

АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПО МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИМ ПОКАЗАТЕЛЯМ

О.В. Гунар, Н.Г. Сахно, Г.М. Булгакова, Т.Н. Красильникова

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, Москва

Резюме: Проведен анализ качества гомеопатических препаратов (ГП) по микробиологическим показателям. В исследованных образцах 300 серий более 200 наименований не выявлено образцов, не соответствующих требованиям нормативных документов. Были свободными от микроорганизмов 70% и 84% образцов отечественного и импортного производства (соответственно). Рекомендовано в целях стандартизации анализа качества ГП устанавливать допустимые пределы количественного содержания микроорганизмов как для категории 3А с обоснованием уменьшения количества используемого образца (при необходимости).

Ключевые слова: гомеопатические препараты, контроль качества, микробиологическая чистота.

QUALITY ANALYSIS OF HOMEOPATHIC MEDICINES MICROBIOLOGICAL PURITY

O.V. Gunar, N.G. Sakhno, G.M. Bulgakova, T.N. Krasilnikova

Abstract: Quality analysis of homeopathic medicines microbiological purity has been performed. 300 batches and over 200 trade names have been examined. No out of specification samples were revealed. 70% of domestic and 84% of imported samples were found to be microorganisms-free. For the purpose of homeopathic medicines quality analysis standardization it has been recommended to set microorganisms quantity acceptance limits as it is recommended for 3A category, substantiating sample's quantity reduction (if applicable).

Key words: homeopathic medicines, quality control, microbiological purity.

Фармацевтический рынок лекарственных средств (ЛС) в Российской Федерации за последнее время активно пополняется различными гомеопатическими препаратами (ГП). На сегодняшний день имеется более 500 комплексных и около 1200 простых ГП [1]. Как зарубежные, так и отечественные производители увеличивают ассортимент ГП, одновременно углубляя и расширяя требования к их качеству, основанные на современных научных данных [2, 3]. К основным показателям качества и безопасности ГП, как и других ЛС, обоснованно относятся требования стерильности и микробиологической чистоты.

В настоящее время выполнение анализа при проведении экспертизы качества и контроля по указанным показателям базируется на методах ОФС 42-0066-07 «Стерильность» и ОФС 42-0067-07 «Микробиологическая чистота» Государственной фармакопеи РФ XII издания (ГФ), ч.1, с.150 и с.160 соответственно.

При этом к инъекционным ГП обоснованно предъявляется требование стерильности.

Лекарственные препараты, применяемые внутрь, как правило, относятся к категории 3А. Они не должны содержать в 1 г (мл) более 10^3 аэробных бактерий, 10^2 дрожжевых и плесневых грибов при отсутствии *E. coli*. В некоторых случаях производитель относит свою продукцию к категории 3Б со следующими предельно допустимыми нормами: в 1 г (мл) более 10^4 аэробных бактерий, 10^2 дрожжевых и плесневых грибов, 10^2 энтеробактерий и других грамотрицательных бактерий при отсутствии *E. coli*, *S. aureus* и отсутствии *Salmonella* в 10 г (мл).

ГП, используемые местно, относятся к категории 2, т.е. не должны содержать в 1 г (мл) более 10^2 аэробных бактерий, дрожжевых и плесневых грибов суммарно, 10^1 энтеробактерий и некоторых других грамотрицательных бактерий при отсутствии *P. aeruginosa*, *S. aureus*.

Субстанции для производства ЛС синтетического происхождения, относящиеся к категории 2.2, не должны содержать в 1 г (мл) более 10^3 аэробных бактерий, 10^2 дрожжевых и плесневых грибов при отсутствии *E. coli*. Субстанции природного происхождения категории 3.2 не должны содержать в 1 г (мл) более 10^4 аэробных бактерий, 10^2 дрожжевых и плесневых грибов, 10^2 энтеробактерий и других грамотрицательных бактерий при отсутствии *E. coli*, *S. aureus*, *P. aeruginosa* и отсутствии *Salmonella* в 10 г (мл).

В зарубежных фармакопеях (Гомеопатическая фармакопея Германии, 2005 г.; Фармакопея Франции Х изд., 1989) микробиологическая чистота ГП не нормируется.

Цель настоящего исследования: анализ качества ГП по микробиологическим показателям с учетом особенностей их контроля.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Изучали микробиологическую чистоту 216 наименований 303 серий отечественных и импортных гомеопатических ЛС в виде таблеток, гранул, капель, мазей, сиропов и др., а также матричных настоек, т.е. фармацевтических субстанций. Для испытания качества образцов использовали методы ГФ, ОФС 42-0067-07 «Микробиологическая чистота», с. 160.

**КАЧЕСТВО ИЗУЧЕННЫХ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ
ПО ПОКАЗАТЕЛЮ «МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА»**

| Гомеопатические препараты | Количество изученных препаратов | | Микроорганизмы не выявлены | |
|---------------------------|---------------------------------|-------|----------------------------|-----------------------|
| | наименований | серий | количество серий | % от испытанных серий |
| Отечественные | 147 | 208 | 145 | 70 |
| Импортные | 69 | 95 | 80 | 84 |
| Итого | 216 | 303 | 225 | 74,3 |

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Среди исследованных 216 наименований более 300 серий ГП отечественного и импортного производства, не соответствующих требованиям нормативных документов выявлено не было. Результаты анализа их качества по показателю «Микробиологическая чистота» представлены в таблице.

Как показывают данные таблицы, из 147 наименований 208 серий отечественных препаратов 70% образцов не содержали микроорганизмов. В то же время из 69 наименований 95 серий импортных ГП свободными от микроорганизмов были 84% ЛС.

Анализ качества 30% отечественных и 16% импортных препаратов, в которых выявлены микроорганизмы в пределах допустимых норм, показывает, что практически половина твердых ЛС (50% ГП в форме таблеток и 46% ГП в форме гранул) содержали от 10 до 1000 аэробных бактерий в 1 г.

Из изученных жидких ГП выделены аэробные бактерии в 5% капель и 10% сиропов. В то время как матричные настойки – субстанции для производства капель и сиропов не содержали микроорганизмов-контаминантов.

С точки зрения микробиологического качества наибольшую опасность быть контаминированными представляют твердые лекарственные формы, вероятно, за счет вспомогательных веществ, входящих в их состав, или условий производства.

Особому обсуждению подлежат допустимые нормы, предъявляемые к качеству гомеопатических препаратов, используемых для приема внутрь.

В нормативной документации (ФСП, НД) производители устанавливают различные требования к микробиологической чистоте своей продукции: ГП относятся к различным категориям (3А, 3Б), настойки матричные к категориям 2.2 или 3.2 в зависимости от происхождения.

Особенности контроля связаны в первую очередь с количеством образца, взятого на анализ. Согласно ГФ, для испытания микробиологической чистоты ЛС, относящегося к категории 3А, требуется проба

10 г (мл) на одно испытание. Учитывая исключительно малый вес твердых готовых форм ГП (в среднем около 2 мг) и достаточно малые объемы производства вообще, значительное количество, используемое для анализа качества, является экономически невыгодным и может привести к тому, что производство таких препаратов станет нерентабельным. Минимальное количество образца, которое необходимо и достаточно для контроля микробиологической чистоты ГП, 3 г в случае твердых ЛС, когда они отнесены к категории 3А. В остальных случаях проба должна быть существенно больше, а именно не менее 30 г на 1 анализ. Уменьшение количества образца для микробиологического испытания должно быть обосновано, валидировано и утверждено нормативной документацией.

Принимая во внимание микробиологическое качество ГП, подтвержденную низкую возможность контаминации, а также в целях стандартизации подходов к качеству ГП целесообразно устанавливать такие же допустимые пределы количественного содержания микроорганизмов, как для категории 3А, с указанием количества образца, необходимого для проведения микробиологического анализа.

ВЫВОДЫ

1. С точки зрения микробиологического качества ГП относятся к наиболее благополучным: в исследованных образцах 300 серий более 200 наименований не выявлено не соответствующих требованиям нормативных документов. Были свободными от микроорганизмов 70% и 84% образцов отечественного и импортного производства (соответственно).

2. В целях стандартизации подходов к качеству ГП целесообразно устанавливать такие же допустимые пределы количественного содержания микроорганизмов, как для категории 3А. При невозможности анализировать стандартный образец (10 г для категории 3А) следует обосновать и утвердить в установленном порядке использование меньшего количества (например, 3 г) образца.

ЛИТЕРАТУРА

1. Патудин А.В., Терешина Н.С., Мищенко В.С., Ильенко Л.И. Биологические активные вещества гомеопатического лекарственного сырья. М.: Знак. 2009. 588 с.

2. Патудин А.В., Мищенко В.С., Ильенко Л.П. Гомеопатические лекарственные средства, разрешенные в Российской Федерации для применения в здравоохранении и ветеринарии. 5-е изд.,

исправленное и дополненное. М.: Валанг. 2008. 317 с.

3. Самылина И.А., Костенникова З.П., Терешина Н.С., Цуканов Ю.В. // Фармация. 2010. №3. С. 53–56.