УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Главного государственного
санитарного врача СССР
В.Е.КОВШИЛО
№ 2535-82
11 февраля 1982 г.

МЕТОДИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИНИЦИАЛЬНОЙ КОНТАМИНАЦИИ ПРОДУКЦИИ, СТЕРИЛИЗУЕМОЙ РАДИАЦИОННЫМ СПОСОБОМ

1. Общие положения

1.1. Инициальная контаминация характеризуется средним числом жизнеспособных микроорганизмов, обсеменяющих единицу готовой продукции.

1.2. Контаминированность продукции до стерилизации зависит от технологии процесса и санитарно-гигиенических условий на производстве.

1.3. Предельно допустимые показатели инициальной контаминации устанавливают для каждого конкретного вида радиационно стерилизуемой продукции соответствующим нормативно-техническим документом на эту продукцию.

1.4. Предприятия, выпускающие изделия, стерилизуемые радиационным способом, осуществляют постоянный контроль инициальной контаминации продукции.

2. Определение инициальной контаминации

2.1. Определяется инициальная контаминация каждой партии изделий.

Партией считается количество продукции, изготовленной в течение суток начиная с 24 часов.

2.2. Отбор проб для определения инициальной контаминации изделий:

gost.e-ecolog.ru

Количество изделий в партии	Количество изделий, отбираемых на анализ
до 100	3
1000	5
3000	8
5000	10
6000	12
7000	14
10000 и больше	20

2.3. Пробы отбираются работниками бактериологической лаборатории или работниками отдела технического контроля предприятия-изготовителя.

2.4. Инициальную контаминацию определяют в микробиологическом боксе или в настольном боксе, находящемся в обычном лабораторном помещении.

2.5. В предбокснике изделия освобождают от внешней упаковки, помещают на стерильный лоток и вносят в бокс.

2.6. Смыв производится только с рабочих поверхностей изделий. В качестве смывной жидкости используют стерильный физиологический раствор хлорида натрия с добавлением 0,1% твина-80. Объем смывной жидкости должен примерно соответствовать 10-кратному объему обрабатываемого изделия. Для обработки, например, шовных материалов смывная жидкость берется в количествах, достаточных для полного погружения объектов при встряхивании на шуттель-аппарате. Встряхивание производят в течение 10 минут.

2.7.1. Для подсчета количества жизнеспособных микроорганизмов в смывной жидкости используют два способа: путем фильтрации через мембранные фильтры или непосредственным высевом на плотную питательную среду. Для фильтрации используют аппараты, выпускаемые промышленностью, позволяющие задерживать на поверхности мембранного фильтра все микроорганизмы, содержащиеся в смывной жидкости.

Величина пор таких мембран составляет $\leq 0,3$ мкм. По окончании фильтрации мембраны помещают внутренней (гладкой) поверхностью на плотную питательную среду в чашки Петри и инкубируют в течение 48 часов при 32°.

При необходимости определять анаэробную микрофлору (например, в кетгуте) часть мембранных фильтров инкубируют в анаэробных условиях в течение 48 часов при 32°. Выросшие

колонии подсчитывают визуально или с помощью лупы. Количество выросших колоний соответствует количеству микроорганизмов в объеме профильтрованной через мембрану смывной жидкости.

2.7.2. При прямом посеве смывной жидкости в питательную среду в зависимости от предполагаемой инициальной контаминации, засевают 0,5 мл смывной жидкости на поверхность питательного агара (разлитого в чашки Петри и предварительно подсушенного) или 1,0—2,0 мл в толщу агара. В последнем случае определенный объем смывной жидкости вносят пипеткой в стерильные чашки Петри, затем вливают в них 15—20 мл расплавленного и остуженного до 45—50° питательного агара, круговыми движениями на ровной гладкой поверхности вращают чашки Петри в течение 30—45 секунд, перемешивая смывную жидкость и агаризованную среду для равномерного распределения в ней микроорганизмов, оставляют чашки на ровной поверхности до застывания агара, после чего инкубируют при 32° в течение 48 часов. Зная количество физиологического раствора, использованного для смыва, объем засеянной жидкости и количество изделий, определяют инициальную контаминацию одного изделия.

Из показателей инициальной контаминации каждого образца устанавливают среднюю величину, характеризующую инициальную контаминацию данной партии продукции.

gost.e-ecolog.ru