

## Визначення антимікробної активності консервантів у складі гелю вагінального

Іванюк О.І., Ярних, Т.Г., Стрілець О.П.

*Кафедра технології ліків*

*Національний фармацевтичний університет,*

*м. Харків, Україна*

alyonarub@gmail.com

У процесі виробництва, зберігання та користування лікарського засобу можлива поява мікробної контамінації засобу, що негативно впливає на профіль безпеки препарату. Для запобігання цього процесу та подовження строку зберігання до складу лікарських засобів вводять консерванти, які забезпечують мікробіологічну чистоту засобу упродовж всього періоду зберігання та використання [2]. Метою дослідження було визначення антимікробної ефективності консервантів у складі вагінального гелю.

**Матеріали та методи.** Об'єктами дослідження були зразки гелю вагінального з різними антимікробними консервантами: Cosgard у кількості 0,5%, Leucidal 2,0% і Euxil PE 9010 0,7%, які не виявляють подразнюючої дії на слизові оболонки, та є безпечними для організму людини. Дослідження з вибору консерванту проводились використовуючи методику оцінки ефективності антимікробних консервантів, наведену в ДФУ 2.0 (Т.1, п. 5.1.3, стор. 773). Принцип методу полягає у тому, що в зразки готової лікарської форми з різними консервантами, які знаходяться у первинній упаковці, вносять певну кількість тест-мікроорганізмів і зберігають дані зразки при певній температурі (від 20 до 25 °С) у захищеному від світла місці. Безпосередньо після інокуляції і через визначені проміжки часу (2, 7, 14 і 28 діб) із інокульованих зразків відбирають проби і визначають число життєздатних мікроорганізмів [1]. Усі дослідження виконували у асептичних умовах, з використанням ламінарного боксу (кабінет біологічної безпеки AC2-4E1 «Esco», Індонезія). В якості тест-мікроорганізмів для інокуляції зразків гелів використовували *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027, *Candida albicans* ATCC 885-653, *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404.

**Результати.** За результатами проведених досліджень, можна зробити висновок, що усі зразки гелів з консервантами Cosgard у кількості 0,5%, Leucidal 2,0% і Euxil PE 9010 0,7% відповідають нормам за вимогами ДФУ для нестерильних лікарських форм та відповідають критерію «А» [1]. Але антимікробна ефективність гелю з консервантом Cosgard 0,5% була вищою у порівнянні зі зразками гелів з консервантами Leucidal 2,0% і Euxil PE 9010 0,7, що сприятиме більшій стабільності лікарського засобу у процесі зберігання. На підставі проведених досліджень встановлено доцільність введення до складу вагінального гелю з ресвератролом та кислотою гіалуроновою консерванту Cosgard у концентрації 0,5%.

**Висновки.** В ході проведених досліджень було встановлено, що оптимальним є введення до складу гелю вагінального консерванту Cosgard у концентрації 0,5%. Проведені дослідження є перспективними для подальших досліджень з розробки складу та оптимальної технології м'яких лікарських форм.

### Література

1) Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – 1128 с.

2) Güven N., Kaynak Onurdağ F. Investigation of antimicrobial and antibiofilm effects of some preservatives used in drugs, cosmetics and food products. *Mikrobiyol Bul.* 2014. Vol. 48, no. 1. P.94-105.

### Отримання вірусоподібних часток з використанням рекомбінантних мікроорганізмів

**Калабська В.В., Скроцька О.І.**

*Кафедра біотехнології і мікробіології*

*Національний університет харчових технологій, м. Київ, Україна*

*nika\_kalabska@ukr.net*

Вірусоподібні частки (ВПЧ) представлені білковими структурами, що подібні до оболонки вірусів, але не є інфекційними, оскільки не містять вірусного генетичного матеріалу. Більшість ВПЧ характеризуються стабільністю, однорідністю і повторюваністю структури, що дозволяє їх використовувати для розробки противірусних вакцин, антипухлинних засобів та засобів цільової доставки лікарських речовин.

З використанням рекомбінантних дріжджів *Kluyveromyces marxianus*, отримано ВПЧ на основі цирковірусного білка PCV2. В результаті доклінічних досліджень було виявлено, що при введенні ВПЧ лабораторним мишам відбувається індукція високого рівня IgG в сироватці крові мишей та зниження титру вірусу в клітинах печінки і селезінки [1]. Аденоасоційований вірус II типу (AAV) відноситься до непатогенних парвовірусів, які є перспективними для їх використання у генній терапії. Нещодавно на основі експресійної системи дріжджів *Saccharomyces cerevisiae* вдалось отримати ВПЧ даного вірусу на основі капсидних білків VP1, VP2, і VP3. Вірусні білки синтезувались в клітині з подальшим самозбиранням у ВПЧ [2]. Використовуючи рекомбінантні дріжджі *Hansenula polymorpha*,