

## Сравнительная характеристика критериев содержания бактериального эндотоксина в растворах для инъекций

Э.А.Назаров, Л.Т.Шерматова

Научный центр стандартизации лекарственных препаратов, г. Ташкент, Республика Узбекистан

Цель: провести сравнительную оценку допустимого уровня бактериального эндотоксина в растворах для инъекций глюкозы 5%, 10% и натрия хлорида 0,9%.

Методы: в основе теста лежит реакция взаимодействия эндотоксина и лизата амебоцитов *Limulus* (*Limulus Amebocyte Lysate* (LAL), полученного из амебоцитов мечехвоста рода *Limulus*. В ходе реакции эндотоксин вызывает помутнение лизата и образование геля. Для обнаружения бактериальных эндотоксинов водные растворы лекарственных препаратов смешивали с ЛАЛ-реактивом, проводили инкубацию при температуре 37<sup>0</sup>С в течение 60 минут. По истечении указанного срока результаты регистрировали как положительные или отрицательные. Положительная реакция (+) характеризуется образованием плотного геля, который не разрушается при аккуратном переворачивании пробирки на 180<sup>0</sup>. Отрицательная реакция (-) характеризуется отсутствием такого геля.

Результаты: исследование продукции фармацевтических предприятий различных стран (Индия, Россия, Узбекистан, Украина, Белоруссия) по тесту «Бактериальные эндотоксины», показало различное максимально-допустимое содержание эндотоксинов в растворах для инъекций глюкозы 5%, 10% и натрия хлорида 0,9%. Минимальное допустимое содержание эндотоксинов регламентируют индийские производители для растворов глюкозы и натрия хлорида (0,25 ЕДэ/мл), максимальное отечественные производители Узбекистана (0,5 ЕДэ/мл для растворов натрия хлорида 0,9% и 10 ЕДэ/мл для раствора глюкозы 5%, 10%).

Выводы: на основании полученных результатов можно сделать вывод, о том, что в практику отечественных фармпроизводителей целесообразнее внедрять метод определения бактериальных эндотоксинов взамен теста «Пирогенность», проводимого на кроликах.