МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

Контроль микробной контаминации воздуха производственных помещений — МУ 42-51-4-93

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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

1.2. Под микробной контаминацией воздуха подразумевается количество микроорганизмов, содержащихся в 1 $м^3$ воздуха помещений.

1.3. Контроль микробной контаминации воздуха в производственных помещениях рекомендуется осуществлять с помощью прибора для бактериологического анализа воздуха, например аппарата Кротова. Возможно использование каскадных импакторов типа БП-50/100/200 или универсального воздухозаборника Хафизовых - УВХ модель 4а.

1.4. Техническое обслуживание прибора должно проводиться представителем службы КИП согласно инструкции по эксплуатации.

1.5. Микробиолог, осуществляющий контроль, должен работать в стерильной технологической одежде из безворсовой ткани и в перчатках.

2. ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЯ

2.1. Персонал, осуществляющий контроль, должен быть ознакомлен с инструкцией по эксплуатации прибора и правилами техники безопасности.

2.2. Перед передачей прибора в "чистое" помещение его необходимо протереть салфеткой из безворсовой ткани с заделанными краями, смоченной спиртом этиловым (объемная доля 76%).

2.3. Передача прибора в производственные помещения 1 - 2 классов чистоты должна осуществляться через воздушный шлюз для материалов. Передачу прибора в производственные помещения 3 класса чистоты желательно также осуществлять через воздушный шлюз для материалов.

2.4. Контроль микробной контаминации воздуха производственных помещений должен проводиться не реже 2 раз в неделю перед началом работы в каждой из рекомендованных ниже точек:

- в помещении площадью до 15 $м^2$ - проба в точке 1 (рис.1)
- в помещении площадью (15-100) $м^2$ - пробы в точках 2,4
- в помещении площадью более 100 $м^2$ - пробы в точках 1,2,3,4,5

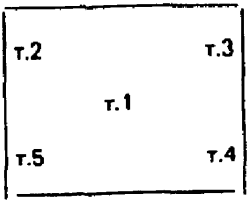

Рис.1

- в узких длинных помещениях (с отношением ширины к длине $\geq$ 1:5) - пробы в точках 1,2,3 и т.д. на расстоянии не более 5 м друг от друга (рис.2)

gost.e-ecolog.ru



Рис.2

2.5. В лаборатории в чашки Петри разливают не более чем по 15 мл 2% агаризованной питательной среды и выдерживают их при температуре (30 - 35)^{0}С в течение 24 часов. Проросшие чашки бракуют.

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

Допускается использование других питательных сред, способствующих выявлению роста микроорганизмов.

3. ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЯ

3.1. Для отбора пробы воздуха открытую чашку Петри с питательной средой поместить в аппарат Кротова. Пробу необходимо отбирать в течение 5 минут при скорости прохождения воздуха через аппарат Кротова 40 л/м. В каждой точке помещения отобрать пробы воздуха на две параллельные чашки Петри.

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

4. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

4.1. После окончания инкубации провести подсчет числа колоний грибов и бактерий, выросших на поверхности питательной среды на каждых двух параллельных чашках Петри.

4.2. Рассчитать среднее арифметическое общего числа выросших колоний на всех параллельных чашках Петри.

4.3. Для определения микробной контаминации воздуха среднее арифметическое общего числа колоний умножить на 5.

4.4. Максимально-допустимое содержание микроорганизмов в 1 м^3 воздуха производственных помещений указано в таблице 1 "Классификация помещений производства стерильных лекарственных средств" МУ 42-51-3-93.

gost.e-ecolog.ru