

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра микробиологии

ЗАТЮПО
Анастасия Анатольевна

ПРОВЕРКА МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЧИСТОТЫ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Аннотация к дипломной работе

Научный руководитель:
старший преподаватель,
Е.И. Игнатенко

Минск, 2020

АННОТАЦИЯ

Дипломная работа 51 страница, 12 таблиц, 34 источника.

Ключевые слова: ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА, КОНТАМИНАЦИЯ, ПИТАТЕЛЬНАЯ СРЕДА, МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ, ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРАМАКОПЕЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ.

Объектами исследования являлись лекарственные средства: таблетки "Моксодин», «Сонекс», капли назальные «Риноцил», капли ушные «Отисфен», ректальные суппозитории «Ибуфлекс», суппозитории вагинальные «Пантесепт».

Цель: проверка микробиологической чистоты нестерильных лекарственных средств, производимых на базе ООО «Рубикон» в период с 2014 по 2019 годы, микробиологический мониторинг производственных помещений.

Методы исследования: метод мембранной фильтрации и метод чашечного подсчета (посев на среды), окраска по методу Грама.

В результате исследования мы:

- Проверили качество используемых питательных сред.
- Провели испытания лекарственных средств по показателю «микробиологическая чистота».
- Провели испытания на наличие специфических микроорганизмов.
- Провели микробиологический мониторинг поверхностей производственных помещений и оборудования.
- Осуществили контроль микробной контаминации воздуха производственных помещений аспирационным и седиментационным методами.
- Осуществили контроль микробной контаминации технологической одежды и рук персонала.

МІНІСТЭРСТВА АДУКАЦЫІ РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ
БЕЛАРУСКІ ДЗЯРЖАЎНЫ УНІВЕРСІТЭТ
БІЯЛАГІЧНЫ ФАКУЛЬТЭТ
Кафедра мікрабіялогіі

ЗАЦЮПА
Анастасія Анатольеўна

ПРАВЕРКА МІКРАБІЯЛАГІЧНАЙ ЧЫСЦІНІ
ЛЕКАВЫХ СРОДКАЎ

Анатацыя да дыпломнай працы

Навуковы кіраўнік:
Старэйшы выкладчык,
А.И. Игнаценка

Мінск, 2020

АНАТАЦЫЯ

Дыпломная праца 51 старонка, 12 табліц, 34 крыніцы.

Ключавыя словы: ЛЕКАВЫ СРОДАК, МІКРАБІЯЛАГІЧНАЯ ЧЫСЦІНЯ, КАНТАМІНАЦЫЯ, ПАЖЫЎНАЕ АСЯРОДДЗЕ, МІКРАБІЯЛАГІЧНЫ МАНІТОРЫНГ, ДЗЯРЖАЎНАЯ ФАРАМАКАПЕЯ РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ.

Аб'ектамі даследавання з'яўляліся лекавыя сродкі: таблеткі "Максадзін", «Сонэкс», кроплі назальныя «Рінацыл», кроплі вушныя «Ацісфен», рэктальныя супазіторыі «Ібуфлекс», супазіторыі вагінальныя "Пантэсэпт".

Мэта: праверка мікрабіялагічнай чысціні нестэрыльных лекавых сродкаў, якія вырабляюцца на базе ТАА "Рубікон" у перыяд з 2014 па 2019 гады, мікрабіялагічны маніторынг вытворчых памяшканняў.

Метады даследавання: метады мембраннай фільтрацыі і метады чашачнага падліку (пасеў на асяроддзя), афарбоўка па метады Грэма.

У выніку даследавання мы:

- Правялі якасць выкарыстоўваемых пажыўных асяроддзяў.
- Правялі выпрабаванні лекавых сродкаў па паказчыку "мікрабіялагічная чысціня".
- Правялі выпрабаванні на наяўнасць спецыфічных мікраарганізмаў.
- Правялі мікрабіялагічны маніторынг паверхняў вытворчых памяшканняў і абсталявання.
- Ажыццявілі кантроль мікробнай кантамінацыі паветра вытворчых памяшканняў аспірацыйным і седыментацыйным метадамі.
- Ажыццявілі кантроль мікробнай кантамінацыі тэхналагічнага адзення і рук персаналу.

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

ZATSIUPA
Anastasiya Anatolievna

CHECKING THE MICROBIOLOGICAL PURITY OF MEDICINES

Annotation to the thesis

Scientific supervisor:
senior lecturer,
E.I. Ignatenko

Minsk, 2020

ANNOTATION

Thesis 51 pages, 12 tables, 34 sources.

Key words: MEDICINAL PRODUCT, MICROBIOLOGICAL PURITY, CONTAMINATION, NUTRIENT MEDIUM, MICROBIOLOGICAL MONITORING, STATE PHARMACOPOEIA OF THE REPUBLIC OF BELARUS.

The objects of research were medicinal products: tablets «Moxodine», «Sonex», nasal drops «Rinocil», ear drops «Otisfen», rectal suppositories «Ibuprofen», vaginal suppositories «Pantesept».

The purpose: verification of the microbiological purity of non-sterile medicines produced on the basis of Rubicon LLC in the period from 2014 to 2019, microbiological monitoring of production facilities.

Research methods: membrane filtration method and the standard method of counting (crops on the environments), coloring by Gram's method.

As a result of the research we:

- We checked the quality of the nutrient media used.
- We conducted tests of medicines on the indicator of "microbiological purity".
- We conducted tests for the presence of specific microorganisms.
- We conducted microbiological monitoring of the surfaces of industrial premises and equipment.
- Control of microbial contamination of industrial premises air by aspiration and sedimentation methods was carried out.
- Control of microbial contamination of technological clothing and hands of personnel was carried out