

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ**

Кафедра молекулярной биологии

БЕЛЬСКИЙ
Аркадий Аркадьевич

**МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
СРЕДЫ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ЦИТОСТАТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ
НА РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»**

Аннотация
к дипломной работе

Научный руководитель:
кандидат биологических наук,
доцент кафедры А.М. Ходосовская

Минск, 2020

РЕФЕРАТ

Работа представлена на 80с., содержит 10 рис., 29 табл., 35 источников литературы.

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ, ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ СРЕДА, КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ, ЦИТОСТАТИЧЕСКИЕ ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Объектом исследования служили питательные среды для культивирования микроорганизмов, смывы с поверхностей оборудования, помещения, рук и технологической одежды персонала, материалов первичной упаковки, пробы воздуха рабочих помещений.

Предмет исследования – определение степени микробиологической чистоты производственной среды цитостатических препаратов оксалиплатина и доцетаксела в цехе №2 РУП «Белмедпрепараты» в периоды с 07.02.2019 по 20.03.2019 и с 21.06.2019 по 12.07.2019.

Актуальность работы связана с необходимостью контроля соответствия производства лекарственных препаратов требованиям GMP.

Результаты проведенных исследований показали, что:

- применяемые питательные среды успешно проходят микробиологический контроль стерильности и могут применяться в работе;
- в воздухе помещений не содержится посторонняя микрофлора, которая может оказывать влияние на производство цитостатических препаратов;
- оборудование эксплуатируется и находится в надлежащем состоянии, что способствует производству цитостатических препаратов на высоком уровне;
- количество обнаруженных колоний микроорганизмов на поверхности помещений находится ниже предупреждающего предела и соответствует требованиям технических стандартов;
- производственный персонал соблюдает все правила санитарной и личной гигиены;
- микробиологический мониторинг первичной упаковки указывает на соблюдение технологического процесса, вся упаковка стерильна и может быть использована для лекарственных средств.

Полученные результаты свидетельствуют о том, что при производстве противоопухолевых препаратов в цехе №2 на предприятии РУП «Белмедпрепараты» реализуется надлежащая производственная практика (GMP) в полном объеме, условия производства поддерживаются на высоком уровне.

РЕФЕРАТ

Праца прадстаўлена на 80л., змяшчае 10 мал., 29 табл., 35 крыніц літаратуры.

МІКРАБІАЛАГІЧНЫ МАНІТОРЫНГ, ВЫТВОРЧАЕ АСЯРОДДЗЕ, КРЫТЭРЫІ ПРЫМАЛЬНАСЦІ, ЦЫТАСТАТЫЧНЫЯ ПРОЦІПУХЛІННЫЯ ПРЭПАРАТЫ.

Аб'ектам даследавання служылі пажыўныя асяроддзі для культывавання мікраарганізмаў, змывы з паверхняў абсталявання, памяшкання, рук і тэхналагічнага адзення персаналу, матэрыялаў першаснай упакоўкі, пробы воздуху рабочых памяшканняў.

Прадмет даследавання - вызначэнне ступені мікрабіялагічнай чысціні вытворчага асяроддзя цытастатычных прэпаратаў оксаліплаціна і доцетаксела ў цэху № 2 РУП «Белмедпрэпараты» ў перыяды з 07.02.2019 па 20.03.2019 і з 21.06.2019 па 12.07.2019.

Актуальнасць працы звязана з неабходнасцю кантролю адпаведнасці вытворчасці лекавых прэпаратаў патрабаванням GMP.

Вынікі праведзеных даследаванняў паказалі, што:

- пажыўныя асяроддзі, якія прымяняюцца, паспяхова праходзяць мікрабіялагічны кантроль стэрыльнасці і могуць прымяняцца ў рабоце;
- у паветры памяшканняў не знаходзіцца староння мікрафлора, якая можа аказваць уплыў на вытворчасць цытастатычных прэпаратаў;
- абсталяванне эксплуатаецца і знаходзіцца ў належным стане, што спрыяе вытворчасці цытастатычных прэпаратаў на высокім узроўні;
- колькасць выяўленых калоній мікраарганізмаў на паверхні памяшканняў знаходзіцца ніжэй папераджальнай мяжы і адпавядае патрабаванням тэхнічных стандартаў;
- вытворчы персанал выконвае ўсе правілы санітарнай і асабістай гігіены;
- мікрабіялагічны маніторынг першаснай упакоўкі паказвае на захаванне тэхналагічнага працэсу, уся ўпакоўка стэрыльная і можа быць выкарыстана для лекавых сродкаў.

Атрыманыя вынікі сведчаць пра тое, што пры вытворчасці проціпухлінных прэпаратаў у цэху № 2 на прадпрыемстве РУП «Белмедпрэпараты» рэалізуецца належная вытворчая практыка (GMP) у поўным аб'ёме, умовы вытворчасці падтрымліваюцца на высокім узроўні.

ABSTRACT

The work is presented at 80p., contains 10 figures, 29 tables, 35 sources of literature.

MICROBIOLOGICAL MONITORING, INDUSTRIAL ENVIRONMENT, ACCEPTANCE CRITERIA, CYTOSTATIC ANTITUMOR DRUGS

The object of the study was nutrient media for the cultivation of microorganisms, flushing from the surfaces of equipment, premises, hands and technological clothing of personnel, primary packaging materials, samples of the air in the working premises.

The subject of the study is the determination of the degree of microbiological purity of the production environment of the cytostatic preparations of oxaliplatin and docetaxel in the workshop No. 2 of the RUE «Belmedpreparat» during the period from 2thFebruary 2019 to 20thMarch 2019 and from 21thJune 2019 to 12thJuly 2019.

The relevance of the work is associated with the need to control the compliance of the production of drugs with GMP requirements.

The results of the studies showed that:

- applied nutrient media successfully pass microbiological control of sterility and can be used in work;
- the air of the premises does not contain extraneous microflora, which can affect the production of cytostatic drugs;
- the equipment is operated and in good condition, which contributes to the production of cytostatic drugs at a high level;
- the number of detected colonies of microorganisms on the surface of the premises is below the warning limit and meets the requirements of technical standards;
- production personnel complies with all the rules of sanitary and personal hygiene;
- microbiological monitoring of the primary packaging indicates compliance with the process, all packaging is sterile and can be used for medicines.

The results obtained indicate that in the production of antitumor drugs in shop No. 2 at the RUP enterprise Belmedpreparaty has fully implemented advanced manufacturing practices (GMP), and production conditions are maintained at a high level.