

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., Щедриной Л.Е., Потемкиной С.П.) совместно с Московской городской санэпидстанцией (Тарасовой Н.Н., Каминцевой И.А.).

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

Москва

"УТВЕРЖДАЮ"

Заместитель Главного государственного санитарного врача СССР
В.И. Чубураев

" 11 "

СЕНТЯБРЯ 1990

N 5191-90

Методика обнаружения пирогенобразующих микроорганизмов в дистиллированной воде, 0,5% 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 оболочки 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, контролирующим растворы для инъекций, более целенаправленно проводить эти исследования.

М Е Т О Д И К А

обнаружения пирогенообразующих микроорганизмов
в дистиллированной воде, 0,9% растворе натрия
хлорида и 5%, 10%, 25% или 40% растворах глюкозы

1 мл исследуемого образца, взятого непосредственно перед с
рилизацией, засевают по 0,5 мл на поверхность двух чашек Петри
мясо-пептонный агаром и термостатируют в течение 5 суток при те
пературе 30-35°C. На предметные стекла пипеткой наносят капли 2
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 пирогенообразующие микро
организмы. Если образования геля не происходит, раствор остается
гомогенным, то в исследуемом растворе отсутствуют пирогенообразу
ющие микроорганизмы.

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

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

№ :	Наименование:	: Предельно-допустимые сод : жание микроорганизмов в : I см ³
I.	Растворы для инъекций до стерилизации, не позднее I-I,5 часа после изготовления:	
I.1.	Глюкозы 5%, 10%, 25% и 40%	пирогенообразующих - 10
I.2.	Натрия хлорида 0,9%	общее количество - 50
2.	Дистиллированная вода, используемая для изготовления инъекционных растворов	пирогенообразующих - 5 общее количество - 15-2