

ВИПРОБУВАННЯ МІКРОБІОЛОГІЧНОЇ ЧИСТОТИ РОЗРОБЛЕНИХ ТАБЛЕТОК

Яковенко О. В., Калюжна О. С., Рубан О. А.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Для вивчення біологічної стабільності в процесі зберігання та встановлення терміну придатності таблеток було виготовлено 5 серій розроблених таблеток, які було закладено на зберігання у контурній чарунковій упаковці при температурі ($20 \pm 2^{\circ}\text{C}$). Спостереження проводили протягом 2-х років.

Випробування мікробіологічної чистоти таблеток проводили згідно з методами, наведеними в статтях 2.6.12 Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: визначення числа мікроорганізмів та 2.6.13. Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: випробування на окремі види мікроорганізмів.

Згідно статті 5.1.14 Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів та субстанцій для фармацевтичного застосування ДФУ 2.4 для неводних лікарських засобів для орального застосування критерії прийнятності, що базуються на загальному числі аеробних мікроорганізмів (ТАМС) та загальному числі дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), такі: ТАМС КУО / г або КУО / мл – 10^3 , ТУМС КУО / г або КУО / мл – 10^2 та відсутність *Escherichia coli* в 1 г або 1 мл.

Для визначення загального числа аеробних мікроорганізмів (ТАМС) використовували соєво-казеїновий агар, для визначення загального числа дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Сабуро-декстрозний агар, для випробування на наявність *Escherichia coli* бульйон Мак-Конки та агар Мак-Конки. Перед дослідженням проводили випробування на відповідність ростових властивостей живильних середовищ.

Використовували методики статей (2.6.12) та (2.6.13), придатність яких було доведено. Препарат при випробуванні на соєво-казеїновому середовищі при розведенні 1 : 10 не пригнічує ріст бактерій та грибів.

Визначення мікробіологічної чистоти зразків таблеток свіжовиготовлених і тих, що знаходяться на зберіганні, які не виявляють антимікробну активність в умовах проведення випробування, проводили методом висівання на чашки згідно методики ДФУ (розведення 1 : 10). Встановлено, що загально число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не перевищувала 100 КУО / г, а загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не перевищує 10 КУО / г, також усі випробувані серії таблеток не містять бактерій *Escherichia coli*.

Отже, нормування мікробіологічної чистоти розроблених таблеток довело, що їх якість протягом передбаченого терміну зберігання відповідає критеріям прийнятності нестерильних лікарських засобів ДФУ 2.4 – неводні лікарські засоби для орального застосування.