Микробиологические аспекты фармацевтического производства

Теоретическое занятие

Специальность: 19.02.01 Биохимическое производство

МДК.02.01. Основы микробиологического и биохимического контроля биологически активных веществ

Тема 1.4 Микробиологические аспекты фармацевтического производства

Преподаватель: Коновалова Н.В.

2022

Микробиологические аспекты фармацевтического производства

В условиях физиологической нормы организм человека содержит сотни видов микроорганизмов, среди которых доминируют бактерии, тогда как вирусы и простейшие представлены значительно меньшим числом видов. Подавляющая часть таких микроорганизмов является сапротрофами-комменсалами и не наносит хозяину видимого вреда. Так же как и в окружающей среде, в организме человека микробы существуют в виде биоценозов. Суммарно в биоценозе человека обитает 10^{14}-10^{15} клеток микроорганизмов, представленных более чем 500 видами, причем некоторые из них остаются до сих пор неизученными. Каждому индивидууму свойственны определенные микробные сообщества, сформировавшиеся в процессе его жизнедеятельности. Термин «нормальная микробиота» объединяет виды, часто выделяемые из организма здорового человека. Информация о качественном и количественном составе микробиоты здорового человека является очень важной для фармацевтов и биотехнологов, так как человек — постоянный участник производственных процессов и источник возможного поступления туда микроорганизмов. На состав микробиоты разных биотопов (topos — место) влияет состояние гормональной, иммунной, нервной и других систем макроорганизма. Значительную роль в изменении состава микробных ассоциаций играют особенности питания, нерациональная лекарственная терапия, наличие соматических (неинфекционных) заболеваний и условия труда. Органы и ткани, не соприкасающиеся с внешней средой, свободны от микроорганизмов. В норме стерильными являются сердце, кровь, лимфа, мозг, спинномозговая и синовиальная жидкости, мочевой пузырь, матка, а также глубокие ткани. Основные отделы организма, заселяемые бактериями, включают кожные покровы, верхние дыхательные пути, желудочно-кишечный тракт и мочеполовую систему.

Санитарно-микробиологическому контролю подлежат как отдельные объекты предприятия, занимающегося производством фармацевтической продукции, так и каждая серия выпускаемых производством лекарственных форм.

В целом фармацевтическая продукция делится на абсолютно стерильные и на не требующие стерилизации фармацевтические средства.

Безопасность лекарственных средств является основным направлением фармацевтической микробиологии. Патогенные бактерии, грибки (дрожжи и плесень) и токсины, вырабатываемые микроорганизмами, являются возможными загрязнителями лекарств, хотя существуют строгие, регулируемые процессы, обеспечивающие минимальный риск.

Контроль стерильности фармацевтических средств первого типа проводят путем посевов на тиогликолевую среду (контроль анаэробов) и на среду Сабуро (контроль дрожжей рода Candida). Кроме того, используют метод мембранной фильтрации, после проведения которой фильтр делят на две части и вносят для подращивания задержанных микроорганизмов в жидкие питательные среды. Фармацевтические средства, не требующие стерилизации, обычно содержат микроорганизмы, поэтому в них определяют общее количество жизнеспособных бактерий и грибов, а также патогенов, содержание которых в фармацевтических средствах этого типа не допускается.

В фармацевтических средствах, выпускаемых в таблетированной форме, наличие патогенных микроорганизмов не допускается, а общая обсемененность должна составлять 10 000 клеток на таблетку. В фармацевтических средствах, применяемых местно, общая обсемененность допускается на уровне 100 клеток/г или мл, а в фармацевтических средствах, применяемых внутрь, содержание бактерий допускается в количестве 1000 клеток/ г или мл., а дрожжей и плесеней - не более 100.

Для соблюдения санитарного режима изготовления лекарственных препаратов проводят санитарно-микробиологический контроль объектов окружающей среды предприятия и каждой серии, выпускаемой лекарственной формы[1].

[1] Коноплева Е.В. Клиническая фармакология в 2 ч. Часть 1: учебник и практикум для среднего профессионального образования. – М.: Издательство Юрайт, 2022.

Список использованной литературы

1. Коноплева Е.В. Клиническая фармакология в 2 ч. Часть 1: учебник и практикум для среднего профессионального образования. – М.: Издательство Юрайт, 2022. – 346 с.

2. Мальцев В.Н., Пашков Е.П., Хаустова Л.И. Основы микробиологии и иммунологии: учебное пособие для среднего профессионального образования. – М.: Издательство Юрайт, 2022. – 319 с.