

**ОЦЕНКА САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКОГО РЕЖИМА ПОМЕЩЕНИЙ СЕКТОРА МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ НА СП ООО «ФАРМЛЭНД»**

Согласно действующим нормам GMP [1] (стандарты, принятые на территории Республики Беларусь, а также международные руководства, рекомендованные ВОЗ и ЕК), в разделе «Контроль над средой и оборудованием» подчеркивается обязательность регулярного микробиологического мониторинга воздуха, поверхностей и оборудования фармацевтических производств. Это направлено на предотвращение контаминации продукции и обеспечения контроля соответствия помещений классам чистоты (А, В, С, D, НК).

Цель исследования – провести оценку микробиологического статуса сектора микробиологических испытаний на СП ООО «ФАРМЛЭНД». В качестве объектов исследования выступили микроорганизмы, выделенные из воздуха (с помощью пробоотборника воздуха TRIO.BAS DUO), а также с поверхностей (с использованием контактных чашек) на среду № 1 (для выращивания бактерий) и среду № 2 (для выращивания грибов) [2]. Полученные данные использовали для анализа тенденций микробиологического мониторинга. Средние значения общего количества микроорганизмов, обнаруженных в воздухе и на поверхностях оборудования помещений, представлены на рисунке.

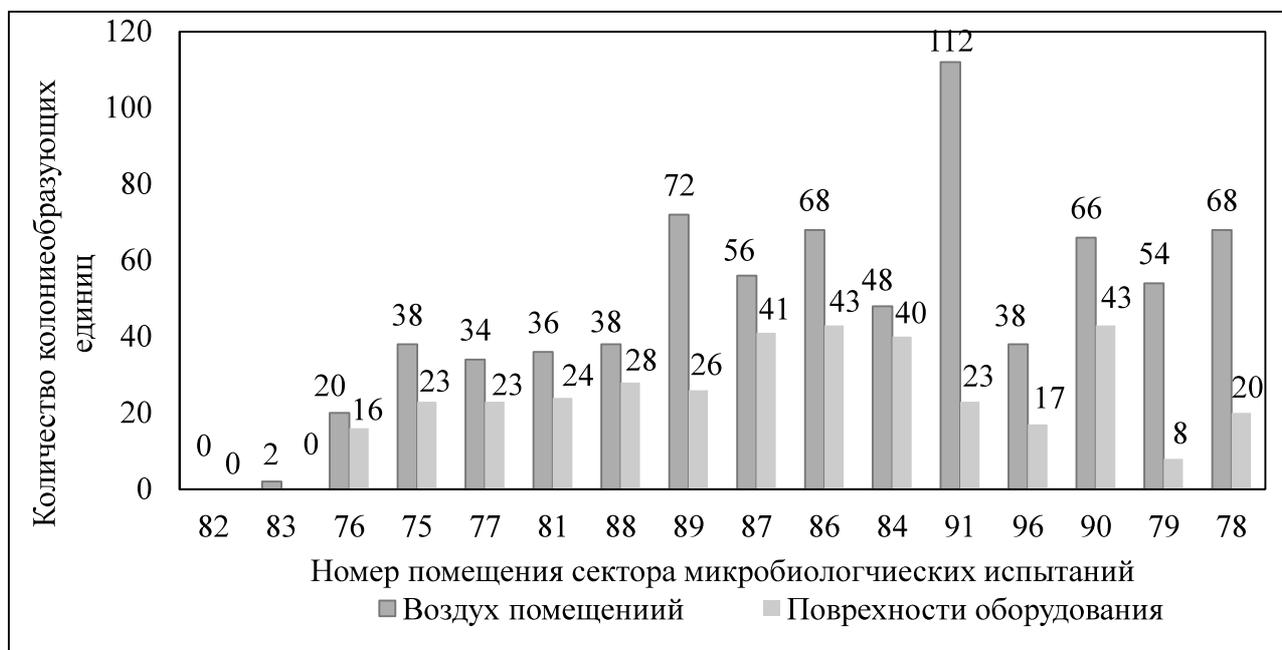


Рисунок – Средние значения общего количества микроорганизмов

Выделенные в процессе мониторинга штаммы микроорганизмов будут идентифицированы и положены в основу коллекции микроорганизмов. В условиях необходимости обязательного регулярного микробиологического мониторинга воздуха, поверхностей и оборудования наличие такой коллекции упростит обработку результатов мониторинга в части идентификации микроорганизмов и выявления случайного загрязнения. Кроме того, наличие чистых культур микроорганизмов позволит проводить работу по обнаружению устойчивости микроорганизмов к антимикробным средствам, что важно для обеспечения стандартов качества и безопасности исследований.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Bunn, Graham P. Good manufacturing practices for pharmaceutical / Graham P. Bunn. – Florida: CRC Press, 2019. – P. 387.
2. Микробиологический мониторинг помещений СМБИ ХАЛ: СОП 0502-0026 ред. 10. – Введ. 31.01.25. – Несвиж: СП ООО «ФАРМЛЭНД», 2025. – 18 с.