МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

Контроль микробной контаминации производственных помещений и оборудования

МУ 42-51-9-93

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Методические указания устанавливают порядок подготовки и проведения контроля микробной контаминации помещений 1 - 3 классов чистоты и оборудования производства стерильных лекарственных средств.

1.2. Под микробной контаминацией подразумевается количество микроорганизмов, содержащихся в смывах с поверхностей помещений (стены, двери и т.п.) или оборудования.

1.3. Контроль микробной контаминации помещений и оборудования рекомендуется осуществлять с помощью смывов тампонами. Возможно использование других методов.

1.4. Микробиолог, определяющий микробную контаминацию помещений и оборудования, должен работать в стерильной технологической одежде из безворсовой ткани и в перчатках.

2. ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЯ

2.1. Определение микробной контаминации помещений и оборудования должно проводиться выборочно 2 раза в неделю во время производственного процесса и 1 раз в две недели непосредственно после обработки помещений и оборудования дезинфицирующими растворами или после стерилизации оборудования.

2.2. В лаборатории готовят стерильные ватные тампоны на стеклянных или металлических держателях, вмонтированных в ватно-марлевые пробки пробирок. Пробирки должны содержать приблизительно по 2 мл стерильной воды для инъекций.

2.3. В чашки Петри разливают по (20±5) мл питательной среды и выдерживают их при температуре (30-35)^{0}С в течение 24 часов. Проросшие чашки бракуют.

2.4. Для выявления роста микроорганизмов рекомендуется использовать мясо-пептонный агар (среда № 1 по ГФ XI изд.), питательные среды № 1 и № 2 для контроля микробной загрязненности.

Возможно использование других питательных сред, способствующих выявлению роста микроорганизмов.

3. ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЯ

3.1. На месте взятия смыва тампон смочить водой путем наклона пробирки. Для получения одного смыва с поверхности помещения или оборудования увлажненным тампоном тщательно протереть участок площадью (25-100) см^2 в зависимости от величины исследуемого объекта. Смывы с мелких предметов брать со всей поверхности.

3.2. После взятия пробы каждым тампоном провести несколько раз по поверхности питательной среды в двух параллельных чашках Петри.

3.3. После отбора проб чашки Петри поместить в термостаты и выдержать при температурах (20-25)^{0}С и (30-35)^{0}С в течение 2 суток.

gost.e-ecolog.ru

4. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

4.1. После окончания инкубации провести подсчет числа выросших колоний микроорганизмов.

4.2. В производственных помещениях 1 и 2 классов чистоты поверхности помещений и оборудования после обработки дезинфицирующими растворами или после стерилизации должны быть стерильными. В процессе работы внутренние поверхности оборудования должны быть стерильными; в смывах с поверхностей помещений и наружных поверхностей оборудования допускается наличие не более 2 колоний неспорообразующих микроорганизмов на двух параллельных чашках Петри. В производственных помещениях 3 класса чистоты в смывах с поверхностей помещений и оборудования в процессе работы допускается наличие не более 5 колоний неспорообразующих микроорганизмов на двух параллельных чашках Петри.

gost.e-ecolog.ru