

БЫКОВ Алексей Владимирович – кандидат химических наук, доцент кафедры биотехнологии, химии и стандартизации ФГБОУ ВО «Тверской государственный технический университет», Тверь. E-mail: bykovav@yandex.ru

About the authors:

KOMAROVA Valeria Dmitrievna – Master's Student, Tver State Technical University, Tver. E-mail: valeriakomarova723@gmail.com

DEMIDENKO Galina Nikolaevna – Candidate of Chemical Sciences, Associate Professor of the Department of Biotechnology, Chemistry and Standardization, Tver State Technical University, Tver. E-mail: xt345@mail.ru

BYKOV Alexey Vladimirovich – Candidate of Chemical Sciences, Associate Professor of the Department of Biotechnology, Chemistry and Standardization, Tver State Technical University, Tver. E-mail: bykovav@yandex.ru

УДК 615.014

МЕТОДИКА МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ

И.А. Любкевич, В.П. Молчанов

© Любкевич И.А., Молчанов В.П., 2026

***Аннотация.** Описана методика валидации эффективности дезинфицирующих средств на фармацевтическом производстве. Уделено внимание специфике микробных рисков при проведении исследования, необходимости адаптации методик контроля, а также комплексному подходу к валидации дезинфицирующих средств.*

***Ключевые слова:** валидация, квалификация, фармацевтическое производство, дезинфицирующие средства, контроль качества, лабораторные исследования, микробиологический контроль.*

На сегодняшний день нормативно-правовые акты, регулирующие проведение валидации, имеют как национальный, так и наднациональный характер. Это обусловлено вхождением Российской Федерации в Евразийский экономический союз (ЕАЭС). Ранее принятые российские нормативно-правовые акты остаются действующими. Законодательно закреплено главенство наднациональных требований ЕАЭС. Федеральный законодательный акт, регламентирующий обращение

лекарственных средств, а именно Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ФЗ-61), имеет верховенство над остальными нормативно-правовыми актами. Однако процессы валидации рассматриваются в ФЗ-61 в контексте регистрации лекарственных препаратов (ЛП) и внесения изменений в регистрационное досье, т. е. регуляторного действия, результат которого зависит от документов, представленных на экспертизу в составе регистрационного досье на ЛП [1]. Основным наднациональным документом, регламентирующим проведение процесса валидации и квалификации для фармацевтического производства, – это Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза». Необходимость квалификации и валидации связана с риск-ориентированным подходом и стимулированием внедрения адекватных мер контроля, основанных на риске [2].

Мероприятия по валидации должны способствовать выполнению правил и проводиться в соответствии с установленными процедурами. Результаты проведенных мероприятий и заключения по ним необходимо оформлять документально. Производителем должна быть документально оформлена концепция в отношении поставленных целей и подхода к валидации, включая валидацию технологических процессов, процедур очистки, аналитических методик, процедур контроля в процессе производства, компьютеризированных систем, и в отношении лиц, ответственных за разработку, проверку, утверждение и документальное оформление каждого этапа валидации.

В фармацевтической промышленности чистые помещения и стерильные зоны должны оставаться свободными от контаминации для обеспечения безопасности и эффективности продукции, особенно предназначенной для пациентов. Валидация дезинфицирующих средств гарантирует эффективность дезинфицирующих средств, используемых для очистки этих помещений [3].

Выбор эффективных дезинфицирующих средств является основой валидации. Этот выбор зависит от типов поверхностей, материалов и микроорганизмов, присутствующих в чистом помещении. К распространенным дезинфицирующим средствам, используемым в фармацевтической промышленности, относятся спиртовые растворы, четвертичные аммониевые соединения, фенольные дезинфицирующие средства и спорициды. Каждое дезинфицирующее средство должно быть протестировано на различных поверхностях, таких как нержавеющая сталь, стекло и пластик, для обеспечения совместимости и стабильной эффективности.

По химической структуре современные дезинфектанты подразделяются на галогены, фенолы, перекиси, спирты, альдегиды, бигуанидины, амфозиды и четвертичные аммонийные соединения.

Из группы спиртов для дезинфекции наиболее широко применяют этиловый и изопропиловый спирты. Однако 100%-й спирт не обладает дезинфицирующим действием. Спирты в концентрации 60–90 % активны в отношении вегетативных форм бактерий и грибов, микробактерий и оболочечных вирусов, но не обладают эффективностью в отношении спор и некоторых форм вирусов.

Комбинированные дезинфицирующие средства на спиртовой основе удаляют многие поверхностные загрязнения, а также остатки дезинфицирующих и моющих средств. Спирты быстро испаряются, поэтому очищаемую поверхность или предмет необходимо достаточно увлажнять или часто наносить средство повторно, чтобы обеспечить необходимое время контакта.

Хлорсодержащие дезинфицирующие средства действуют быстро. Они эффективны в отношении широкого спектра микроорганизмов, обладают спороцидным и фунгицидным действием, эффективно удаляют с поверхностей высохшие или закрепившиеся организмы и биопленки, не зависят от жесткости воды и относительно недороги. Кроме того, они не оставляют токсичных для человека остатков после обработки, но без своевременного удаления могут способствовать коррозии обрабатываемых поверхностей.

Окисляющие дезинфицирующие средства на основе перекиси водорода – это непосредственно перекись или компонентные препараты на ее основе. Данный тип дезинфицирующих средств обладает бактерицидной активностью, эффективен против широкого спектра патогенов, включая дрожжи, грибки, бактерии, вирусы и споры, а также при использовании в соответствующих условиях и с соответствующей концентрацией. Перекись водорода разлагается на воду и кислород, не оставляя химических остатков, хотя при использовании некоторых составов поверхности должны быть предварительно очищены для обеспечения эффективной дезинфекции [4].

Эффективность дезинфицирующего средства, т. е. его способность эффективно снижать микробную нагрузку, определяется путем его тестирования на ряде микроорганизмов – бактерий, дрожжей, плесени и бактериальных спор, которые могут присутствовать в производственных зонах. Микроорганизмы подвергаются воздействию дезинфицирующего средства в определенных условиях, а полученные результаты анализируются. Процесс валидации дезинфицирующих средств, используемых на предприятии, подразумевает подтверждение эффективности всех рабочих растворов дезинфицирующих веществ с определением необходимого времени экспозиции. Для этого при постановке эксперимента необходимо применять нейтрализаторы [5].

Для оценки антимикробного действия дезинфицирующего средства в лабораторных условиях и исследования эффективности дезинфи-

цирующего средства, предназначенного для обеззараживания различных объектов, растворы готовят на стерильной воде. Чтобы разграничить биоцидное и биостатическое действие дезинфицирующего средства, при определении антимикробной активности и эффективности применяют нейтрализаторы, исключающие остаточное антимикробное действие. Исследование эффективности дезинфицирующего средства проводят в зависимости от концентрации дезинфицирующего вещества, времени воздействия, нормы расхода, характера объекта, вида его загрязнения, температуры, способа и кратности обработки.

В целях сокращения времени на подбор оптимального нейтрализатора, а также объективного подтверждения того, что дезинфицирующие вещества, входящие в состав субстанции или дезинфицирующего средства, полностью нейтрализованы, используют культуру бактерий, чувствительную к исследуемому дезинфицирующему веществу (например, тест-штамм *E. Coli* или *S. Aureus*). Перед исследованием антимикробной активности каждого дезинфицирующего средства необходимо провести контроль эффективности нейтрализации остаточного действия этого средства на микробную клетку, а также бактерицидного и бактериостатического действия используемой концентрации нейтрализатора. Для контроля эффективности нейтрализатора и полноты нейтрализации используют суспензионный метод, предусматривающий проведение исследования, основные операции которого приведены на рис. 1.

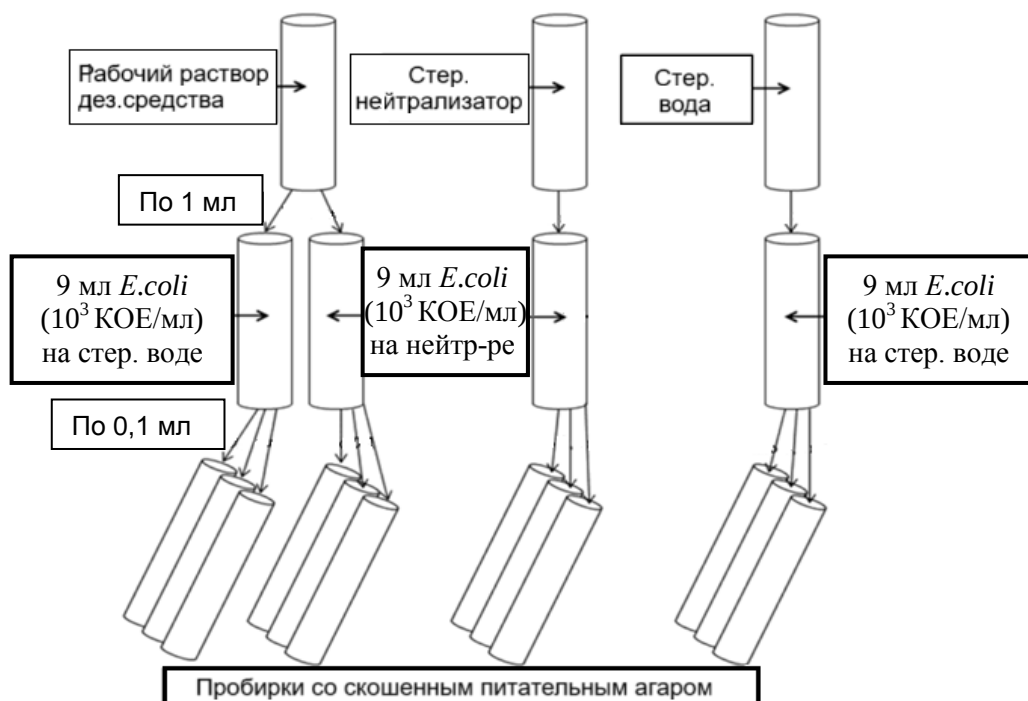


Рис. 1. Проведение эксперимента по контролю эффективности нейтрализации дезинфицирующих средств

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100



0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99

В фармацевтическом производстве валидация дезинфицирующих средств играет важнейшую роль в поддержании чистоты, безопасности и соответствия требованиям. Тщательный выбор и валидация дезинфицирующих средств позволяют предприятиям гарантировать качество продукции и демонстрировать соответствие строгим нормативным требованиям. Валидация дезинфицирующих средств как часть комплексной стратегии контроля загрязнения – это не только нормативное обязательство, но и важнейший шаг в защите здоровья пациентов и укреплении приверженности отрасли качеству.

Библиографический список

1. Об обращении лекарственных средств: Федер. закон РФ от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ (последняя редакция). URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения: 30.11.2025).
2. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза: Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77. URL: <https://docs.cntd.ru/document/456026099> (дата обращения: 30.11.2025).
3. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Введ. 2010-01-01. М.: Стандартинформ, 2010. 132 с.
4. ГОСТ Р 58151.4-2018. Средства дезинфицирующие. Методы определения показателей эффективности. Введ. 2019-01-01. М.: Стандартинформ, 2018. 20 с.
5. Accorgi D., Meucci B. Environmental Cleaning and Disinfection // Principles of Nursing Infection Prevention Control: Introduction and global context of Infection Prevention and Control (Volume 1). Cham: Springer Nature Switzerland, 2025. P. 119–133.
6. Худяков А.А. Эффективная дезинфекция Порядок подбора дезинфектанта // Свиноводство. 2010. № 8. С. 50–53.

A METHOD FOR MICROBIOLOGICAL CONTROL OF THE EFFECTIVENESS OF DISINFECTANTS IN PHARMACEUTICAL MANUFACTURING

I.A. Lyubkevich, V.P. Molchanov

Abstract. *This paper describes a methodology for validating the effectiveness of disinfectants in pharmaceutical manufacturing. It briefly discusses the specific microbial risks involved in the study, the need to adapt control methods, and an integrated approach to disinfectant validation.*

Keywords: *validation, qualification, pharmaceutical manufacturing, disinfectants, quality control, laboratory testing, microbiological control.*

Об авторах:

Любкевич Ирина Александровна – магистрант, ФГБОУ ВО «Тверской государственный технический университет», Тверь. E-mail: llyubkevich@mail.ru

Молчанов Владимир Петрович – доктор технических наук, доцент кафедры биотехнологии, химии и стандартизации, ФГБОУ ВО «Тверской государственный технический университет», Тверь. E-mail: science@science.tver.ru

About the authors:

Lyubkevich Irina Alexandrovna – Master's Student, Tver State Technical University, Tver. E-mail: llyubkevich@mail.ru

Molchanov Vladimir Petrovich – Doctor of Chemical Sciences, Associate Professor of the Department of Biotechnology, Chemistry and Standardization, Tver State Technical University, Tver. E-mail: science@science.tver.ru

УДК 637.146.2

К ВОПРОСУ О ПОДТВЕРЖДЕНИИ СООТВЕТСТВИЯ КИСЛОМОЛОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

Ю.В. Сидорова, К.В. Сидоров

© Сидорова Ю.В., Сидоров К.В., 2026

***Аннотация.** В статье представлено описание подтверждения соответствия кисломолочных продуктов. Подробно рассмотрены состав и декларирование кисломолочных продуктов, а также правила идентификации молока и молочной продукции. Указана технологическая схема производства творога традиционным способом, а также сделаны выводы на основе проведенного исследования.*

***Ключевые слова:** кисломолочные продукты, декларирование, идентификация.*

В условиях современного рынка, когда повышаются осведомленность и уровень требований потребителей, подтверждение соответствия кисломолочных продуктов стандартам качества и безопасности становится важной задачей. Это позволяет не только защитить здоровье потребителей, но и повысить доверие к производителям. Включение молочных продуктов в пищевой рацион повышает его полноценность и способствует лучшему усвоению всех компонентов.