

## ФАРМАКОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ И ПРЕИМУЩЕСТВА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ МЕТОДОМ СТЕРИЛИЗУЮЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ

Д.А. Федотова<sup>1</sup>, Н.В. Федота<sup>2</sup>, Э.В. Горчаков<sup>2</sup>  
Научный руководитель – к.вет.н., доцент Н.В. Федота

<sup>1</sup>Национальный исследовательский Томский политехнический университет  
634050, Россия, г. Томск, пр. Ленина 30, dashafeedotova@gmail.com

<sup>2</sup>Ставропольский государственный аграрный университет  
355017, Россия, г. Ставрополь, пер. Зоотехнический 12, nataliafedota@yandex.ru

В процессе получения и последующего хранения готовых растворов лекарственных веществ под влиянием многих факторов происходит их разрушение или образование неактивных и токсических продуктов. Одним из путей решения данной проблемы является более широкое внедрение методов стерилизующей фильтрации [1, 2].

Целью данного исследования являлась оптимизация технологии получения и оценки качества стерильных растворов методом стерилизующей фильтрации, установление приемлемых параметров использования мембранных фильтров для стерилизующей фильтрации.

Объектами исследования являлись мембранные фильтры фирм: GS, Дюрапол, Миллипор (США), МФА-1 (г. Владимир) и капроновые мембраны «Мифил» (Беларусь) с размером пор 0,22 мкм.

До начала исследований фильтры всех марок отмывали дистиллированной водой более 10 раз, затем высушивали и подвергали стерилизации.

Для проведения исследования использовали модельные растворы: раствор натрия хлорида 0,9%, раствор глюкозы 40% и поливинилпирролидона 15% (вязкость 1,8 усл. ед.).

В результате проведенных исследований – все фильтры, прошедшие тест на «точку пузырька» полностью обеспечивают очистку как спонтанно загрязненных, так загрязненных модельных жидкостей, эффективно защищают от микрофлоры с размерами частиц 0,22 мкм.

Наилучшей фильтрующей способностью обладают фильтры марки GS и Дюрапор. Одинаковой фильтрующей способностью по отношению к предварительно очищенным и неочищенным растворам обладают фильтры МФА-1 и Мифил. Наименьшей фильтрующей способностью к неочищенным растворам обладают фильтры марки Мифил и Дюрапор.

Результаты испытаний производительности мембранных фильтров после трёхкратной стерилизации показали, что проведение стерили-

зации приводит к не значительному снижению фильтрующей способности фильтров. Данное исследование укладывается в доверительный интервал по статистической обработке результатов.

Для проведения испытания стерилизующей способности фильтрующего элемента использовали тест-культуру *Pseudomonas aerogenosa* ATCC 19146 [3]. После фильтрации не выявлено появления колоний при посеве таких марок фильтров МФА-1 и GS так как зона задержки роста у них составила 58 мм. Тогда как в образце из примененного фильтра марки Дюрапор зона задержки роста составила 34 мм.

В испытуемой жидкости после фильтрации фильтром Мифил зона задержки роста составила 18 мм. Что говорит о плохой фильтрующей способности. Результаты проведенных исследований позволяют сделать вывод, что микрофильтрационные капроновые мембраны «Мифил» не обеспечивают в полной мере стерилизацию биологических жидкостей, загрязненных микрофлорой с размерами более 0,2 мкм, являются пирогенными, но при этом сохраняется их высокая механическая прочность и стерелизация автоклавированием не изменяет их свойства. Сравнивая «Дюрапор» фирмы «Миллипор» (США) и Мифил они оказываются близкими по производительности, но фильтрующая способность у них выше. Дальнейшие исследования показали, что раствор профильтрованный через фильтры МФА-1 и GS является стерильным, а раствор прошедший фильтрацию через фильтр Мифил не отвечает в полной мере требованиям стерильности.

Сравнительный анализ производительности испытанных пористых мембранных фильтров показал однотипный уровень падения их производительности. Подтверждена возможность многократного использования фильтров данного типа. Наименьшей фильтрующей активностью оказались фильтры марки Мифил, что говорит об их необходимости частого автоклавирования.

### Список литературы

1. Верхошенцева Н.Н., Давлетишина Г.И. Использование ультрафильтрации для получения высококачественных растворов // Растворы и санитарная техника, 2007.– №5.– С.14.
2. Губин М.М. Проблемы изготовления инъекционных растворов в производственных ап-теках // Фармация, 2006.– №1.– С.85.
3. Богатырева И.А., Недачин А.Е. Жданов Г.С. Экспериментальное обоснование возможности использования трековых мембран при выполнении санитарно-бактериологического анализа растворов // Водоснабжение и санитарная техника, 2007.– №5.– С.17.

## ОПРЕДЕЛЕНИЕ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЧИСТОТЫ ЭКЗОПОЛИСАХАРИДОВ, ПОЛУЧЕННЫХ БАКТЕРИЯМИ РОДОВ *Xanthomonas Campestris* И *Bacillus Amyloliquefacience*

Л.И. Худякова, А.П. Чернова

Научный руководитель – к.х.н., доцент А.П. Чернова

Национальный исследовательский Томский политехнический университет  
634050, Россия, г. Томск, пр. Ленина 30, khudyakova\_lubov@mail.ru

Сегодня экзополисахариды (ЭПС) широко применяются в косметологии, медицине, пищевой промышленности и др., благодаря своим уникальным свойствам – эмульгирования, студнеобразования, загущения, влагоудержания и стабилизации [1]. На основании этого, контроль качества экзополисахаридов является актуальным.

Целью работы являлось определение микробиологической чистоты экзополисахаридов на основе ксантана. В данном исследовании изучали экзополисахариды, полученные с использованием в качестве продуцентов бактерии *Xanthomonas Campestris* и *Bacillus Amyloliquefacience* при различных условиях [2].

Испытания проводили в асептических условиях, применяя методы и питательные среды для контроля всех видов нестерильных лекарственных средств и сырья, используемого в их производстве приведенные в ОФС.1.2.4.0002.15 ГФ XIII.

Для определения количества аэробных бак-

терий и грибов использовали питательные среду №1 ГРМ и среду №2 ГРМ, соответственно. Точную навеску 0,1000 см<sup>3</sup> образца экзополисахарида растворяли в 4,9 см<sup>3</sup> фосфатного буфера. Полученный раствор в количестве 0,1 см<sup>3</sup> при помощи дозатора вносили на стерильную чашку Петри, а затем добавляли питательную среду. Образцы инкубировали в термостате при температуре 27 °С в течение 5 суток. Подсчет выросших колоний бактерий и грибов проводили согласно методике [3]. По рекомендуемым нормам ОФС.1.2.4.0002.15 ГФ XIII, общее число аэробных бактерий и дрожжевых плесневых грибов (суммарно) не должно превышать 10<sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл) исследуемого образца.

В ходе исследования было установлено, что образцы экзополисахаридов полученные с использованием в качестве продуцентов *Bacillus Amyloliquefacience* (время биосинтеза 72 ч, источники углевода глюкоза, сахароза, лактоза) не соответствуют нормам по микробиологической чистоте. Количество выросших колоний

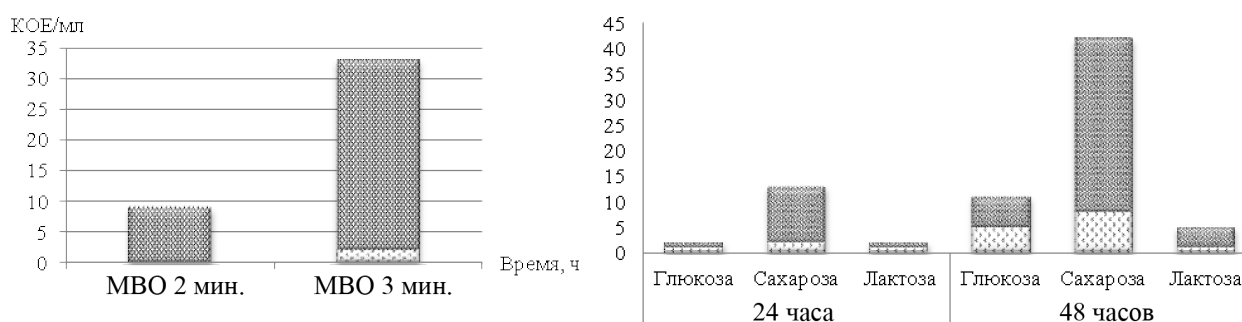


Рис. 1. Общее количество бактерий (▨) и грибов (▧) в образцах экзополисахаридов продуцентов *Xanthomonas Campestris* (а) и *Bacillus Amyloliquefacience* (б)