

количественного определения общего числа аэробных бактерий и грибов рассчитывали степень извлечения микроорганизмов, представляющую собой отношение количества колониеобразующих единиц (КОЕ), выросших в пробе с препаратом к количеству КОЕ, выросших в пробе, не содержащей испытуемый препарат, а только 10 мл буферного раствора с натрия хлоридом. В результате проведенных испытаний по определению общего количества аэробных бактерий и грибов было установлено антимикробное действие субстанций. Показано, что антимикробное действие субстанций полностью снимается промыванием фильтра, что доказано посевом индикаторных тест-микроорганизмов, количественный и качественный характер роста, которых не отличался от контроля без препарата.

Выводы. Произвели проверку лекарственных субстанций белорусского производителя и доказали микробиологическую чистоту Сорафениба тозилата и Рибавирина. Обе субстанции прошли проверку положительно и могут использоваться для дальнейшего производства лекарственных средств.

Раскрыли понятие микробиологической чистоты. Изучили и подтвердили на практике методы микробиологического контроля на примере методов мембранной фильтрации и глубинного посева. Ознакомились с принципами контроля качества лекарственных средств и методиками его проведения.

ИННОВАЦИОННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ МАЛОКОНТАКТНОГО ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ (МИКРОНИЗАЦИЯ) БИОЛОГИЧЕСКИХ И ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Калиниченко А. С., Шетько С. В., Бессмертный А. П.

Белорусский государственный технологический университет
akalinich@belstu.by

Аннотация. Разработанная технология позволяет измельчать биологические и фармацевтические субстанции малоcontactным способом, доводя размеры частиц до микронного уровня, что увеличивает их биодоступность и повышает эффективность применения. В фармакологии нано- и микрочастицы чаще всего используют для улучшения их биодоступности при топическом, интраназальном, ректальном и внутриглазном введении. В отличие от традиционных струйных мельниц, где скорость потока энергоносителя (воздух) составляет 700–1000 м/с, в разработанной камере измельчения скорость частиц и воздуха невелика и не превышает 20–30 м/с, что снижает энергозатраты на измельчение материала и затраты на обслуживание оборудования. Важным следствием невысоких скоростей является микронизация сухих биологических и растительных форм без деформации ядер клеток.

摘要。 所开发的技术允许以低接触方式研磨生物和制药物质，使颗粒尺寸达到微米，从而提高其生物利用率和应用效率。在药理学中，纳米颗粒和微量颗粒通常用于改善其在局部、腔内、直肠和眼内注射时的生物可用性。与传统的喷射式粉碎机不同的是，在设计研磨室中，颗粒和空气的速度很低，不超

过 20–30 m/s, 从而降低了材料研磨的能耗和设备维护成本。低速的一个重要后果是干生物和植物形态的微化而不使细胞核变形。

Разработанная технология и имеющееся оборудование позволяет измельчать ряд плохо растворимых препаратов и веществ чувствительных к механическим воздействиям, доводя их до микронизированной и формы, что увеличивает их биодоступность и повышает эффективность их действия. Микронизированные и нанонизированные препараты имеют химические и биологические свойства, абсолютно идентичные исходному веществу. Например, в фармакологии нано- и микрочастицы чаще всего используют для улучшения их биодоступности при топическом, интраназальном, ректальном и внутриглазном введении. Так же доказано, что с уменьшением размера частицы вещества, увеличивается активная поверхность последнего, что качественно влияет на получаемый продукт. А также немаловажным является снижение энергозатрат на измельчение материала и затрат на обслуживание оборудования.

Наиболее распространенными установками для микронизации являются вихревые аппараты. В традиционных вихревых мельницах помол осуществляется за счет соударения частиц в турбулентных потоках газа при больших скоростях (700–1000 м/с). В отличие от этих устройств, по новому способу микронизации в помольной камере образуется неоднородное поле массовых (центробежных) сил с помощью специальных конструктивных элементов, которое изменяет траекторию частиц, заставляя ее перемещаться в район наиболее сильного воздействия турбулентных струй. При этом скорость потока энергоносителя (воздух) составляет 20–30 м/с. Как результат, измельчение частиц, поступающих в камеру, происходит очень быстро (0,5–1,0 с). Таким образом, **предлагаемая технология реализуется в** вихревом аппарате, в котором силовое воздействие на измельчаемый материал оказывает закрученный поток рабочего тела (воздух). На рис. 1 приведено изображение аэродезинтегратора для микронизации.



Рисунок 1 – Фото мельницы

Благодаря инновационным решениям, предлагаемая технология позволяет при измельчении сохранять физико-химические свойства и повышать биодоступность измельчаемого материала.

Поскольку скорости энергоносителя невысокие, то практически отсутствует износ внутренней поверхности камеры измельчения и загрязнение измельчаемого материала элементами износа. Кроме того, снижаются энергозатраты на измельчение материала и затраты на обслуживание оборудования. Кроме того, в отличие от струйных мельниц, минимальный объем измельчаемого материала не ограничен снизу.

Поскольку в процессе микронизации не происходит повреждения ядер клеток, то представляет интерес применение данного процесса для:

– производства лекарственных порошков с высокой интенсивностью усвоения – в течение 2-х часов. Обычные порошки (размер зерен 40-120 мкм) усваиваются в течение не менее шести часов.

– получения лекарственных препаратов, всасывающихся через кожу (зерна 0,5 мкм).

Были проведены работы по микронизации ряда фармакологических субстанций:

– **Ривароксабан** (Rivaroxaban CAS: 366789-02-8); исходный размер частиц d_{90} – 130 мкм, полученный результат d_{90} – 5,4 мкм;

– **Креатин моногидрат** (Creatine monohydrate CAS: 6020-87-7); исходный размер частиц d_{90} – 74 мкм, полученный результат – d_{90} – 7,9 мкм;

– **Сальметерол** (Salmeterol CAS: 89365-50-4); исходный размер частиц d_{90} – 48 мкм, полученный результат – d_{90} – 2,73 мкм;

– **Ибупрофен** (Ibuprofen CAS: 15687-27-1); исходный размер частиц d_{90} – 88 мкм, полученный результат – d_{90} – 4,63 мкм.

Кроме того, были успешно выполнены исследования по микронизации ряда растительных и биологических форм:

1. **Жемчуг** (Pearl); исходный размер частиц d_{90} – 6000 мкм, полученный результат – d_{90} – 4,5 мкм.

2. **Янтарь** (Amber); исходный размер частиц d_{90} – 3000 мкм, полученный результат – d_{90} – 5,6 мкм.

3. **Мика** (Mica sericite); исходный размер частиц d_{90} – 550 мкм, полученный результат – d_{90} – 4,3 мкм.

4. **Ромашка лекарственная** (Chamomile officinalis); исходный размер частиц d_{90} – 4500 мкм, полученный результат – d_{90} – 4,1 мкм.

5. **Календула** (Calendula); исходный размер частиц d_{90} – 3400 мкм, полученный результат – d_{90} – 3,7 мкм.

На рис. 2 и рис. 3 приведены результаты гранулометрического исследования жемчуга и фармакологической субстанции после микронизации.

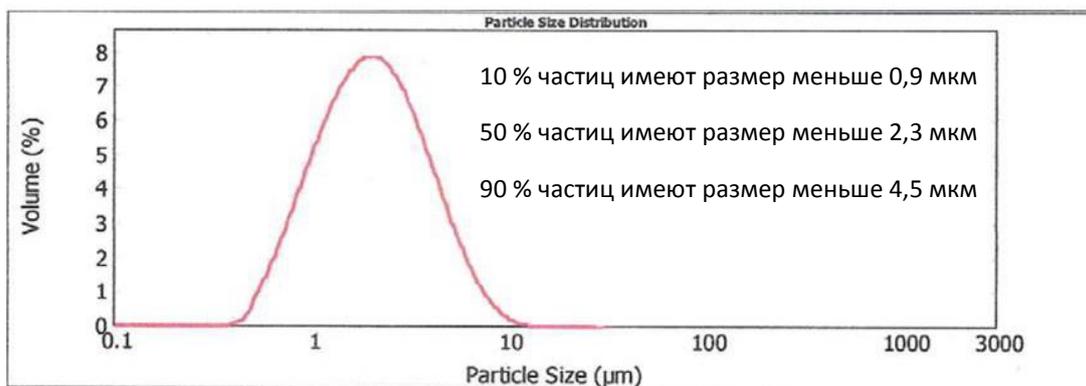


Рисунок 2 – Распределение размеров частиц после микронизации жемчуга

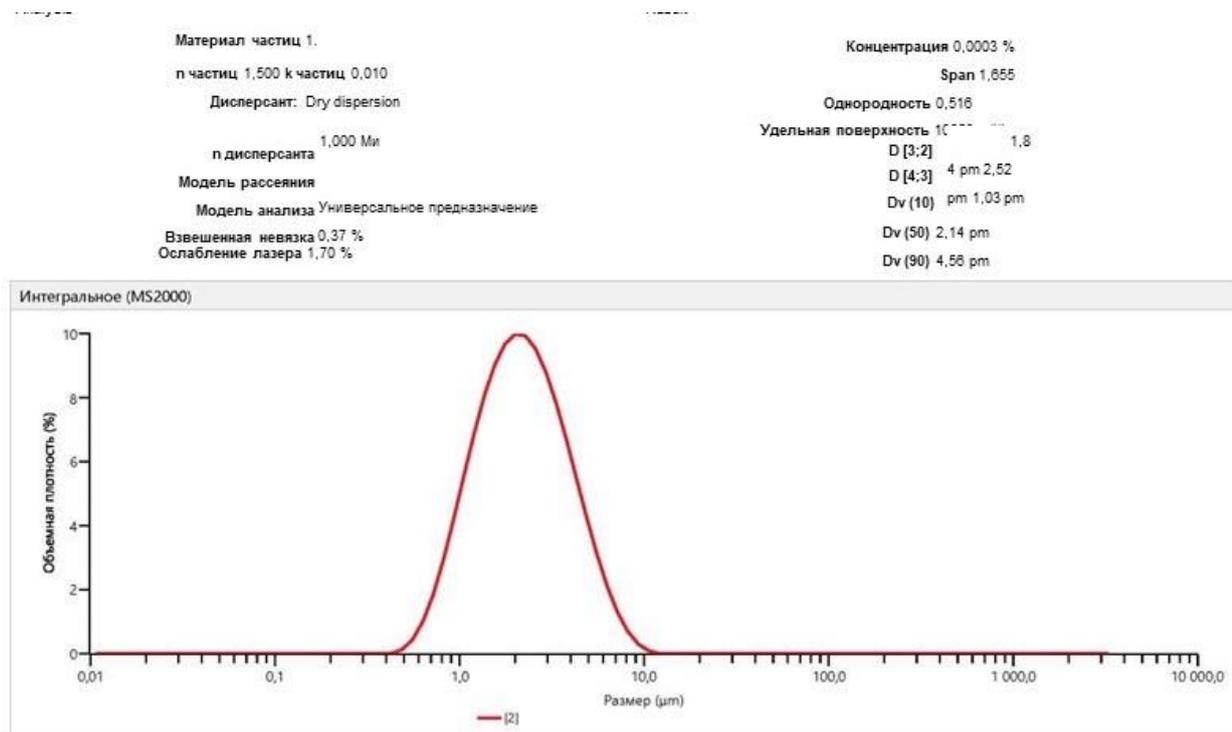


Рисунок 3 – Гранулометрия фармсубстанции

Приведенные результаты подтверждают эффективность нового способа микронизации.

УДК 004.67

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ СПРАВОЧНАЯ СИСТЕМА «ДОМАШНЯЯ АУДИОТЕКА»

Калько А. И.

Барановичский государственный университет

Lexa170594@mail.ru

Аннотация. В статье актуализирована проблема по хранению и обработке мультимедиа информации, а именно аудиотреков при помощи облачных хранилищ данных. Рассмотрен алгоритм построения программного