

Қазақстан Республикасы Тәуелсіздігінің 30 жылдығына арналған «Сейфуллин оқулары – 17: «Қазіргі аграрлық ғылым: цифрлық трансформация» атты халықаралық ғылыми – тәжірибелік конференцияға материалдар = Материалы международной научно – теоретической конференции «Сейфуллинские чтения – 17: «Современная аграрная наука: цифровая трансформация», посвященной 30 – летию Независимости Республики Казахстан.- 2021.- Т.1, Ч.1 - С.359-361

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПИРОГЕННОСТИ НАНОПРЕПАРАТОВ

*М.Е.Саулебекова,
Д.С.Имбаева,
Ж.Ж.Аканова,
Е.В.Кухар.*

Наряду с интенсивным развитием методов животноводства растут ожидания заводчиков в отношении ускорения темпов роста, защиты здоровья животных от патогенных инфекций и улучшение других производственных параметров. В связи с этим растет необходимость в создании кормовых добавок и препаратов для улучшения качества животноводческой продукции. При этом необходимо уделять большое внимание оценке безопасности, создаваемых препаратов [1].

Получение качественных, эффективных и безопасных препаратов является одним из основных важных задач на сегодняшний день. Оценка безопасности производства препаратов основывается на соответствии требованиям фармакопейных статей. Согласно определению, данному Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), фармакопея является законным обязательным сборником, подготовленным национальным или региональным органом, который содержит стандарты и требования к качеству лекарственных средств, применяемых в этой стране или регионе. Фармакопейные требования являются основой для развития требований качества, предъявляемым к отдельным фармацевтическим препаратам в их окончательной лекарственной форме [2].

Апирогенностью называется отсутствие в инъекционных растворах пирогенных веществ. Название «пирогены» происходит от слов «pyr» (жар, огонь) и «generate» (производить), что означает «вещества, рождающие жар». При парентеральном введении в организм пирогены могут вызывать очень тяжелые реакции, даже со смертельным исходом, проявляющиеся в повышении температуры тела [3].

Все лекарственные формы для парентерального применения, а также фармацевтические субстанции, используемые для их приготовления, подвергаются испытанию на бактериальные эндотоксины или пирогены [4]. Для проверки пирогенности изделий медицинского назначения фармацевтическая промышленность очень активно использует кроликов.

Кролик является достаточно крупным лабораторным животным, чтобы его физиологическое состояние можно было контролировать без эвтаназии. Из всех видов лабораторных животных только кроликам можно перорально или внутрижелудочно ввести таблетки и капсулы, не разрушая при этом содержащиеся в них лекарственные формы [5].

Целью данной работы является определение пирогенности нанопрепаратов на основе гумата калия, обогащенного БАВ и микроэлементами.

Исследования проводились в лаборатории биотехнологии грибов и микологии КАТУ им. С.Сейфуллина.

На определение пирогенности была предоставлена линейка нанопрепаратов, разработанная в ТОО «Институт химии угля и технологий». Она включает в себя 7 препаратов, предназначенных для профилактики эндемических заболеваний и нарушений обмена веществ.

Препараты представляют собой хелатные комплексы гумата калия с органическими и неорганическими соединениями или их комплексами: йод, серебро азотнокислое, селен, железо (II) сернокислое 7-водное, салициловая кислота, аскорбиновая кислота, витамин Е, глюкоза.

Содержание и подготовка животных к проведению испытания, а также сам опыт, проводились согласно фармакопейной статье (ОФС.1.2.4.0005.15).

Опытным кроликам вводили в ушную вену раствор нанопрепаратов, заранее подогретый до температуры 37,0 °С. Дозировка вводимого раствора была определена согласно фармакопейной статье, основываясь на массе опытных животных. Для разведения раствора использовали 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций. За 18 часов до испытания кроликов лишали корма без ограничения воды. Во время опыта животные не получали ни корма, ни воды.

Перед опытом у каждого кролика дважды измеряли температуру тела. За исходную температуру принимали величину последнего результата измерения. Измерения температуры после внутривенного введения испытуемого средства проводили не менее трех раз с интервалом 30-60 минут.

Лекарственное средство признают апирогенным, если индивидуальное повышение температуры ни у одного из кроликов не превышает 0,5 °С. Результаты, проведенных исследований, показаны на рисунке 1.

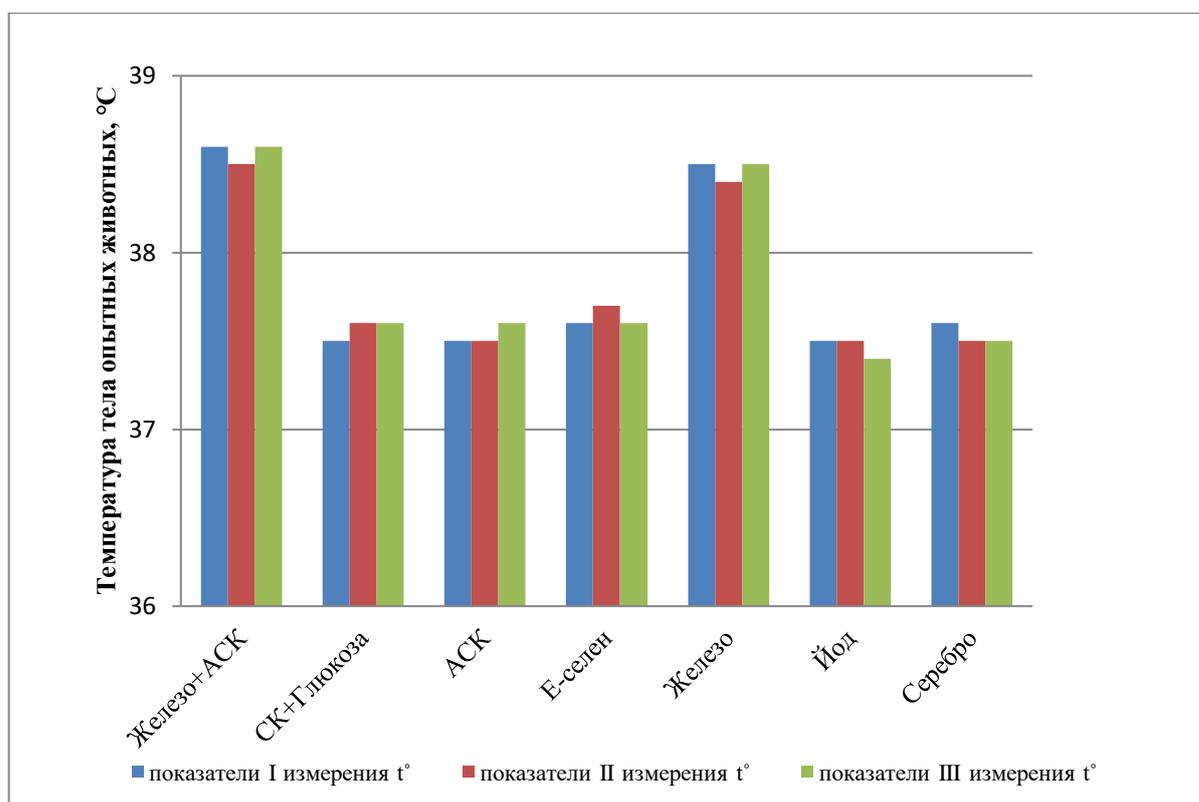


Рисунок 1 – Результаты определения пирогенности нанопрепаратов на основе гумата калия, обогащенных БАВ и микроэлементами

Результаты проведенных исследований показали отсутствие повышения температуры выше нормы у опытных животных, что доказывает апиригенность исследуемых нанопрепаратов.

Таким образом, при определении пирогенности нами установлено отсутствие пирогенных веществ в линейке нанопрепаратов на основе гумата калия, что свидетельствует об их безопасности.

Список литературы

1. Markowiak, Paulina, and Katarzyna Śliżewska. The role of probiotics, prebiotics and synbiotics in animal nutrition // *Gut pathogens*. – Vol. 10:21. – 6 Jun. 2018. – p. 20. doi:10.1186/s13099-018-0250-0
2. Каргина Т.М., Осипова И.Г., Саканян Е.И., Мовсесянц А.А. История разработки фармакопейных стандартов качества на биологические лекарственные препараты и методы испытаний в России // *БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*. – Т.16. – №3. – 2016. – С. 131–138.
3. Поцелуева Л.А. Асептика, стерильность и апиригенность: общность и различие понятий // *Здоровье – основа человеческого потенциала: проблемы и пути их решения*. – №1. – 2011. – С. 315-317.
4. Серая О.Ю. Животные модели в биомедицинских исследованиях. I. кролики // *Кролиководство и звероводство*. – №4. – 2019. – С. 35-39.
5. Макарова, М.Н. Макарова, М.Н. Гущин Я.А., Шедько В.В., Мужикян А.А., Макаров В.Г. Анатомо-физиологическая характеристика

пищеварительного тракта у человека и лабораторных животных //
Международный вестник ветеринарии. – №1. – 2016. – С. 82-104.