

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра микробиологии

БРЫЗГУНОВА
Яна Сергеевна

ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА «ЛИНКОМИЦИНА
ГИДРОХЛОРИД, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И
ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ, 300 МГ/МЛ В
АМПУЛАХ»

Аннотация
к дипломной работе

Научный руководитель:
к. б. н., начальник управления –
начальник отдела биологических
испытаний управления
инновационного развития РУП
«Белмедпрепараты»
Е.В. Литвинова

Минск, 2021

РЕФЕРАТ

Объект исследования: лекарственный препарат «Линкомицина гидрохлорид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 300 мг/мл в ампулах 1 мл».

Цель исследования: разработка и валидация методики определения стерильности парентерального лекарственного препарата «Линкомицина гидрохлорид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 300 мг/мл в ампулах 1 мл».

В ходе выполнения работы подтверждена пригодность питательных сред.

Установлено, что лекарственное средство «Линкомицина гидрохлорид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 300 мг/мл в ампулах 1 мл» обладает антимикробным действием в отношении фармакопейных тест-культур грамположительных бактерий (*St. aureus* ATCC 6538 и *B. subtilis* ATCC 6633) и не обладает антимикробным действием в отношении тест-культур грамотрицательных бактерий и грибов.

Устранено антимикробное действие лекарственного средства методом мембранной фильтрации. С использованием разработанной методики проведен тест по определению стерильности препарата – является стерильным. Подтверждена внутрилабораторная воспроизводимость.

Отчет о разработке и валидации методики определения стерильности вошел в состав комплекта документов, поданных с целью подтверждения регистрации лекарственного препарата «Линкомицина гидрохлорид, раствор для инфузий и внутримышечного введения, 300 мг/мл в ампулах 1 мл».

MINISTRY OF EDUCATION REPUBLIC OF BELARUS
BELARUSIAN STATE UNIVERSITY
BIOLOGICAL FACULTY
Microbiology department

Y.S.
BRYZGUNOVA

**THE VALIDATION OF THE METHODOLOGY DETERMINING
STERILITY OF THE MEDICINAL PREPARATION
«LINCOMYCIN HYDROCHLORIDE, THE SOLUTION FOR
INTRAVENOUS AND INTRAMUSCULAR INJECTION, 300
MG/ML IN AMPOULES»**

Summary for the Graduation Work

Scientific supervisor:
Candidate of Biological Sciences, the
Head of the Department – The Head of
the Department on Biological Testing
of Management of Innovation
Development RUPE «Belmedpreparaty»
E.V. Litvinova

Minsk, 2021

ABSTRACT

Object of research: medicinal preparation «Lincomycin hydrochloride, the solution for intravenous and intramuscular injection, 300 mg/ml in ampoules 1 ml».

Purpose of research: the development and validation of the methodology determining the sterility of the parenteral medicinal preparation «Lincomycin hydrochloride, the solution for intravenous and intramuscular injection, 300 mg/ml in ampoules 1 ml».

The suitability of nutrient media was confirmed when carrying out the work.

It was determined that the medicinal preparation «Lincomycin hydrochloride, injection solution, 300 mg/ml in ampoules 1 ml» has antimicrobial activity regarding the pharmacopoeias test-cultures of gram-positive bacteria (*St. aureus* ATCC 6538 and *B. subtilis* ATCC 6633) and doesn't have any antimicrobial activity regarding the test-cultures of gram-negative bacteria and fungi.

The antimicrobial activity of the medicinal preparation has been eliminated by membrane filtering. The test determining the sterility of the medicinal preparation has been carried out with the help of the methodology developed – it is sterile. Inter-laboratory reproducibility has been confirmed.

The report on the development and validation of the methodology determining sterility has been included in the set of documents given in order to confirm the registration of the medical product «Lincomycin hydrochloride, the solution for intravenous and intramuscular injection, 300 mg/ml in ampoules 1 ml».

МІНІСТЭРСТВА АДУКАЦЫІ РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ
БЕЛАРУСКІ ДЗЯРЖАЎНЫ УНІВЕРСІТЭТ
БІЯЛАГІЧНЫ ФАКУЛЬТЭТ
Кафедра мікрабіялогіі

БРЫЗГУНОВА
Яна Сяргеяўна

ВАЛІДАЦЫЯ МЕТОДЫКІ ВЫЗНАЧЭННЯ СТЭРЫЛЬНІСЦІ
ЛЕКАВАГА ПРЭПАРАТА «ЛІНКАМІЦЫНУ ГІДРАХЛАРЫД,
РАСТВОР ДЛЯ ЎНУТРАВЕННАГА І НУТРАЦЯГЛІЦАВЫХ
ЎВЯДЗЕННЯ, 300 МГ/МЛ У АМПУЛАХ 1 МЛ»

Анатацыя
да дыпломнай працы

Навуковы кіраўнік:
к. б. н., начальнік упраўлення –
начальнік аддзела біялагічных
выпрабаванняў кіравання
інавацыйнага развіцця РУП
«Белмедпрэпараты»
А.В. Літвінава

Мінск, 2021

РЭФЕРАТ

Аб'ект даследавання: лекавы прэпарат «Лінкаміцыну гідрахларыд, раствор для ўнутравеннага і нутрацягліцавых ўвядзення, 300 мг/мл у ампулах 1 мл».

Цэль даследавання: распрацоўка і валідацыя методыкі вызначэння стэрыльнасці парэнтэральнага лекавага прэпарата «Лінкаміцыну гідрахларыд, раствор для ўнутравеннага і нутрацягліцавых ўвядзення, 300 мг/мл у ампулах 1 мл».

У ходзе выканання працы пацверджана прыгоднасць пажыўнага асяроддзя.

Устаноўлена, што лекавы прэпарат «Лінкаміцыну гідрахларыд, раствор для ўнутравеннага і нутрацягліцавага ўвядзення, 300 мг/мл у ампулах 1 мл» мае антымікробную актыўнасць у дачыненні да фармакапейных тэст-культур грампазітыўных бактэрый (*St. aureus* ATCC 6538 і *B. subtilis* ATCC 6633) і не мае антымікробнай актыўнасці ў дачыненні да фармакапейных тэст-культур грамнегатыўных бактэрый і грыбоў.

Ліквідована антымікробная актыўнасць лекавага сродка метадам мембраннай фільтрацыі. З выкарыстаннем распрацаванай методыкі праведзен тэст па вызначэнню сцярыльнасці прэпарата – з'яўляецца стэрыльным. Пацверджана ўнутралабараторная ўзнаўляльнасць.

Справаздача аб распрацоўцы і валідацыі методыкі вызначэння стэрыльнасці ўвайшоў у склад камплекта дакументаў, пададзенных з мэтай пацверджання рэгістрацыі лекавага прэпарата «Лінкаміцыну гідрахларыд, раствор для ўнутравеннага і нутрацягліцавага ўвядзення, 300 мг/мл у ампулах 1 мл».