

Мікробіологічний контроль при виробництві лікарських засобів

Караванська І.Є., Хохленкова Н.В.

Кафедра біотехнології Національного фармацевтичного університету, м. Харків, Україна

hohnatal@gmail.com

Мікробіологічний аналіз фармацевтичної продукції є критично важливим процесом для забезпечення безпеки, ефективності та якості лікарських засобів. Він дозволяє визначити та контролювати наявність мікроорганізмів, які можуть вплинути на стабільність кінцевого продукту і становити ризик для здоров'я пацієнтів.

Присутність мікроорганізмів у лікарських засобах може спричинити інфекції, зниження терапевтичної ефективності та економічні збитки для виробників. Тому міжнародні нормативні документи, зокрема Належна виробнича практика (GMP) та офіційні фармакопеї, встановлюють суворі вимоги до мікробіологічного контролю.

Основні методи мікробіологічного контролю включають випробування на стерильність, тестування на бактеріальні ендотоксини, а також визначення загального мікробного числа та виявлення специфічних патогенів. Випробування на стерильність гарантує відсутність життєздатних мікроорганізмів у продуктах, які повинні бути стерильними, таких як ін'єкційні розчини та імпланти. Тест на бактеріальні ендотоксини оцінює наявність ендотоксинів, які можуть викликати серйозні побічні реакції у пацієнтів. Визначення загального мікробного числа та виявлення патогенів забезпечує контроль мікробного навантаження у нестерильних продуктах, таких як креми, таблетки та сиропи.

Сучасні технології, такі як полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР) та мас-спектрометрія MALDI-TOF, значно підвищили швидкість та точність мікробіологічного аналізу. ПЛР дозволяє швидко виявляти мікроорганізми шляхом аналізу їхньої ДНК, тоді як MALDI-TOF мас-спектрометрія прискорює

ідентифікацію мікроорганізмів, що сприяє більш оперативному реагуванню на потенційні загрози.

Виклики у мікробіологічному тестуванні включають запобігання перехресному забрудненню, боротьбу зі стійкістю до протимікробних препаратів та забезпечення відповідності нормативним вимогам. Перехресне забруднення може призвести до хибних результатів тестування, тому необхідно забезпечувати суворий контроль умов проведення аналізів. Стійкість до протимікробних препаратів ускладнює ідентифікацію та контроль патогенів, що вимагає постійного оновлення методів тестування. Дотримання міжнародних стандартів та керівництв є необхідним для забезпечення якості та безпеки фармацевтичної продукції.

Ретельний мікробіологічний контроль не лише захищає здоров'я пацієнтів, але й зміцнює репутацію фармацевтичних компаній. Інвестиції у передові технології та підготовку спеціалізованого персоналу є ключовими для випуску безпечної та ефективної продукції. Співпраця між виробниками, лабораторіями та регуляторними органами забезпечує комплексний підхід до мікробіологічного контролю, що сприяє підвищенню довіри до лікарських засобів на ринку.

Міжнародні організації, такі як Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) та Міжнародна федерація фармацевтів, рекомендують впровадження мікробіологічного контролю лікарських засобів у національні фармакопеї. Це включає визначення загальної кількості життєздатних бактерій і грибів та виявлення певних патогенних мікроорганізмів, наявність яких у ліках є неприпустимою.

Однак на сьогодні не існує єдиних для всіх країн вимог щодо припустимого рівня мікробної контамінації ліків. Для забезпечення якості ЛП, у т.ч. мікробіологічної чистоти, необхідне виконання правил GMP.

Таким чином, мікробіологічний контроль є невід'ємною частиною виробництва лікарських засобів, забезпечуючи їхню безпеку, ефективність та відповідність міжнародним стандартам якості.