

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ

Ледида М.М

ДВНЗ «Ужгородський національний університет»,
вул. А.Волошина, 32, м.Ужгород, Закарпатська область, Україна
Науковий керівник: к.б.н., доц. Петросова В.І.

Серед показників, що характеризують якість ліків — пігулок, капсул, розчинів, мазей, які не стерилізують у процесі виробництва, є їх мікробіологічна чистота. Лікарські препарати, до яких не висуваються вимоги щодо стерильності, як правило, контаміновані мікроорганізмами. Наявність у препаратах мікроорганізмів небажана у зв'язку з ризиком інфікування хворого (при контамінації препарату патогенною мікрофлорою) і можливі зміни фізико - хімічних властивостей (при перевищенні припустимої кількості сапрофітних бактерій). У нестерильних лікарських препаратах частіше наявні сапрофітні бактерії, які поширені в повітрі, воді, ґрунті, на рослинних залишках, і рідкісні випадки виявлення патогенних мікроорганізмів. Згідно результатам дослідів представниками мікрофлори лікарських препаратів є різні споро утворювальні та аспорогенні палички, коки, дріжджі, цільові гриби. Однак слід враховувати, що сапрофітні бактерії, маючи широкий набір ферментних систем, здатні були розщеплювати й використовувати як живильні субстрати крохмаль, сахарозу, лактозу, розщеплювати білки, утворювати індол, сірководень. Деякі види мікроорганізмів продукували токсини й могли викликати не лише псування сировини й допоміжних речовин, але й зробити їх шкідливими для людини. Крім мікробних токсинів, мікроорганізми виробляли органічні кислоти й аміни, які могли б бути токсичними для людини.

Високий рівень мікробної контамінації лікарських препаратів може стати причиною утворення речовин, що викликають алергічні реакції. Мікроорганізми можуть знижувати активність БАР, руйнувати консерванти, дезінфектанти, а також активні субстанції. Наприклад, бактерії роду *Corynebacterium* активно руйнували атропін, анальгетики, ацетилсаліцилову кислоту, фенацетин, парацетамол. *Proteus vulgaris* за добу зростання на середовищах, що містили пірамідон, призводили до руйнування його більше ніж удвічі, використовуючи речовину як джерело азоту та вуглецю. Ферменти деяких мікроорганізмів здатні перетворювати крохмаль пігулок на моносахариди, органічні кислоти та інші сполуки, які змінювали рН середовища. Особливо інтенсивно впливали на зміну кислотності середовища дріжджоподібні й цільові гриби, що, у свою чергу, сприяло руйнуванню в лікарських препаратів глікозидів, алкалоїдів, вітамінів.

Інтенсивність руйнування допоміжних речовин, сировини й лікарських препаратів залежала від рівня їх контамінації умовно – патогенними мікроорганізмами, вологості, температури навколишнього середовища. У твердих лікарських формах мікроорганізмів було значно менше, тому що

залишкова вологість майже у всіх випадках нижче мінімального рівня, необхідного для їх розмноження.