Колонии плесневых грибов выявлены в двух сериях по $0,5 * 10^1$ КОЕ/мл, что составляет 0,9% от общего числа испытанных серий, среднее количество грибов $0,014 * 10^1$ КОЕ/мл

При проведении посева 68 серий сиропа на чашках Петри не был обнаружен рост микроорганизмов, что составляет 30,9% от общего количества серий ЛП.

Наибольшее количество аэробных микроорганизмов выросших при посеве образцов серий сиропа Алтея составило $6,4 \cdot 10^2$ КОЕ/мл, что в 30 раз превышает среднее значение.

При проведении испытаний на отсутствие определенных микроорганизмов, в некоторых образцах были обнаружены энтеробактерии, устойчивые к желчи, в четырех сериях сиропа Алтея, в количестве 10^1 КОЕ/мл в каждой из серий. Таким образом, в 1,8% исследуемых серий содержатся энтеробактерии, устойчивые к желчи. Требования ГФ РФ изд. XIV к категории 3Б допускает наличие энтеробактерий, устойчивых к желчи, не превышающих количество 10^2 КОЕ/г

Микроорганизмы *Escherichia coli*, *Salmonella*, и *Staphylococcus aureus* в образцах не были обнаружены.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что лекарственный препарат сироп Алтея производителя ОАО «Синтез» соответствует требованиям Государственной Фармакопеи Российской Федерации изд. XIV и безопасен для жизни и здоровья человека, может быть использован по назначению.

Список литературы:

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. 13 издание. Т. 1. М., 2015 // Информационно-правовая система «Гарант».
2. Государственная фармакопея СССР. 11 издание. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. М.: Издательство «Медицина», 1990. 397 с.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации. 14 издание. Т.1. М., 2018 // Информационно-правовая система «Гарант».
4. Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ. РБ II): разработана на основе европейской фармакопеи. В 2т. Т.1. Общие методы контроля лекарственных средств / под общ. ред. А.А. Шерякова. Молодечно: «Победа», 2012. 1220 с.

5. Государственная фармакопея Российской Федерации. 12 издание. М.: Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2008. 704 с.