

2.6.13. МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА НЕСТЕРИЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: ВИПРОБУВАННЯ НА ОКРЕМІ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ

1. ВСТУП

Випробування, наведені нижче, дозволяють встановити відсутність або обмежену наявність окремих видів мікроорганізмів, які можуть бути виявлені в наведених умовах.

Випробування призначені перш за все для того, щоб визначити, чи відповідає субстанція або препарат встановленим вимогам щодо мікробіологічної чистоти. Якщо випробування використовують з цією метою, виконують вказівки, наведені нижче, зокрема щодо кількості зразків, що відбирають для випробування, та інтерпретують результати, як наведено нижче.

Допускається використання альтернативних мікробіологічних методів, включаючи автоматизовані, за умови, що доведена їх еквівалентність методу, наведеному в Фармакопеї.

2. ЗАГАЛЬНІ ПРОЦЕДУРИ

Підготовку зразків проводять, як наведено в загальній статті (2.6.12).

Якщо випробовуваний лікарський засіб володіє антимікробною дією, вона має бути, наскільки можливо, усунена або нейтралізована, як наведено в загальній статті (2.6.12).

Якщо для приготування зразка використовують поверхнево-активні речовини, потрібно довести їх нешкідливість для мікроорганізмів та сумісність із інактиваторами, які використовують, як наведено в загальній статті (2.6.12).

3. РОСТОВІ ТА ІНГІБІТОРНІ ВЛАСТИВОСТІ ЖИВИЛЬНИХ СЕРЕДОВИЩ, ПЕРЕВІРКА ПРИДАТНОСТІ МЕТОДИКИ ТА НЕГАТИВНІ КОНТРОЛЬНІ ДОСЛІДИ

Потрібно підтвердити здатність методики забезпечувати виявлення мікроорганізмів у присутності випробовуваного зразка. Придатність методики потрібно підтверджувати, якщо в процедуру випробування або в лікарський засіб вносять зміни, здатні вплинути на результати випробування.

Таблиця 2.6.13.-1

Ростові, інгібіторні та індикативні властивості живильних середовищ

	Живильне середовище	Властивості	Тест-мікроорганізми
Випробування на наявність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Нагромаджувальний бульйон Мозеля для ентеробактерій	Ростові	<i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i>
		Інгібіторні	<i>S. aureus</i>
	Агар із жовчю, глюкозою, кристалічним фіолетовим та нейтральним червоним	Ростові та індикативні	<i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i>
Випробування на наявність <i>Escherichia coli</i>	Бульйон Мак-Конки	Ростові	<i>E. coli</i>
		Інгібіторні	<i>S. aureus</i>
	Агар Мак-Конки	Ростові та індикативні	<i>E. coli</i>
Випробування на наявність <i>Salmonella</i>	Нагромаджувальний бульйон Раппапорта Василадіса для <i>Salmonella</i>	Ростові	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar <i>Typhimurium</i> або <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar <i>Abony</i>
		Інгібіторні	<i>S. aureus</i>
	Дезоксихолатний агар із ксилозою та лізином	Ростові та індикативні	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar <i>Typhimurium</i> або <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar <i>Abony</i>
Випробування на наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Цетримідний агар	Ростові	<i>P. aeruginosa</i>
		Інгібіторні	<i>E. coli</i>
Випробування на наявність <i>Staphylococcus aureus</i>	Манітно-сольовий агар	Ростові та індикативні	<i>S. aureus</i>
		Інгібіторні	<i>E. coli</i>
Випробування на наявність <i>Clostridia</i>	Збагачене середовище для клостридій	Ростові	<i>Cl. sporogenes</i>
	Колумбійський агар	Ростові	<i>Cl. sporogenes</i>
Випробування на наявність <i>Candida albicans</i>	Сабуро-декстрозний бульйон	Ростові	<i>C. albicans</i>
	Сабуро-декстрозний агар	Ростові та індикативні	<i>C. albicans</i>