

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра микробиологии

КОЗЯК

Дарья Ивановна

**МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ПРОИЗВОДСТВА И
ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ НА ПРЕДПРИЯТИИ СООО «ЛЕКФАРМ»**

Аннотация к дипломной работе

Научный руководитель:
кандидат биологических наук,
доцент В.Е. Мямин

Минск, 2020

АННОТАЦИЯ

Дипломная работа: 49 страниц, 5 рисунков, 4 таблицы, 22 источника.

Цель работы: проведение микробиологического мониторинга точек воды очищенной, поверхностей и проб воздуха чистых помещений цеха по производству твердых лекарственных форм (ТЛФ), контроль лекарственных средств по показателю «Микробиологическая чистота» на предприятии СООО «Лекфарм».

Объекты исследования: пробы воды очищенной; контактные пробы поверхностей чистых помещений цеха ТЛФ; пробы воздуха; образцы готовых лекарственных средств.

Методы исследования: классические микробиологические, культуральные.

Исследования проводились на территории предприятия в сфере разработки, производства и реализации лекарственных средств СООО «Лекфарм» с января 2017 года по ноябрь 2019 года.

Основные результаты

Количество несоответствующих нормам образцов воздуха производственной среды от общего количества проанализированных образцов составило 13,1 % за период январь 2017 – ноябрь 2019 года. Количество несоответствующих нормам проб поверхностей от общего числа проанализированных образцов за 3 года составило 5,2%. Самыми загрязненными являлись помещения, прилегающие к цехам (санпропускники, коридоры), а также отпечатки точек контроля экипировки персонала. Количество несоответствующих проб воды очищенной по наличию санитарно-показательных микроорганизмов составило 15,1% за три года, основным контаминантом воды являлись бактерии *E. coli*. Все образцы, исследуемых серий готовых лекарственных средств («Аброксол», «Арпетол», «Бикард» и «Хондрамед») не имели отклонений по показателю «Микробиологическая чистота».

МІНІСТЭРСТВА АДУКАЦЫІ РСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ
БЕЛАРУСКІ ДЗЯРЖАЎНЫ ЎНІВЕРСІТЭТ
БІЯЛАГІЧНЫ ФАКУЛЬТЭТ
Кафедра мікрабіялогіі

КАЗЯК

Дар'я Іванаўна

МІКРАБІЯЛАГІЧНЫ КАНТРОЛЬ ВЫТВОРЧАСЦІ І ГАТОВАЙ
ПРАДУКЦЫ НА ПРАДПРЫЕМСТВЕ СТАА “ЛЕКФАРМ”

Анатацыя да дыпломнай работы

Навуковы кіраўнік:
кандыдат біялагічных навук,
дацэнт В.А. Мямін

Мінск, 2020

АНАТАЦЫЯ

Дыпломная работа: 49 старонак, 5 малюнкаў, 4 табліцы, 22 крыніцы.

Мэта работы: правядзенне мікрабіялагічнага маніторынгу вады ачышчанай, паверхняў і пробаў паветра чыстых памяшканняў цэха па вытворчасці цвёрдых лекавых формаў (ЦЛФ), кантроль лекавых сродкаў па паказчыку «Мікрабіялагічная чысціня» на прадпрыемстве СТАА «Лекфарм».

Аб'екты даследавання: пробы вады вычышчанай; кантактныя пробы паверхностей чыстых памяшканняў цэха ТЛФ; пробы паветра; ўзоры гатовых лекавых сродкаў.

Метады даследавання: класічныя мікрабіялагічныя, культуральныя.

Даследаванні праводзіліся на тэрыторыі прадпрыемства ў сферы распрацоўкі, вытворчасці і рэалізацыі лекавых сродкаў СТАА «Лекфарм» з студзеня 2017 года па лістапад 2019 года.

Асноўныя вынікі

Колькасць неадпаведных узораў нормам паветра вытворчага асяроддзя ад агульнай колькасці прааналізаваных узораў склала 13,1 % за перыяд студзеня 2017 – лістапад 2019 года. Колькасць неадпаведных пробаў паверхні ад агульнай колькасці прааналізаваных узораў за 3 гады склала 5,2%. Самымі забруджанымі з'яўляліся памяшканні, сумежныя с цэхамі (санітарныя прапускнікі, калідоры), а таксама кропкі кантролю экіпіроўкі персаналу. Колькасць неадпаведных пробаў вады ачышчанай па наяўнасці санітарна-паказальных мікраарганізмаў склала 15,1% за тры гады, асноўнымі кантамінантамі вады з'яўляліся бактэрыі *E. coli*. Усе ўзоры, даследуемых серый гатовых лекавых сродкаў («Амбраксол», «Арпетол», «Бікард» і «Хандрамед») не мелі адхіленняў па паказчыку «Мікрабіялагічная чысціня».

**MINISTRY OF EDUCATION
OF THE REPUBLIC OF BELARUS
BELARUSIAN STATE UNIVERSITY
FACULTY OF BIOLOGY**

Department of Microbiology

KOZYAK

Darya Ivanovna

**MICROBIOLOGICAL CONTROL OF THE ENTERPRISE AND FIN-
ISHED PRODUCTS IN PHARMACEUTICAL PRODUCTION OF JLLC
"LEKPHARM"**

Annotation to the thesis

Graduate Thesis Supervisor:

Candidate of Biological Sciences, Asso-
ciate Professor

V.E. Myamin

Minsk, 2020

GRADUATE THESIS BRIEF

Graduate Thesis: 49 pages, 5 figures, 4 tables, 22 sources.

Research Objective: studying and microbiological monitoring of purified water points, surfaces and air samples of clean rooms of the workshop for production of solid dosage forms (SDF), and controlling pharmaceutical products by the "Microbiological purity" indicator at the pharmaceutical enterprise of JLLC "Lekpharm".

Subject of Research: samples of purified water; contact samples of clean room surfaces of the SDF workshop; air samples; samples of pharmaceutical products.

Methods of Research: classical microbiological and culture-based ones.

The research was conducted on the territory of the enterprise of JLLC "Lekpharm" specializing in the sphere of development, production and sale of pharmaceutical products from January 2017 to November 2019.

Main Results

The number of production environment air samples not compliant with the norms amounted to 13.1% of the total number of samples analysed for the period from January 2017 to November 2019. The number of surface samples not compliant with the norms amounted to 5.2% of the total number of samples analysed over 3 years. The premises adjacent to the workshops (sanitary inspection rooms, corridors), as well as the personnel equipment fingerprint control points, turned out to be most polluted. The number of non-compliant samples of purified water based on the presence of sanitary indicator microorganisms amounted to 15.1% for three years, the main contaminant of water turned out to be *E. coli* bacteria. All samples of the studied series of finished pharmaceutical products ("Ambroxol", "Arpetol", "Bikard" and "Hondromed") had no deviations by the "Microbiological purity" indicator.