



UDC: 615.2/.3.076:579.61

DETERMINAREA RAPIDĂ A CONTAMINANȚILOR MICROBIENI ÎN MEDICAMENTE FOLOSIND MEDIILE MICROPELICULARE

Nicolae Pușcaș

Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Republica Moldova

Rezumat

Introducere. Comunitățile microbiene reprezintă o parte fundamentală a diverselor ecosisteme și sunt de mare importanță pentru circuitul materiei și energiei. Bacteriile heterotrofe și fungii joacă rolul decisiv în degradarea materiei organice de proveniență alohtonă, și mai puțin autohtonă, fiind senzorii ideali în răspunsul rapid la schimbarea condițiilor de mediu și habitare. Astfel, de la materia primă, până la produsul final poate surveni contaminarea cu diverse microorganisme, inclusiv agenți patogeni, fiind considerați contaminanți microbieni având potențialul de a provoca efecte negative cunoscute sau suspecte asupra medicamentului sau consumatorului (pacientului), diminuând calitatea vieții umane. În evaluarea calității microbiologice a medicamentului, microorganismele țintă pot fi cele inadmisibile (unele din ele patogene) sau pot fi contaminanții microbieni asociați riscurilor de procesare și formulare a produsului final, ce va asigura gestiunea eficientă în diminuarea contaminării microbiene. În tratamentul diferitor maladii, se utilizează diverse forme medicamentoase după conținut, modul de aplicare și acțiune terapeutică, ce pot fi expuse acțiunii factorilor nefavorabili expuși mai sus. La aceste preparate sunt îndeplinite condițiile indispensabile dezvoltării microorganismelor, de aceea o primă preocupare este evitarea poluării microbiene a preparatului din faza tehnologică de preparare până în faza administrării. Numărul tot mai mare de retrageri de produse farmaceutice din ultimii ani ne-a făcut din nou conștienți cât de importantă este calitatea microbiologică a medicamentelor. Obiectul de studiu este elaborarea microtestsistemelor pentru indicarea și identificarea rapidă a contaminanților microbieni în medicamente, ce includ medii de cultură pentru multiplicarea și indicarea rapidă și seturi minime de teste pentru identificarea rapidă a lor.

Material și metode. Au fost utilizate trei produse farmaceutice (A: acetaminofen soluție orală, B: dipironă soluție orală, C: digluconat de clorhexidină soluție topică) care au fost intenționat contaminate cu 10^4 - 10^5 UFC (unități formatoare de colonii) de *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538) (A: n=6; B: n=6 și C: n=6), *Staphylococcus epidermidis* (ATCC 12228) (A: n=6; B: n=6 și C: n=6), *Candida albicans* (ATCC 10231) (A: n=6; B: n=6 și C: n=6), *Escherichia coli* (ATCC 8739) (A: n=6; B: n=6 și C: n=6), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 9027) (A: n=6; B: n=6 și C: n=6) și *Salmonella Typhimurium* (ATCC 14028) (A: n=6; B: n=6 și C: n=6).

Rezultate. În urma studiilor efectuate, s-au elaborat medii de cultură de o nouă generație în formă micropeliculă în condiții micrometodice, fiind sensibile, specifice, selectivo-diferențiale, de o economie esențială și simple în aplicare. Mediile de cultură pentru monitorizarea microbiologică a medicamentelor MMM-Ent, MMM-St, MMM-Ps, MMM-Can prezintă micropelicle cristalizate, sterile, fixate la fundul unor suporturi cu volumul de 10,0 ml, conținând ingredientele necesare pentru multiplicarea rapidă a microorganismelor prezente în materialul de cercetare în raportul optimal, care se folosesc și pentru introducerea probei de analizat. În urma rezultatelor obținute s-a stabilit că mediile dispun de selectivitate în dependență de concentrația inițială a microorganismelor din asociație. La următoarea etapă s-a efectuat în serie studii cu diverse tulpini în două concentrații, 104 și 105 UFC/ml, în trei repetiții. Paralel s-a efectuat cultivarea bacteriilor pe mediile de referință clasice.

Concluzii. Utilizarea mediilor micropeliculare permite identificarea rapidă a microorganismelor și ajută la monitorizarea în timp util a preparatelor medicamentoase și a resurselor pentru a limita contaminarea pe tot parcursul tehnologic al medicamentului. Studiile efectuate arată o creștere evidentă a sensibilității și vitezei de indicare a microorganismelor în diverse medicamente.

Cuvinte-cheie: contaminanți microbieni, identificarea rapidă, mediu micropelicular, medicamente