

**ВЫДЕЛЕНИЕ МИКРООРГАНИЗМОВ ИЗ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ СРЕДЫ ЦЕХА ПО  
ПРОИЗВОДСТВУ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ СООО «ЛЕКФАРМ»  
ЗОН КЛАССА ЧИСТОТЫ А И В**

Чистые помещения разработаны для поддержания внутренней окружающей среды на требуемом уровне. Они являются частью фармацевтического производства, в том числе исследовательских и производственных лабораторий, и их чистота имеет особую важность. Поэтому необходимо контролировать множество параметров, таких как поступление и накопление частиц внутри помещения, тип и качество газообразной среды, температура и влажность, избыточное давление, а также иметь ограниченный доступ и строгую процедуру переодевания [1]. Для поддержания контролируемой среды чистых помещений, бактериальные изоляты, выделенные из среды чистых помещений, должны регулярно подвергаться характеристике.

Цель исследования состояла в выделении и характеристике микроорганизмов чистых помещений цеха по производству жидких лекарственных форм СООО «Лекфарм». Изоляты бактерий были собраны из промышленных чистых помещений во время регулярного гигиенического мониторинга среды воздуха, поверхностей и микробиологического мониторинга чистых помещений В-класса в процессе асептического наполнения и запайки ампул (воздух, поверхности, теходежда А и В зоны) за трехмесячный период 2017 г.

Исследовано 388 образцов седиментационных чашек, 540 чашек из активного пробоотбора воздуха, 1318 с рабочей поверхностью. Среди всех 2246 образцов только на 47-ми выявлен микробный рост после инкубации (7 суток при температуре 30-35°C). Микроорганизмы из состава морфологически различающихся колоний на этих образцах подвергали идентификации.

В чистых помещениях В-класса выделено 95 штаммов. Результаты их идентификации признавались действительными, когда показатели тестов с использованием идентификационного набора составляли не менее 80%. Установлено, что преобладающими в помещениях В-класса являются бактерии родов *Staphylococcus* и *Micrococcus*. Они выделены из воздушных масс, с производственных поверхностей и с поверхности теходежды персонала. Наиболее часто встречались представители видов *Staphylococcus epidermidis* и *Micrococcus luteus*, реже – бактерии *Staphylococcus capitis*, *Micrococcus* spp., *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus haemolyticus*.

Присутствие стафилококков в окружающей среде и на коже человека можно считать нормальным. *Staphylococcus epidermidis* относится к коагулазо-отрицательной группе стафилококков и является доминирующим видом бактерий на кожных покровах и слизистых оболочках человека [2].

Выделенные и идентифицированные бактериальные штаммы будут использованы для определения эффективности дезинфицирующих средств в В-классе цеха ЖЛФ, а также для валидации микробиологических методик.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Производство лекарственных средств. Асептические процессы = Вытворчасць лекавых сродкаў. Асептычныя працессы. ТКП 448-2012 (02041) – Введ. 01.03.13. – Минск: Департамент фармацевтической промышленности Министерства здравоохранения Республики Беларусь, 2013. – 50 с.
2. Characterization of *Staphylococcus epidermidis* strains isolated from industrial cleanrooms under regular routine disinfection./ Ribic U, Klančnik A, Jeršek B // J. Appl. Microbiol. – 2017. – P. 1186–1196.