Министерство здравоохранения
СССР

Д О П О Л Н Е Н И Е

К МЕТОДИЧЕСКИМ УКАЗАНИЯМ "МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ В АПТЕКАХ" № 3182 - 84

От 29 декабря 1984 г.

утверждены МЗ СССР

Методические указания разработаны Всесоюзным научно-исследовательским институтом фармации (Брутко Л.И., Шедриной Л.Е., Потемкиной С.П.) совместно с Московской городской санэпидстанцией (Тарасовой Н.Н., Кашинцевой И.А.).

Предназначены для контрольно-аналитических лабораторий, бактериологических лабораторий санэпидстанций, лечебно-профилактических учреждений.

Москва

gost.e-ecolog.ru

"УТВЕРЖДАЮ"
Заместитель Главного государственного санитарного врача СССР
В.И.Чибураев
"11" сентября 1990
№ 5191-90

Методика обнаружения пирогенообразующих микроорганизмов в дистиллированной воде, 0,9% растворе натрия хлорида и 5%, 10%, 25% или 40% растворах глюкозы
(дополнение к методическим указаниям "Микробиологический контроль в аптеках от 24 декабря 1984 г.)

В В Е Д Е Н И Е

Причиной пирогенности дистиллированной воды, предназначенной для изготовления инъекционных растворов, а также самих инъекционных растворов является заражение их микроорганизмами и продуктами их распада.

Известно, что причиной пирогенности в подавляющем большинстве случаев являются грамотрицательные (пирогенобразующие) микроорганизмы, в составе клеточной оболочке которых имеются липополисахариды. Грамположительные микроорганизмы, как правило, не вызывают пирогенной реакции – их пирогенная активность в 10000 – 100000 раз меньше, чем у грамотрицательных микроорганизмов.

При пересмотре нормативов предельного содержания микроорганизмов в растворах для инъекций была учтена избирательная идентификация грамотрицательных (пирогенобразующих) микроорганизмов.

Методика избирательного обнаружения грамотрицательных микроорганизмов, по количеству которых можно судить о пирогенности растворов вводится как дополнение к пункту 3.1.1. вышеуказанных методических указаний.

Предлагаемая методика позволит бактериологическим лабораториям санэпидстанций, лечебно-профилактических учреждений, а также контрольно-аналитическим лабораториям, контролирующих растворы для инъекций, более целенаправленно проводить эти исследования.

МЕТОДИКА

обнаружения пирогенобразующих микроорганизмов в дистиллированной воде, 0.9% растворе натрия хлорида и 5%, I0%, 25% или 40% растворах глюкозы

I мл исследуемого образца, взятого непосредственно перед с рилизацией, засевают по 0,5 мл на поверхность двух чашек Петри мясо-пептонным агаром и термостатируют в течение 5 суток при те пературе 30-35°С. На предметные стекла пипеткой наносят капли 3 раствора гидроксида калия, одна капля служит контролем, а в дру гие петлей вносят каждый вид выросших колоний микроорганизмов и тщательно перемешивают. Если в течение 60 секунд происходит обр зование желеобразной массы, суспензия тянется за петлей, образу нити, то исследуемый раствор содержит пирогенобразующие микро- организмы. Если образования геля не происходит, раствор остается гомогенным, то в исследуемом растворе отсутствуют пирогенобразу ющие микроорганизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: применяемые предметные стекла, пипетки должны быть вымыты хромовой смесью и простерилизован

Нормативы предельно-допустимого содержания непатогенных микроорганизмов в дистиллированной воде и растворах для инъекций.

№	Наименовани:	Предельно-допустимое со жание микроорганизмов в I см^3
I.	Растворы для инъекций до стерилизации, не позднее I-I,5 часа после изготовления:	
I.I.	Глюкозы 5%, I0%, 25% и 40%	пирогенобразующих - I0
I.2.	Натрия хлорида 0,9%	общее количество - 50
2.	Дистиллированная вода, используемая для изготовления инъекционных растворов	пирогенобразующих - 5
		общее количество - I5-2

gost.e-ecolog.ru