

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «ЛАКТРИОЛ»

Пробиотики – это живые микроорганизмы, которые могут быть включены в состав различных типов пищевых продуктов, включая лекарственные средства и пищевые добавки. Наиболее часто используются как пробиотики штаммы лактобактерий.

Одним из лекарственных средств, относящихся к пробиотикам, является лекарственное средство «Лактриол» производства ООО «Рубикон». Данный препарат назначается для нормализации влагалищного микробиоценоза в комплексной терапии неспецифических воспалительных процессов влагалища.

«Лактриол» содержит антогонистически активные живые ацидофильные штаммы бактерий *Lactobacillus acidophilus* 100аш, КЗШ24 и НК1.

При производстве пробиотиков особое значение имеет постоянное выполнение на всех этапах производства внутрипроизводственного анализа основных показателей качества готовой продукции при выпуске и в течение всего срока ее хранения. Контроль качества лекарственного средства «Лактриол» состоит из проведения множества испытаний: органолептических, физико-химических, микробиологических свойств. Показатели качества лекарственного средства лекарственной формы суппозитории «Лактриол» оценивают в соответствии с ОФС «Суппозитории». К ним относятся: описание внешнего вида лекарственной формы; температура плавления или время полной деформации; средняя масса и отклонения от средней массы; специфическая безвредность; отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов (микробиологическая чистота); специфическая активность пробиотика. Штаммы, используемые при производстве «Лактриол», должны быть проверены по всем биологическим свойствам в соответствии с регламентированными требованиями [2]. К ним относятся: подлинность, специфическая безопасность, отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов, количественное содержание живых микроорганизмов штамма, антагонистическая активность, кислотообразующая активность, хранение и упаковка. Подлинность подтверждают методами микроскопического и бактериологического анализа. Наиболее длительными и трудоемкими являются методы контроля численности и активности бактериальных препаратов, что снижает эффективность контроля качества лекарственного средства.

Цель работы – сокращение длительности микробиологических анализов качества пробиотического препарата «Лактриол».

В работе было использовано лекарственное средство «Лактриол» производства ООО «Рубикон». Тепловыделение препаратов в жидкой фазе и в составе суппозиторий регистрировали на микрокалориметре МКМ-Ц [1]. Биокалориметрический метод основан на измерении выделяемого микроорганизмами тепла, зависящего от количества клеток, их вида, особенностей метаболизма и физиологической активности.

В результате проведенной работы предложен биокалориметрический экспресс-метод определения содержания живых клеток бактерий *Lactobacillus acidophilus*, а также оценки их физиологической активности. Длительность анализа сократилась с 3-х суток до 20–30 мин.

ЛИТЕРАТУРА

1. Игнатенко, А.В. Микробиологические, органолептические и визуальные методы контроля качества пищевых товаров. Микрокалориметрия / А.В. Игнатенко, Н.В. Гриц // Тр. Белорус. гос. технол. ун-та. – Минск, БГТУ. – 2003. – с. 114
2. ОФС «Производственные пробиотические штаммы и штаммы для контроля пробиотиков».