
Пирогенал,
раствор для внутримышечного введения

ФС.3.3.1.0047.15

Настоящая фармакопейная статья распространяется на препарат пирогенал, раствор для внутримышечного введения, который представляет собой липополисахарид, выделенный из клеток *Salmonella typhi* и растворенный в фосфатно-солевом буферном растворе.

ПРОИЗВОДСТВО

Технология получения липополисахарида (ЛПС) предусматривает культивирование производственного штамма (штамма-продуцента) в полусинтетической питательной среде, инактивацию микробных клеток формалином, поэтапное выделение и очистку ЛПС ферментативными методами.

Производственный штамм *S. typhi* Ту2 4446 должен обладать типичными морфологическими, культуральными, биохимическими свойствами:

- на плотной питательной среде (мясопептонный агар) должен образовывать круглые, гладкие, выпуклые, блестящие колонии (S-форма);
- на висмут-сульфитном агаре должен образовывать блестящие колонии черного цвета;
- в мазках, окрашенных по Граму, должны присутствовать грамотрицательные палочки с закругленными концами;
- должен ферментировать глюкозу, маннит и мальтозу с образованием кислоты без газа;
- должен продуцировать сероводород;