

УДК 615.33 + 579.61

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА АНТИМИКРОБНОЙ АКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОТЕЧЕСТВЕННОГО И ЗАРУБЕЖНОГО ПРОИЗВОДСТВА

¹Литвинова Е.В., ¹Дедюшко Н.А., ¹Трухачева Т.В.,
²Титов Л.П., ²Ермакова Т.С.

¹РУП «Белмедпрепараты», г. Минск.

²ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии», г. Минск

Производство лекарственных средств антимикробной терапии является одним из приоритетных направлений деятельности и развития РУП «Белмедпрепараты», в котором предприятие имеет многолетний положительный опыт работы. С выпуска первых 300 флаконов пенициллина в 1947 г. началось промышленное производство данной группы лекарств в бывшем СССР. Вслед за пенициллином были стрептомицин, тетрациклин, рифампицин. Производство этих препаратов осуществлялось по полному технологическому циклу, начиная с процессов микробного синтеза.

В настоящее время номенклатура производимых препаратов данной группы составляет свыше 50 наименований и включает антибиотики, синтетические антимикробные и противогрибковые средства, антисептики. Антибиотики представлены препаратами из групп пенициллинов, тетрациклинов, ансамицинов, аминогликозидов, карбапенемов, гликопептидов, цефалоспоринов, макролидов и других групп.

Ежегодно предприятием осваивается производство нескольких лекарственных средств антимикробной терапии. Только за последние 5 лет на фармацевтический рынок Республики Беларусь выведены такие современные препараты, как левофлоксацин, цефтриаксон, цефепим, имипенем/циластатин (под торговым названием цилапенем), меропенем, ванкомицин, капреомицин, циклосерин, амоксиклав. При этом следует подчеркнуть, что традиционно на предприятии уделяется особое внимание обеспечению качества производимой продукции, а также получению объективных доказательств ее эффективности, сравнимой с брендовыми препаратами.

Одним из подходов в решении этого вопроса являются медико-биологические исследования по сравнительному изучению антибактериальной активности производимых РУП «Белмедпрепараты» средств антибактериальной терапии. Такой вид испытаний не является необходимым для регистрации препаратов в Республике Беларусь. Тем не менее, результаты, полученные при их проведении, характеризуют биологические свойства отечественных антибиотиков, что, в свою очередь, является одним из доказательств их эффективности.

Предварительные исследования на тест-культурах микроорганизмов проводятся в отделе биологических испытаний РУП «Белмедпрепараты». После

получения положительных результатов испытания антимикробной активности проводятся на базе аккредитованной лаборатории клинической и экспериментальной микробиологии ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии» Министерства здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с методическими указаниями «Методы определения чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам», утвержденными МЗ РБ, методом серийных разведений в жидкой и плотной питательных средах.

На первом этапе биологическая активность отечественного и оригинального препарата сравнивается на типовых культурах микроорганизмов. После получения положительных результатов исследования проводятся на клинических культурах, входящих в спектр чувствительности препарата, выделенных в стационарах Республики Беларусь, т.е., на возбудителях различных инфекционных заболеваний: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterobacter cloacae*. Оценивается как спектр действия препарата (перечень чувствительных микроорганизмов), так и степень антибактериальной активности (минимальные, подавляющие жизнедеятельность бактерий, концентрации антибиотиков).

На сегодняшний день такие испытания проведены для ряда средств антибактериальной терапии в форме растворов, стерильно расфасованных и лиофильно высушенных порошков производства РУП «Белмедпрепараты»: Левофлоксацина в сравнении с Таваником (Sanofi – Aventis, Германия); Цефотаксима в сравнении с препаратом Биотаксим (Bioton, Польша); Цефепима в сравнении с Максипимом (Bristol-Myers Squibb, Италия); Цефтриаксона – с Роцефином (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцария); Цилапенема – с Тиенамом (Merk Sharp & Dohme, Германия); Меропенема – с Меронемом (AstraZeneca UK Ltd., Великобритания); Ванкомицина – с Эдицином (Lek, Словения); Амклава – с Амоксиклавом (Lek, Словения).

В результате проведения сравнительных исследований антимикробной активности противомикробных лекарственных средств производства РУП «Белмедпрепараты» подтверждена их высокая активность в отношении широкого спектра грамотрицательных и грамположительных коллекционных и клинических микроорганизмов. Минимальные, подавляющие рост бактерий, концентрации (МПК, мкг/мл) лекарственных средств производства РУП «Белмедпрепараты» входят в допустимые диапазоны значений и полностью совпадают с МПК соответствующих им оригинальных препаратов.

Таким образом, в ходе проведения экспериментов *in vitro* подтверждена эквивалентность отечественных средств антибактериальной терапии зарубежным как по спектру, так и степени антибактериальной активности.

**COMPARATIVE EVALUATION OF ANTIMICROBIAL ACTIVITY
OF NATIVE AND FOREIGN MEDICINES**

Litvinova E.V., Dedjushko N.A., Trukhachova T.V.,
Titov L.P., Yermakova T.S.

Antimicrobial activity of medicines (RUE «Belmedpreparaty») was studied in comparison with original products for collection and clinical microorganisms. Equivalence of native analogs to reference preparations was confirmed.