



VI Міжнародна науково-практична конференція

# ПРОБЛЕМИ ТА ДОСЯГНЕННЯ СУЧАСНОЇ БІОТЕХНОЛОГІЇ

27 березня 2026 р.  
м. Харків, Україна

## Сучасні методи мікробіологічного контролю стерильності лікарських препаратів

Саустян Я. С., Дубініна Н. В.

Кафедра біологічної хімії та мікробіології,  
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна  
anasaustan@gmail.com

Стерильність ліків є основою їхньої безпеки та ефективності, тому контроль стерильності розглядається як ключовий етап виробництва лікарських засобів. На сучасному етапі традиційні мікробіологічні підходи мають суттєві обмеження: вони потребують тривалого часу на інкубацію, що затримує отримання результатів; не завжди здатні виявити всі види мікроорганізмів, особливо ті, що ростуть повільно або мають специфічні умови для розвитку. Саме тому виникла потреба у сучасних технологіях, які працюють швидше й точніше.

Сучасні молекулярно-генетичні методи, зокрема *ПЛР* (у тому числі *qPCR*) та метод *ізотермічної ампліфікації LAMP*, дозволяють значно скоротити час, є точними (знаходять мікроби навіть тоді, коли їх дуже мало в зразку) та належать до сучасних методів мікробіологічного контролю стерильності лікарських препаратів. Метод *LAMP* має певні переваги перед *ПЛР* дослідженням. Попри простоту і швидкість у виконанні дослідження, методика не потребує зміни температур, тому його можна застосовувати поза лабораторією та використовувати для регулярного виробничого контролю.

Поряд з молекулярно-генетичними методами активно розвиваються автоматизовані системи на основі *біосенсорів* та *флуоресценції*. Біосенсори працюють на принципі специфічної взаємодії між мікроорганізмом та сенсорною системою, що дає сигнал, який можна виміряти, тоді як флуоресцентні методи засновані на здатності клітин або їхніх компонентів випромінювати світло під дією певних хвиль, що спрощує їх ідентифікацію без необхідності тривалого культивування. Зазначені методи дозволяють отримувати результати у реальному часі.

Для сучасної фармації важливим напрямом є *проточна цитометрія*. Завдяки здатності аналізувати фізіологічні параметри окремих клітин у суспензії, цей метод скорочує (порівняно з класичними культуральними методами) цикл контролю до 1,5–2 годин. У поєднанні з методами візуалізації (зокрема флуоресцентні та спектроскопічні підходи) це створює надійну основу для достовірної оцінки стерильності, зменшує до мінімуму вплив людського фактору на результати аналізу.

Хоча сучасні технології контролю стерильності дають багато переваг (швидший випуск ліків, автоматизацію та більшу безпеку), їх не можна впроваджувати без чіткої стандартизації та узгодження з вимогами GMP. Це пояснюється тим, що фармацевтична галузь є однією з найбільш регламентованих сфер, де кожна нова методика повинна бути офіційно підтверджена, узгоджена та задокументована. Найбільші проблеми стосуються високої вартості обладнання, яке часто потребує спеціалізованого сервісного обслуговування, а також необхідністю залучати кваліфікований персонал. Працівники повинні володіти не лише базовими знаннями з мікробіології, а й умінням працювати з автоматизованими системами, сучасними молекулярними технологіями та програмним забезпеченням для аналізу даних. Навіть якщо метод загалом є ефективним, його результати потрібно окремо перевіряти для кожного препарату, тобто аналітичну методику слід підтвердити з урахуванням властивостей ліків, способу їх виробництва та умов зберігання. Такий підхід гарантує, що результати контролю будуть достовірними й відтворюваними в будь-яких виробничих умовах.

Таким чином, новітні технології надають широкі можливості для фармацевтичної галузі. Вони допомагають підвищити ефективність виробництва та якість контролю, зокрема у сфері забезпечення стерильності лікарських форм. Однак їхнє впровадження потребує великих витрат, високої кваліфікації персоналу та суворого дотримання міжнародних стандартів GMP. Лише за таких умов можна поєднати технологічний прогрес із гарантією безпеки для пацієнтів.