Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ. БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

Контроль режимов стерилизации растворов лекарственных средств с помощью биологических индикаторов ИБКсл-01

Методические указания
МУК 4.2.1036—01

Издание официальное

Минздрав России
Москва • 2001

gost.e-ecolog.ru

4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ. БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

Контроль режимов стерилизации растворов лекарственных средств с помощью биологических индикаторов ИБКсл-01

Методические указания
МУК 4.2.1036—01

ББК 52.82+35.66
К64
К64 **Контроль** режимов стерилизации растворов лекарственных средств с помощью биологических индикаторов ИБКсл-01: Методические указания.—М.: Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 2001.—11 с.

ISBN 5—7508—0304—X

1. Разработаны: Институтом биохимии и физиологии микроорганизмов РАН (Самойленко В. А., Якшина Т. В.); НИИ фармации (Валевко С. А., Соколова Л. Ф.); Департаментом ГСЭН (Бойко Л. С.); Федеральным центром госсанэпиднадзора Минздрава России (Подунова Л. Г., Кривопалова Н. С., Стреляева Н. Е.).

2. Утверждены Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации – Первым заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации Г. Г. Онищенко 23 мая 2001 г.

3. Введены впервые.

ББК 52.82+35.66

ISBN 5—7508—0304—X

© Минздрав России, 2001
© Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 2001

Содержание

1. Область применения 4
2. Общие положения 4
3. Сущность метода 5
4. Нормативные ссылки 6
5. Проведение контроля 6
6. Применение биотестов 7
7. Уничтожение 8

Приложение 1. Методические указания по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов (Выписка) 9

Приложение 2. Рис. 1. Раздавливание стеклянной ампулы 10

Приложение 3. Журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее 11

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный
санитарный врач Российской
Федерации – Первый заместитель
Министра здравоохранения
Российской Федерации
Г. Г. Онищенко
23 мая 2001 г.
Дата введения: 1 сентября 2001 г.

4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ. БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

Контроль режимов стерилизации растворов лекарственных средств с помощью биологических индикаторов ИБКсл-01

Методические указания
МУК 4.2.1036—01

1. Область применения

1.1. Биологический индикатор ИБКсл-01 (далее – *биотест*) дает возможность осуществлять повсеместный биологический контроль режимов стерилизации растворов лекарственных средств, питательных сред и других растворов, что существенно увеличивает надежность стерилизации таких растворов и позволяет предотвратить выпуск нестерильной продукции.

1.2. Методические указания предназначены для аптек при изготовлении малых серий растворов лекарственных средств, фармацевтических предприятий при серийном и массовом производстве стерильных лекарственных средств, микробиологических лабораторий центров госсанэпиднадзора и лабораторий аккредитованных ведомств.

2. Общие положения

В настоящее время контроль режимов стерилизации растворов лекарственных средств, питательных сред и других растворов осу-

ществляется только физическими методами (манометрами, термометрами). Однако применение только этих методов не дает достаточно полного представления об эффективности работы стерилизатора. Выборочный контроль готовых растворов на стерильность также не является достаточно надежным методом контроля.

Правила GMP стран Европейского экономического сообщества предусматривают наряду с другими методами применение биологического метода для контроля цикла стерилизации.

Государственная Фармакопея предписывает применение биологических индикаторов для контроля стерилизации, однако до настоящего времени в нашей стране в широкой практике биологический метод не использовался из-за отсутствия отечественного теста.

3. Сущность метода

3.1. Биологический метод контроля основан на процессе тепловой инактивации спор тестовой культуры.

3.2. Биологический метод контроля осуществляется с помощью биотестов.

3.3. Биотест ИБКсл-01 представляет собой специальную полужесткую пластмассовую пробирку, в которую помещено определенное количество высушенных спор и специальная легколомающаяся стеклянная ампула, заполненная цветной питательной средой. Биотест герметично закрыт крышкой. Биотест выполнен по раздельной схеме – до употребления споры и питательная среда изолированы, что позволяет транспортировать и хранить его продолжительное время без охлаждения.

3.4. Биотесты просты в применении. Никакое специальное лабораторное и аналитическое оборудование не требуется для их применения.

3.5. Каждый биотест может быть использован только однократно.

3.6. Биологический индикатор в модификации ИБКсл-01-120 предназначен для контроля режимов стерилизации растворов при

температуре 120 °С и различном времени стерилизационной выдержки (от 8 мин и более, в зависимости от объема раствора).

В тесте ИБКсл-01-120 содержится 10^4 спор *Bacillus stearothermophilus ВКМ В-718.*

3.7. Биологический индикатор в модификации ИБКсл-01-112 предназначен для контроля режимов стерилизации растворов при температуре 112 °С (от 10 мин и более, в зависимости от объема стерилизуемого раствора).

В тесте ИБКсл-01-112 содержится 10^5 спор *Bacillus subtilis var. Niger ВКМ В-911.*

4. Нормативные ссылки

4.1. «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22.07.93 № 5487—1.

4.2. Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ.

4.3. Государственная Фармакопея, XI редакция, выпуск 2.

4.4. Приказ № 214 от 06.07.97 Министерства здравоохранения Российской Федерации.

5. Проведение контроля

5.1. Биологический контроль работы паровых стерилизаторов с помощью биотестов осуществляется после монтажа и ремонта аппарата, во время планового контроля в процессе эксплуатации, а также во время контроля по показаниям при обнаружении неудовлетворительных результатов контроля стерильности готовых растворов. Контроль осуществляет персонал дезинфекционных станций, дезинфекционных отделов (отделений) санитарно-эпидемиологических станций.

5.2. Биологический контроль в процессе производства стерильных растворов лекарственных средств, питательных сред и других растворов с помощью биотестов осуществляется при каждом цикле стерилизации персоналом аптек, работниками фармацевтических предприятий, специалистами микробиологических лабораторий центров госсанэпиднадзора и ведомств в порядке самоконтроля.

6. Применение биотестов

6.1.Перед применением биотестов необходимо.

• Проверить дату окончания срока годности. Использовать просроченные биотесты нельзя.

• Визуально проверить цвет биотестов:

  • сине-зеленый цвет свидетельствует о его пригодности к применению;

  • желтый цвет свидетельствует о его неработоспособности.

• Непосредственно перед использованием (не более чем за 1 ч до начала стерилизации) необходимо раздавить стеклянную ампулу, находящуюся внутри пластмассовой пробирки, с помощью специального ломателя (прилож. 2).

• После подготовки биотесты поместить во флаконы того же объема, что и флаконы из стерилизуемой партии с раствором лекарственного вещества или раствора, аналогичного по теплофизическим свойствам. Флаконы с биотестами закрыть, используя те же пробки и технологию, что и для остальных флаконов из партии.

Флаконы с биотестами разместить в контрольные точки согласно «Методическим указаниям по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов» (прилож. 1). Минимальное количество тестов для проведения одного контроля – 5 штук.

6.2. По окончании стерилизации предварительно извлеченные из флаконов биотесты помещаются в термостат: биотест ИБКсл-01-112 – при температуре 37 ± 2 °С, биотест ИБКсл-01-120 – при температуре 55 ± 2 °С.

6.3. Учет результатов биологического контроля производится путем периодического визуального осмотра биотестов в течение 48 ч.

• Сине-зеленый цвет биотестов свидетельствует о соблюдении режима работы стерилизатора.

• Изменение цвета на желтый хотя бы одного биотеста, а также его помутнение свидетельствует о несоблюдении режима работы стерилизатора.

6.4. При длительном хранении биотестов, изменивших свой цвет на желтый (свыше 96 ч с момента помещения в термостат), может наблюдаться обратное изменение цвета на сине-голубой. Однако будет наблюдаться цветовое отличие при визуальном сравнении таких биотестов с биотестами, не изменявшими исходный цвет. В биотестах с обратным изменением цвета наблюдается помутнение.

6.5. Результат проведенного контроля заносится в журнал (прилож. 3), а также в журнал вклеивается наклейка, находящаяся внутри упаковки с биотестами.

6.6. При обнаружении неудовлетворительной работы стерилизатора партию растворов считают непростерилизованной.

Материалы контроля представляются по требованию директивных органов для подтверждения надежности стерилизации.

7. Уничтожение

7.1. После применения все биотесты, вне зависимости от того, изменили они свой цвет или нет, передаются на уничтожение.

7.2. Уничтожение биотестов проводится путем стерилизации в паровом стерилизаторе при температуре 132 °С в течение 20 мин.

Приложение 1

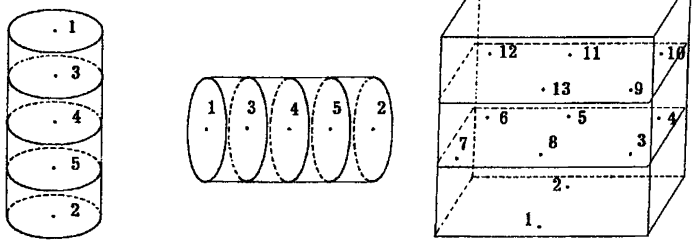
Выписка

Методические указания по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов

«УТВЕРЖДАЮ»
Начальник главного
эпидемиологического
управления МЗ РФ
М. И. Наркевич
28.12.91 № 15/6-5

Емкость камеры стерилизатора (тип аппарата, дм ^{3})	Число контрольных точек
До 100	5
Свыше 100 до 750 включительно	11
Свыше 750	13

Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах
Для стерилизаторов прямоугольных: точка 1 – у загрузочной двери, точка 2 – у противоположной стенки (разгрузочной двери).
Для стерилизаторов круглых вертикальных: точка 1 – в верхней части камеры, точка 2 – в нижней части камеры.
Для стерилизаторов круглых горизонтальных: точка 1 – у загрузочной двери, точка 2 – у противоположной стенки (разгрузочной двери),
точки 3—13 – в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок, размещенных на разных уровнях, против часовой стрелки.



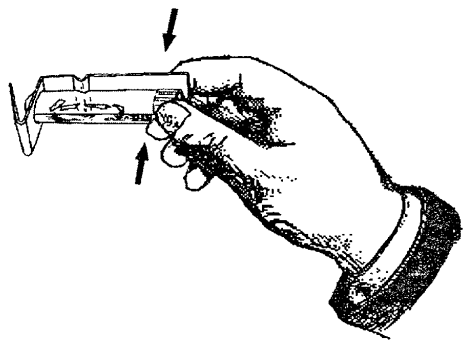


Рисунок 1. Раздавливание стеклянной ампулы.

Приложение 3

к «Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)», утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.07.97 № 214

ЖУРНАЛ

регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее

Дата	№ п/п	№ серии, № рецепта, № лечебной организации с названием отделения	Наименование	Количество		Условия стерилизации		Термотест	Подпись проводившего стерилизацию
				до стерилизации	после стерилизации	температура	время*		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

* Указывается время начала и окончания стерилизации.

Контроль режимов стерилизации растворов лекарственных средств с помощью биологических индикаторов ИБКсл-01

Методические указания
МУК 4.2.1036—01

Редакторы Аванесова Л. И., Акопова Н. Е.
Технический редактор Смирнов В. В.

Подписано в печать 24.07.01

Формат 60x88/16 Печ. л. 0.75
Тираж 3000 экз. Заказ 30

ЛР № 021232 от 23.06.97 г.

Министерство здравоохранения Российской Федерации
101431, Москва, Рахмановский пер., д. 3

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
Издательским отделом
Федерального центра госсанэпиднадзора Минздрава России
125167, Москва, проезд Аэропорта, 11.
Отделение реализации, тел. 198-61-01

gost.e-ecolog.ru