

**Микробиологический
контроль стерильных и
нестерильных
лекарственных средств
(2 этап исследования)**

Задачи микробиологического контроля нестерильной продукции

1. Количественное определение
в лекарственном препарате
жизнеспособных
микроорганизмов.
2. Идентификация выделенных
патогенных микроорганизмов.

Методы количественного определения аэробных микроорганизмов

Метод наиболее вероятных чисел (НВЧ)

- Используется при испытании ЛС с низким уровнем микробной контаминации.
- Метод НВЧ менее чувствителен и точен по сравнению с чашечным агаровым методом или методом мембранной фильтрации.
- Его используют только для определения **общего числа бактерий**, так как результаты, полученные при определении общего числа грибов, особенно плесневых, считают недостоверными.

Количество пробирок в каждом ряду, в которых наблюдают рост			НВЧ микроорганизмов в 1 г (мл) препарата
Количество препарата в пробирке, г (мл)			
0,1	0,01	0,001	
0	0	0	менее 3
0	0	1	3
0	1	0	3
0	1	1	6,1
0	2	0	6,2
0	3	0	9,4
1	0	0	3,6
1	0	1	7,2
1	0	2	11
1	1	0	7,4
1	1	1	11
1	2	0	11
1	2	1	15
1	3	0	16
2	0	0	9,2
2	0	1	14
2	0	2	20
2	1	0	15
2	1	1	20
2	1	2	27

2	2	0	21
2	2	1	28
2	2	2	35
2	3	0	29
2	3	1	36
3	0	0	23
3	0	1	38
3	0	2	64
3	1	0	43
3	1	1	75
3	1	2	120
3	1	3	160
3	2	0	93
3	2	1	150
3	2	2	210
3	2	3	290
3	3	0	240
3	3	1	460
3	3	2	1100
3	3	3	более 1100

Испытание на стерильность

Методы испытания на стерильность

- Метод мембранной фильтрации
- Метод прямого посева

Учет и интерпретация результатов испытания

- Во время инкубации периодически просматривают посевы.
- Наличие роста микроорганизмов определяют визуально в проходящем свете.
- Общее время инкубации должно составлять не менее чем $14 + 4$ сут от начала испытания.

При **отсутствии роста**
микроорганизмов считают, что
испытываемый препарат
соответствует требованиям
испытания на стерильность

При **обнаружении роста микроорганизмов**, определяемого **визуально по наличию мутности, осадка, хлопьев и других изменений среды** и **подтверждаемого микроскопическим исследованием**, считают, что **испытываемый препарат не соответствует требованиям испытания на стерильность.**

**В этом случае
проводят расследование причин
несоответствия !!!!**

Питательные среды

- Для испытания на стерильность используют жидкие среды: тиогликолевую, соево-казеиновую или Сабуро.
- **Тиогликолевая среда** применяется для выявления аэробных и анаэробных бактерий
- **Жидкая соево-казеиновая** среда применяется для выявления грибов и аэробных бактерий.
- **Жидкую среду Сабуро** используют для выявления грибов.