

мг/мл — у гідролізованому. Також відмічали зниження вмісту рафінози та стахіози з 5,7 та 19,3 мг/мл до 0,1 та 0,3 мг/мл відповідно. Було показано, що за температури 20-40 °С гідроліз соєвого молока проходив найбільш ефективно. Підвищення температури призводило до швидкої інактивації ензиму після першої години інкубації. Використання високих концентрацій α -галактозидази (понад 0,5 од./мл) викликало сповільнення швидкості гідролізу, ймовірно, за рахунок реакцій трансгалактозування.

Висновки. Таким чином, за своїми фізико-хімічними властивостями та субстратною специфічністю α -галактозидаза *C. cladosporioides* може бути широко використана у харчовій промисловості для покращення якості соєвих продуктів шляхом деградації важкозасвоюваних олігосахаридів.

Список літератури

1. Chaplin M.E., Kennedy J.E. Carbohydrate analysis. Oxford; Washington: IRL Press. 1986, 228 p
2. Katrolia P., Rajashekhara E., Yan Q., Jiang Z. Biotechnological potential of microbial α -galactosidases . Crit Rev Biotechnol, 2014; 34(4): 307–317.
3. LeBlanc J. G., Silvestroni A., Connes C., Juillard V., Savoy de Giori G., Piard J-C., Sesma F. Reduction of non-digestible oligosaccharides in soymilk: application of engineered lactic acid bacteria that produce α -galactosidase. Genet. Mol. Res. 2004;3 (3): 432-440.
4. Somogyi M. Notes on sugar determination. J. Biol. Chem. 1952, 195(1), 19-23.

УДК 615.014.417: 615.014.67

ОЦІНКА МІКРОБІОЛОГІЧНОЇ ЧИСТОТИ КОМБІНОВАНОГО ПЕРОРАЛЬНОГО ЗАСОБУ ЗА УМОВ ЗБЕРІГАННЯ

Бурак П.С., Кустова С.П.¹, Стрельников Л.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
Державна установа “Інститут проблем ендокринної патології ім. В. Я. Данилевського НАМН України”, м. Харків, Україна¹

У зв'язку із розвитком фармацевтичної галузі виникає питання щодо випуску якісної продукції. Відомо, що вплив різних мікроорганізмів може призводити до змін властивостей корисних компонентів і одночасно сприяти накопиченню токсичних речовин, а це може порушувати стабільність препаратів або викликати захворювання у людини. Первинна мікробна контамінація лікарських засобів спостерігається в процесі їх виробництва, а вторинна може виникати за умов неналежного зберігання та використання. Все це призводить до неможливості використання кінцевого продукту у подальшому і, в цілому, до економічних втрат [3].

В ДУ «ПЕП НАМНУ» запропоновано комбінований пероральний засіб на основі похідного камфорої кислоти у вигляді твердих желатинових капсул для лікування репродуктопатій, які виникають, у першу чергу, завдяки порушення функціонального стану печінки. [2]. Для оцінки якісних характеристик кінцевого продукту актуальним є вивчення його

мікробіологічних характеристик, зокрема мікробіологічної чистоти.

Мета досліджень. Провести оцінку мікробіологічної чистоти комбінованого перорального засобу, який знаходиться на зберіганні.

Методи дослідження. Об'єктами дослідження виступали комбінований пероральний засіб, мікробіологічна чистота.

Мікробіологічні дослідження проводили згідно методик п. 2.6.12 та 2.6.13 ДФ України 2 вид. [1].

Результати дослідження. Визначення мікробіологічної чистоти зразків комбінованого перорального засобу на основі похідного камфорої кислоти у вигляді капсул, які не виявляють антимікробну активність, та зберігалися в умовах проведення випробування протягом шести місяців, здійснювали двома методами: прямого висівання – поверхневого (європейська частина) та двошарового посіву (національна частина) згідно ДФ України 2 вид. (розведення 1:10).

Для нестерильних лікарських засобів критерій прийнятності базується на визначенні загального числа колонійутворюючих одиниць (КУО) аеробних мікроорганізмів (ТАМС) та дріжджових і плісневих грибів (ТҮМС), а також встановленні відсутності бактерій *Escherichia coli*.

Інтерпретація даних та результати дослідження мікробіологічної чистоти капсул комбінованого перорального засобу на основі похідного камфорої кислоти у різні терміни зберігання наведено в таблиці.

Таблиця

Мікробіологічна чистота капсул комбінованого перорального засобу на основі похідного камфорої кислоти у різні терміни зберігання

Об'єкт дослідження	Вимога, в 1 г препарату	Термін зберігання, міс.			
		0		6	
		метод			
		прямого висівання	двошарового посіву	прямого висівання	двошарового посіву
ТАМС, КУО/г	не більше 10^3	10	менше 10	менше 10	відсутні
ТҮМС, КУО/г	не більше 10^2	10	відсутні	менше 10	відсутні
<i>Escherichia coli</i>	не допускається наявність	відповідає	відповідає	відповідає	відповідає

Встановлено, що як свіжовиготовлені зразки капсул комбінованого перорального засобу, так і ті що зберігалися протягом шести місяців, не містять бактерій роду *Enterobacteriaceae* – *Escherichia coli*, загальна кількість аеробних мікроорганізмів бактерій не перевищувала 10^3 КУО/г, а вміст дріжджових та плісневих грибів був значно менше 10^2 КУО/г.

Висновки. Таким чином, дослідження мікробіологічної чистоти довело, що якість твердих желатинових капсул комбінованого перорального засобу на

основі похідного камфорої кислоти, що зберігалися протягом шести місяців, відповідає критеріям прийнятності нестерильних готових лікарських засобів ДФ України 2 – не водні лікарські засоби для орального застосування. Розроблена методика визначення мікробіологічної чистоти може бути включена до проекту документу «Методики контролю якості» на лікарський засіб.

Список літератури

1. Державна Фармакопея України [Текст]: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х., 2015. – Т. 1. – 1130 с.

2. Пат. 104093 UA, МПК (2015.01) А61К 31/00, А61Р 1/16 (2006.01), G01N 33/49 (2006.01). Застосування 3-(4,5-дигідротіазол-2-іл) амід цис-1,2,2-триметилциклопентан-1,3-дикарбонової кислоти для корекції порушень функціонального стану печінки у самців-щурів [Текст] / М. Я. Кудря, Н. В. Мельниківська, Н. В. Устенко [та ін.] (UA); заявник і патентовласник ДУ «Інститут проблем ендокринної патології ім. В. Я. Данилевського НАМН України» (UA). – № u201506901; заявл. 13.07.15; опубл. 12.01.16, Бюл. № 1 – 12 с.

3. Стандартизація фармацевтичної продукції: зб. нормат. док. / укладачі: М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов, В. Стеців, Ю. Підпружників. – Офіц. вид. – К.: Міністерство охорони здоров'я: ТОВ «Морион», 2012. – 728 с. – (Нормативні документи МОЗ України).

УДК 355.415.6: 614.88

ДОСЛІДЖЕННЯ СТРУКТУРИ ТОВАРНИХ ЗАПАСІВ ВІЙСЬКОВОЇ (ГОСПІТАЛЬНОЇ) АПТЕКИ

Винник О.В., Карпенко Л.А., Лехмак Я.Б.

Національний фармацевтичний університет, м.Харків, Україна

Вступ. Організація своєчасного повного постачання військових частин, формувань і лікарняних закладів Збройних Сил України (ЗСУ) товарними запасами – запорука успішного проведення лікувально-профілактичних, санітарно-гігієнічних, протиепідемічних заходів, попередження виникнення та розповсюдження захворювань у військах, лікування і повернення до строю поранених і хворих військовослужбовців. Однією з головних ланок в системі постачання лікарських засобів (ЛЗ) у ЗСУ є військові (госпітальні) аптеки [2]. Дослідження асортименту аптек і його розподілу за фармакотерапевтичними групами є актуальним завданням військової фармації і медицини.

Мета дослідження. Дослідити структуру товарних запасів військової аптеки за агрегатним станом лікарських форм та фармакотерапевтичними групами на прикладі аптеки Військово-медичного клінічного центру Північного регіону.

Методи дослідження. Логічний, системно-аналітичний, статистичний, порівняльний методи.

Основні результати. Постачання ЛЗ частинам Збройних Сил України