

УДК 581.192

А.А. ТАРАБАРИНА, студент гр. М.БТ.ПБ.20.16 (ТвГТУ)
 Научный руководитель Е.В. ОЖИМКОВА, к.х.н., доцент (ТвГТУ)
 г. Тверь

ЭКСПРЕСС-МЕТОДЫ АНАЛИЗА ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ

Инфузионная терапия является одним из важнейших лечебных мероприятий, широко применяющимся как при оказании медицинской помощи в экстренной и неотложной формах, так и при плановом лечении пациентов. Поскольку инфузионные растворы относятся к лекарственным формам для парентерального применения, к ним предъявляются особые требования качества и безопасности [1].

Инфузионные растворы — это лекарственные препараты на водной основе, применяемые для парентеральной терапии с целью восполнения и поддержания водно-электролитного баланса и обеспечения оптимального метаболизма организма. Существуют различные классификации инфузионных растворов. Согласно одной из современных классификаций, все инфузионные растворы делятся на следующие виды:

1. Объемозамещающие растворы (плазмозаменители и кровь). Основная цель их применения — быстрое восстановление плазматического и глобулярного объемов, улучшение реологии крови.

2. Базисные инфузионные растворы глюкозы и электролитов. Применяются для поддержания водно-электролитного баланса.

3. Корригирующие инфузионные растворы, в т.ч. молярные растворы электролитов и гидрокарбоната натрия, предназначенные для коррекции нарушений гидроионного и кислотно-основного баланса.

4. Растворы диуретиков. Основная цель их применения — восстановление диуреза, предупреждение почечной недостаточности и детоксикация.

5. Растворы-переносчики кислорода (перфторан, мафусол), увеличивающие кислородную емкость крови, нормализующие кислородный режим организма и метаболизм.

6. Средства парентерального питания, являющиеся субстратами для энергообеспечения [2].

Обязательным показателем качества инъекционных растворов является стерильность; в стерильных растворах не должно быть жизнеспособных микроорганизмов. Нарушение санитарно-гигиенических условий производства и режима стерилизации инъекционных растворов приводит к загрязнению лекарственных препаратов микрофлорой.

В большинстве случаев основным методом определения микробиологической чистоты инфузионных растворов является метод

мембранный фильтрации [3-5]. Главным недостатком данного способа контроля качества является множество операций и стадий для выявления различных видов микроорганизмов и, как следствие, высокая вероятность получения ложных результатов.

Для фармацевтических производств важнейшим критерием качества выпускаемой продукции является определение микробиологической чистоты, связанное с выявлением различных видов микроорганизмов с наибольшей точностью. В достаточно высокой степени этим требованиям отвечает тест-система для идентификации и дифференциации выделенных микроорганизмов. *API*-системы (*API systems*) — коммерческие тест-системы для биохимической идентификации микроорганизмов различных групп. Они представляют собой готовые к использованию полистироловые планшеты и панели (стрипсы) с сухими дифференцирующими средами или субстратами.

Методика проведения микробиологических исследований с использованием *API*-систем проводится согласно прилагаемой инструкции. Каждый *API*-набор поставляется с индивидуальной инструкцией пользования.

Общая схема работы с тест-системами состоит из следующих этапов:

1. Выделение культуры. Для работы с *API*-системами используются только чистые культуры с изолированными колониями, выращенные на соответствующей агаризованной среде. Рекомендуется использовать неселективные питательные среды высокого качества.

2. Дифференциация. Для того, чтобы выбрать подходящий *API*-набор, следует провести ориентировочные тесты для первичной идентификации культуры, учитывая следующие факторы:

- а) морфологию колоний;
- б) окрашивание по Грамму;
- в) тест на оксидазу;
- г) тест на плазмокоагуляцию;
- д) тест на каталазу и т.п.

3. Приготовление бактериальной суспензии. Суспензию готовят в стерильном растворе натрия хлорида 0,9% из чистой 18-24-часовой культуры. Чистую культуру с помощью бактериальной петли вносят в пробирку с раствором и гомогенизируют до требуемой плотности бактериальной суспензии относительно стандарта мутности МакФарланда. Использование слишком густой или жидкой суспензии может привести к ложным результатам. Параллельно производится контрольный высеиванием взвеси культуры на соответствующую агаризованную среду для проверки ее чистоты, ростовых свойств и (или) для постановки дополнительных тестов [3].

4. Стандарты мутности МакФарланда. Представляют собой набор пробирок с увеличивающейся концентрацией сульфата бария. Мутность

бактериальной суспензии измеряется в Международных единицах мутности (МЕ).

5. Инокуляция. Суспензию тщательно встряхивают на встряхивателе для пробирок; необходимый её объем вносят в каждую лунку соответствующего ряда. После этого в некоторые конкретные лунки для создания анаэробных условий добавляют по 2 капли стерильного вазелинового или парафинового масла.

6. Инкубация. Стрипы закрывают крышками или пакетами, после чего инкубируют при указанных в инструкции условиях.

7. Учет и интерпретация результатов. По окончании инкубации проверяют чистоту культуры по контрольному посеву (при отсутствии роста увеличивают время инкубации). Затем в определенные лунки добавляются необходимые реактивы, позволяющие визуализировать или усилить цветные реакции. Учет результатов проводят визуально, оценивая изменения в лунке (цвет, мутность, газообразование и т.п.) и занося их в бланки.

После этого этапа исследователями формируется числовой профиль. На бланке результатов лунки разделены на группы по три; каждой лунке присвоено число (1, 2, 4). Для каждой группы необходимо сложить вместе числа, соответствующие лункам с положительными реакциями. В результате этих действий получается N-значный числовой профиль для стрипа.

Идентификация осуществляется по числовому профилю — либо при помощи программного обеспечения (вводится N-значный цифровой код с клавиатуры), либо вручную, посредством списка профилей (поиск соответствующего профиля в списке). При окончательной идентификации учитывают дополнительную информацию (микроскопия, характер колоний, наличие гемолиза, пигментообразование, подвижность и т. д.).

Данный способ определения микробиологической чистоты инфузионных растворов с помощью тест-системы для идентификации и дифференциации выделенных микроорганизмов пригоден для реализации в лабораторных и промышленных условиях. Это обусловлено следующим фактом: в сравнении с классическими пробирочными методами такой способ наиболее автоматизирован. Это обстоятельство делает возможным не только ускорение производства лекарственных средств, но и высочайшую вероятность того, что производимая продукция не содержит патогенных микроорганизмов.

Список литературы:

1. Гаченко, Р.А. Современные требования к промышленному производству и аптечному изготовлению инфузионных лекарственных

- препаратов в Российской Федерации: единство и различия / Р.А. Гаченко, А.Б. Горячев // Фармация и фармакология. – 2018. - № 3. – С. 214-228.
2. Прасмыцкий, О. Т. Инфузионная терапия: учеб. метод. пособие / О. Т. Прасмыцкий, Р. Е. Ржеутская. – Минск: БГМУ, 2011. – 64 с.
3. Гордеева, В. В. Лекарственные формы для инъекций: учебное пособие / В. В. Гордеева, И. А. Мурашкина. – Иркутск: ИГМУ, 2020. – 87 с.
4. Чубенко, Г.И. Методы идентификации бактерий: учеб. пособие для самоподготовки студентов высших учебных заведений / Г. И. Чубенко. — Благовещенск, 2018. — 44 с.
5. Микробиологическая чистота (ФС.1.2.4.0002.15) // XII Государственная Фармакопея Российской Федерации. Часть 1. – Москва, 2015. – С. 508-511.