ОЦІНКА ЯКОСТІ НОВОГО СПЕРМОМОДУЛЯТОРА ЗА ПОКАЗНИКОМ «МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА»

Кустова С.П., Бойко М.О., Стрілець О.П., Івахненко О.Л., Петровська В.В.
Державна установа «Інститут проблем ендокринної патології
ім. В. Я. Данилевського НАМНУ»,
Національний фармацевтичний університет, м. Харьков, Україна
farmtechla@mail.ru

Одним із показників, які характеризують якість готових лікарських засобів (ГЛЗ), є мікробіологічна чистота. Високий рівень мікробної контамінації суттєво впливає на якісні показники готової продукції і виявляє велику небезпеку як для стабільності самого препарату, так і для людини. У зв´язку з цим, тест «Мікробіологічна чистота» є невід´ємною складовою аналітичної документації на лікарський засіб.

Метою нашої роботи була розробка методики визначення мікробіологічної чистоти перорального засобу для корекції порушень сперматогенної функції у вигляді таблеток на основі оригінальної субстанції – катіазину. Визначення мікробіологічної чистоти зразків таблеток, свіжовиготовлених і тих, що знаходяться на зберіганні, які не виявляють антимікробну активність в умовах проведення випробування, проводили методом прямого висівання згідно методики ДФ України 1.4 (розведення 1:10). Встановлено, що усі випробувані серії таблеток катіазину не містять бактерій роду Enterobacteriaceae – Escherichia coli, при цьому загальна кількість аеробних мікроорганізмів бактерій не перевищувала 10 КУО/г, а вміст дріжджевих та плісеневих грибів був значно менше 10 КУО/г. Таким чином, нормування мікробіологічної чистоти нового спермомодулятора довело, що якість його таблеток протягом передбаченого терміну зберігання відповідає критеріям прийнятності нестерильних ГЛЗ ДФ України 1.4 – не водні лікарські засоби для орального застосування. Розроблену методику внесено до проекту документу «Методики контролю якості на лікарський засіб».