

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра микробиологии

Хмелева
Ангелина Вячеславовна

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Аннотация к дипломной работе

Научный руководитель:
Кандидат биологических наук
Доцент Т.А.Пучкова

Минск, 2025

АННОТАЦИЯ

Дипломная работа содержит 46 страниц, 17 таблиц, 31 источника литературы.

Ключевые слова: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

Объекты исследования: нестерильные лекарственные средства, производимые на предприятии УП «Минскинтеркапс».

Цель дипломной работы: контроль по микробиологическим показателям нестерильных лекарственных средств и санитарного состояния производства на УП «Минскинтеркапс».

Методы исследований: микробиологические.

На УП «Минскинтеркапс» в течение 2023 – 2024 годов проведены микробиологические исследования нестерильных лекарственных средств «Карведилол-мик, капсулы 25 мг (Carvedilol)», «Витамин Е, капсулы 200 мг (Tocopherol)», «Магвит, капсулы 50 мг + 5 мг», «Антиоксикапс с селеном, капсулы 730 мг», «Аевит, капсулы». Продукцию проверяли по 6 микробиологическим показателям. В образцах продукции определяли общее количество бактерий-аэробов, КОЕ/г; общее количество плесневых грибов, КОЕ/г. Проведены испытания на отсутствие в продукции энтеробактерий, устойчивых к желчи; *E.coli*; *Salmonella* sp., *P. aeruginosa*. По итогам исследований все образцы продукции по микробиологическим показателям соответствовали требованиям Государственной Фармакопеи и Рабочим инструкциям УП «Минскинтеркапс». Результаты контроля микробной контаминации элементов производственной среды и технологического оборудования в помещении приготовления желатиновой массы показали, что они соответствовали санитарным нормам

АНАТАЦЫЯ

Дыпломная работа змяшчае 46 старонак, 17 табліц, 31 крыніцы літаратуры.

Ключавыя словы: ФАРМАЦЭВТЫЧНАЯ ПРАДУКЦЫЯ, НЕСТЭРЫЛЬНЫЯ ЛЕКАРСТВЕННЫЯ СРЭДСТВЫ, МІКРОБІАЛАГІЧНЫ КАНТРОЛЬ ЯКАСЦІ.

Аб'екты даследавання: нестэрыльныя лекарскія сродкі, якія вырабляюцца на прадпрыемстве УП «Мінскінтэркапс».

Мэта дыпломнай працы: кантроль па мікрабіалагічных паказчыках нестэрыльных лекарскіх сродкаў і санітарнага стану вытворчасці на УП «Мінскінтэркапс».

Метады даследаванняў: мікрабіалагічныя.

На УП «Мінскінтэркапс» у працягу 2023 – 2024 гадоў праведзены мікрабіалагічныя даследаванні нестэрыльных лекарскіх сродкаў «Карведилол-мік, капсулы 25 мг (Carvedilol)», «Вітамін Е, капсулы 200 мг (Tocopherol)», «Магвіт, капсулы 50 мг + 5 мг», «Антыаксікапс з селенам, капсулы 730 мг», «Аевіт, капсулы». Прадукцыю правяралі па 6 мікрабіалагічным паказчыкам. У ўзорах прадукцыі вызначалі агульную колькасць бактэрыя-аэробаў, КОЕ/г; агульную колькасць пласневых грыбоў, КОЕ/г. Праведзены выпрабаванні на адсутнасць у прадукцыі энтэрабактэрыяў, устойлівых да жоўці; *E.coli*; *Salmonella sp.*, *P. aeruginosa*. Па выніках даследаванняў усе ўзоры прадукцыі па мікрабіалагічных паказчыках адпавядалі патрабаванням Дзяржаўнай Фармакопеі і Рабочым інструкцыям УП «Мінскінтэркапс». Вынікі кантролю мікрабнай кантамінацыі элементаў вытворчай асяроддзя і тэхналагічнага абсталявання ў памяшканні падрыхтоўкі желатінавай масы паказалі, што яны адпавядалі санітарным нормам.

ANNOTATION

The diploma thesis contains 46 pages, 17 tables, 31 references.

Keywords: PHARMACEUTICAL PRODUCTS, NON-STERILE MEDICINAL PRODUCTS, MICROBIOLOGICAL QUALITY CONTROL.

Objects of study: non-sterile medicinal products produced at the enterprise UP "Minskintercaps."

Thesis objective: control of microbiological indicators of non-sterile medicinal products and the sanitary condition of production at UP "Minskintercaps."

Methods of research: microbiological.

At UP "Minskintercaps," microbiological studies of non-sterile medicinal products "Carvedilol-mik, capsules 25 mg (Carvedilol)," "Vitamin E, capsules 200 mg (Tocopherol)," "Magvit, capsules 50 mg + 5 mg," "Antioxidant capsules with selenium, capsules 730 mg," "Aevit, capsules" were conducted during 2023 – 2024. The products were tested according to 6 microbiological indicators. The samples were analyzed for the total number of aerobic bacteria, CFU/g; total number of mold fungi, CFU/g. Tests were conducted for the absence of enterobacteria resistant to bile; *E. coli*; *Salmonella sp.*, *P. aeruginosa*. According to the results of the studies, all product samples met the requirements of the State Pharmacopoeia and the Working Instructions of UP "Minskintercaps" for microbiological indicators. The results of the control of microbial contamination of elements of the production environment and technological equipment in the gelatin mass preparation room showed that they complied with sanitary standards.