

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ПОРОШКА ЦИПРОФЛОКСАЦИНА ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУСПЕНЗИИ

*Тургунов Д.М.¹ (ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-9182-5409>),
Юнусходжаева Н.А.² (ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-7282-1580>)*

*¹ Кокандский университет, Андижанский филиал, г. Андижан,
Республика Узбекистан;*

*² Кафедра фармацевтической химии, Институт
фармацевтического образования и исследований, г. Ташкент,
Республика Узбекистан.*

Аннотация

Микробиологическое качество нестерильных лекарственных препаратов является важным показателем их безопасности и соответствия установленным требованиям. Целью настоящего исследования являлась оценка микробиологического качества препарата «Ципромакс-АК», порошка для приготовления суспензии 125 мг/5 мл, содержащего ципрофлоксацин. Исследование проводили в соответствии с требованиями Общей главы USP <61> «Микробиологическое исследование нестерильных препаратов: испытания на микробную обсемененность» и USP <62> «Микробиологическое исследование нестерильных препаратов: испытания на определенные микроорганизмы». В ходе исследования определяли общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС), общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС), а также наличие *Escherichia coli*. В исследованном образце общее количество аэробных микроорганизмов составляло менее 10^3 КОЕ/г, общее количество дрожжевых и плесневых

грибов — менее 10^2 КОЕ/г. *Escherichia coli* в 1 г препарата не обнаружена. Полученные результаты соответствовали установленным микробиологическим требованиям. Таким образом, исследованный образец препарата продемонстрировал приемлемое микробиологическое качество.

Ключевые слова: ципрофлоксацин, суспензия, микробиологическое качество, микробная обсемененность, ТАМС, ТУМС, *Escherichia coli*, USP <61>, USP <62>, фармацевтический контроль качества.

Объектом исследования являлся лекарственный препарат «Ципромакс-АК», порошок для приготовления суспензии 125 мг/5 мл, 60 мл, производитель — ООО «AS-KAM Pharma», Республика Узбекистан. Согласно представленному протоколу, для исследования был отобран образец №17 от 11.08.2026.

Микробиологические испытания проводились в период с 12 по 19 августа 2026 года. Температура при проведении испытаний составляла 22,2 °С, относительная влажность — 50 %. В качестве нормативно-технических документов в протоколе указаны USP <61> и USP <62>.

В соответствии с USP <61> оценивали:

- общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС);
- общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС).

В соответствии с USP <62> проводили испытание на наличие определенного микроорганизма — *Escherichia coli*.

Согласно представленному протоколу, критерии приемлемости составляли:

- ТАМС — менее 10^3 КОЕ/г;

- ТУМС — менее 10^2 КОЕ/г;
- Escherichia coli* — отсутствие в 1 г препарата.

Результаты и обсуждение

В результате проведенного микробиологического исследования исследованный образец препарата «Ципромакс-АК» соответствовал установленным требованиям.

Показатель	Норма	Результат	Оценка
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	$<10^3$ КОЕ/г	$<10^3$ КОЕ/г	Соответствует
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	$<10^2$ КОЕ/г	$<10^2$ КОЕ/г	Соответствует
<i>Escherichia coli</i>	Отсутствие в 1 г	Не обнаружена	Соответствует

Согласно протоколу испытаний, общее количество аэробных микроорганизмов в исследованном образце было менее 10^3 КОЕ/г, а общее количество дрожжевых и плесневых грибов — менее 10^2 КОЕ/г. *Escherichia coli* в 1 г исследуемого препарата не обнаружена.

ЛИТЕРАТУРА

1. United States Pharmacopeia. General Chapter <61>: **Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial**



Enumeration Tests. USP–NF. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention.

2. United States Pharmacopeia. General Chapter <62>: **Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for Specified Microorganisms.** USP–NF. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention.

3. United States Pharmacopeia. General Chapter <1111>: **Microbiological Examination of Nonsterile Products: Acceptance Criteria for Pharmaceutical Preparations and Substances for Pharmaceutical Use.** USP–NF. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention.

4. International Council for Harmonisation. **ICH Q6A: Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances.** Geneva: ICH.

5. World Health Organization. **WHO Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories.** Geneva: World Health Organization.

6. Tidswell E.C., Tirumalai R.S., Gross D.D. Clarifications on the Intended Use of USP <61> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests. *PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology*. 2024;78(3):348–357. doi:10.5731/pdajpst.2023.012855.

7. World Health Organization. **WHO Good Practices for Pharmaceutical Microbiology Laboratories.** WHO Technical Report Series No. 961. Geneva: World Health Organization.

8. AS-KAM Pharma. **Протокол испытаний №17 от 11.08.2026 г. Препарат «Ципромакс-АК», порошок для приготовления суспензии 125 мг/5 мл, 60 мл.**