

Контроль мікробіологічної чистоти мазей аптечного виготовлення як гарантія їх безпеки та якості

Савченко Л.П., Умінська К.А., Вракін В.О., Георгіянець В.А., Стрілець О.П.

Кафедра якості, стандартизації та сертифікації ліків,

кафедра фармацевтичної хімії, кафедра біотехнології,

Національний фармацевтичний університет,

м. Харків, Україна

savchenkolesia@gmail.com

До третього тому другого видання Державної Фармакопеї України включено розділ “Лікарські засоби, виготовлені в аптеках”. Він складається з декількох загальних статей, які містять визначення основних термінів, вимоги до діючих та допоміжних речовин, які використовуються при виготовленні екстемпоральних лікарських засобів (ЕЛЗ), регламентують основні правила їх виготовлення, порядок проведення контролю якості та вимоги до маркування, упаковки і режимів зберігання ЕЛЗ. Розділ містить рекомендації по термінам та умовам зберігання деяких нестерильних ЕЛЗ, концентратів та напівфабрикатів; рекомендації для розрахунків при виготовленні ЛЗ в умовах аптек та загальні статті на м’які ЛЗ, порошки, супозиторії та песарії, виготовлені в аптеках з рекомендаціями по їх виготовленню та контролю якості [2].

За вимогами статті “Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках” одним із показників якості нестерильних ЕЛЗ є їх мікробіологічна чистота. Крім даної статті, контроль якості мазей аптечного виготовлення регламентує загальна стаття “М’які лікарські засоби, виготовлені в аптеках”. Згідно з нею мазі повинні відповідати вимогам статей “Нестерильні ЛЗ, виготовлені в аптеках”, “Лікарські засоби” та “М’які ЛЗ для нашкірного застосування”. Їх контролюють за такими показниками: опис, загальна маса або об’єм та кількісне визначення (де застосовно) [2, 3].

М’які лікарські форми особливо чутливі до дії мікроорганізмів, оскільки виступають сприятливим середовищем для їх розвитку та розмноження. Мікробіологічна чистота екстемпоральної мазі є важливим фактором, який визначає якість готової лікарської форми (ЛФ), її безпеку та можливість застосування. З огляду на це метою нашої роботи була оцінка саме даного параметру в процесі контролю якості наступних мазей аптечного виготовлення:

Rp.: Furacillini 0,02
Novocaini 0,1
Ung. Hydrocortisoni 1 % - 10,0
M. D. S.

Rp.: T-rae Calendulae 5 ml
T-rae Eucalypti 5 ml
Dimexidi 2,5
Lanolini 12,5
Ol. Vaselini 12,5
M. D. S.

Дані мазі користуються попитом та виготовляються як внутрішньоаптечна заготовка. Аналіз мікробіологічної чистоти мазей проводили за вимогами статті 2.6.12. “Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: визначення числа мікроорганізмів” ДФУ. Зразки мазей були

відібрані при їх виготовленні в аптеці та зберігались в умовах холодильника (5 ± 3 °C).

Відповідно до вимог ДФУ досліджувані зразки мазей повинні відповідати наступним критеріям: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не повинна перевищувати 10^2 КУО/г, дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) 10^1 КУО/г. Повинні бути відсутні бактерії *Staphylococcus aureus* та *Pseudomonas aeruginosa*.

Для перевірки та усунення антимікробної дії зразків мазей використовували розведення ЛФ 1:10. Результати перевірки показали, що мазі в розведенні 1:10 на живильному соєво-казеїновому середовищі не виявляють протимікробної дії по відношенню до *S. aureus*, *P. aeruginosa* та *B. subtilis*; а на Сабуро-декстрозному агарі не здійснюють пригнічувальної дії на *C. albicans* та *A. Brasiliensis*.

При проведенні оцінки мікробіологічної чистоти мазей використовували методи глибинного та двошарового посівів. Мікробіологічну чистоту мазей визначали одразу після приготування та через 30 діб зберігання при температурі 5 ± 3 °C. Дослідження проводили в асептичних умовах з використанням ламінарного боксу (кабінет біологічної безпеки АС2-4Е1 “Esco”, Індонезія).

Оцінка мікробіологічної чистоти зразків обох мазей показала відповідність вимогам ДФУ. За обома методами кількість КУО/г для показників ТАМС та ТУМС становила до 10. В обох зразках були відсутні як *S. aureus*, так і *P. aeruginosa*.

Визначення мікробіологічної чистоти зразків мазей через 30 днів зберігання в умовах холодильника методами глибинного і двошарового посівів показало, що загальне число ТАМС і ТУМС також не перевищує 10 КУО/г. Бактерії *S. aureus* і *P. aeruginosa* в зразках виявлені не були.

Отримані результати свідчать про відповідність обох мазей аптечного виготовлення вимогами ДФУ до готових нестерильних лікарських засобів для місцевого застосування.

Література

1. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. п-во “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Х. : ДП “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2015. – Т. 1. – 1128 с.
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. п-во “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Х. : ДП “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2014. – Т. 3. – 726 с.
3. Умінська К. А. Оцінка мікробіологічної стабільності екстемпоральної мазі для назального застосування / К. А. Умінська, О. П. Стрілець, Л. П. Савченко, В. А. Георгіянц // Зб. наук. праць співробіт. НМАПО ім. П. Л. Шупика. – 2015. – Вип. 24, кн. 5. – С. 366–370.