

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра микробиологии

КУЧИНСКАЯ
Мария Владимировна

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Дипломная работа

Научный руководитель:
кандидат химических наук,
доцент Д.О.Герловский

Минск, 2018

АННОТАЦИЯ

Объекты исследования: окружающая среда производственного участка фармацевтического предприятия, персонал, технологическая одежда и оборудование ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов».

Целью настоящей работы явилось проведение микробиологического мониторинга качества производства лекарственных средств, а также в поиск новых идей для упрощения системы контроля качества.

В результате исследования мы:

- Проверили качество используемых питательных сред.
- Проверили стерильность комплектующих оборудования.
- Провели микробиологический мониторинг воздушной среды производства седиментационным и аспирационным методами.
- Провели микробиологический мониторинг поверхностей помещений, оборудования и технологической одежды персонала методом смыва.
- Провели микробиологический мониторинг рук персонала производственных помещений методом отпечатка.
- Идентифицировали до вида изоляты, выделенные при проведении мониторинга производства.

THE MINISTRY OF EDUCATION OF THE REPUBLIC OF BELARUS
BELARUSIAN STATE UNIVERSITY
BIOLOGICAL FACULTY
Department of Microbiology

KUCHINSKAYA
Maria Vladimirovna

MICROBIOLOGICAL QUALITY CONTROL OF PHARMACEUTICAL
PRODUCTION

Diploma work

Scientific supervisor:
candidate of chemical sciences,
associate professor D. O. Gerlovsky

Minsk, 2018

ANNOTATION

Objects of research: the environment of the production site of the pharmaceutical enterprise, staff, technological clothing and equipment of JSC "Borisov plant of medical preparations".

The purpose of this work was to conduct microbiological monitoring of the quality of production of medicines, as well as to search for new ideas to simplify the quality control system.

As a result of the research we:

- We checked the quality of the nutrient media used.
- We checked the sterility of components.
- We conducted microbiological monitoring of the production air environment by sedimentation and aspiration methods.
- We conducted microbiological monitoring of the surfaces of the premises, equipment and technological clothing of personnel by the method of flushing.
- We conducted microbiological monitoring of the hands of the personnel of the production facilities by the method of imprint.
- The isolates isolated during the monitoring of production were identified to the species.

МІНІСТЭРСТВА АДУКАЦЫІ РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ
БЕЛАРУСКІ ДЗЯРЖАЎНЫ УНІВЕРСІТЭТ
БІЯЛАГІЧНЫ ФАКУЛЬТЭТ
Кафедра мікрабіялогіі

КУЧЫНСКАЯ
Марыя Уладзіміраўна

МІКРАБІЯЛАГІЧНЫ КАНТРОЛЬ ЯКАСЦІ ВЫТВОРЧАСЦІ ЛЕКАВЫХ
СРОДКАЎ

Дыпломнаяпраца

Навуковыкіраўнік:
кандыдатхімічныхнавук,
дацэнт Д. А. Герлоўскі

Мінск, 2018

АНАТАЦЫЯ

Аб'екты даследавання: навакольнае асяроддзе вытворчага ўчастка фармацэўтычнага прадпрыемства, персанал, тэхналагічная адзенне і абсталяванне ААТ "Барысаўскі завод медыцынскіх прэпаратаў".

Мэтай сапраўднай працы з'явілася правядзенне мікрабіялагічнага маніторынгу якасці вытворчасці лекавых сродкаў, а таксама на пошук новых ідэй для спрашчэння сістэмы кантролю якасці.

У выніку даследавання мы:

- Праверылі якасць выкарыстоўваемых пажыўных асяроддзяў.
- Праверылі стэрыльнасць камплектуючых абсталявання.
- Правялі мікрабіялагічны маніторынг паветранага асяроддзя вытворчасці седыментацыйным і аспірацыйным метадамі.
- Правялі мікрабіялагічны маніторынг паверхняў памяшканняў, абсталявання і тэхналагічнага адзення персаналу метадам змыўшы.
- Правялі мікрабіялагічны маніторынг рук персаналу вытворчых памяшканняў метадам адбітка.
- Ідэнтыфікавалі да віду ізаляты, выдзеленыя пры правядзенні маніторынгу вытворчасці.