МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

Контроль стерильности материалов первичной упаковки — МУ 42-51-24-93

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Методические указания устанавливают порядок подготовки и проведения контроля стерильности материалов первичной упаковки для инъекционных лекарственных средств (флаконов, ампул, бутылок, пробок, колпачков), а также бидонов для хранения стерильных веществ.

1.2. Под стерильностью материалов первичной упаковки подразумевается отсутствие микроорганизмов на их поверхностях после стерилизации.

1.3. Контроль стерильности материалов первичной упаковки рекомендуется осуществлять методом погружения в жидкие питательные среды, а контроль стерильности бидонов - с помощью смывов тампонами.

1.4. Микробиолог, проводящий контроль, должен работать в стерильной технологической одежде из бязворсовой ткани и в перчатках.

1.5. Стерильные материалы первичной упаковки могут храниться не более 24 часов при условии полного соблюдения правил асептики (в закрытых крышками стерильных кассетах или других емкостях, в помещениях 2 класса чистоты, под включенными бактерицидными лампами).

2. ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЯ

2.1. Химическая посуда, принадлежности и питательные среды, используемые для проведения анализа, должны быть стерильными.

2.2. Отбор проб для контроля стерильности должен проводиться от каждой партии материалов первичной упаковки до начала фасовки или розлива, а также в процессе работы. Один раз в две недели следует отбирать пробы непосредственно после охлаждения простерилизованных материалов первичной упаковки для контроля режима стерилизации, а также в конце срока их хранения.

2.3. Из разных кассет или других емкостей или с разных мест транспортерной ленты от каждой партии объемом не более 10000 штук отбирать по 10 флаконов, бутылок, ампул, пробок или колпачков. При большем объеме партии дополнительно отбирать по 1 штуке от каждых последующих 10000.

2.4. Для контроля стерильности бидонов отбирать не менее трех штук от партии.

2.4.1. В лаборатории предварительно 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.

2.4.2. 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.

2.4.3. 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.

2.5. Одновременно с отбором проб материалов первичной упаковки желательно проводить контроль микробной контаминации воздуха тех помещений, где проводился отбор проб.

gost.e-ecolog.ru

3. ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЯ

3.1. На месте отбора проб при помощи пинцета внести в конические колбы вместимостью 250 мл, содержащие по 100 мл жидкой питательной среды, по 2-3 флакона (ампулы), по 10 пробок или колпачков.

3.2. Бутылки для инфузионных растворов отобрать и закрыть заранее подготовленными стерильными пробками. В лаборатории в локальной зоне 1 класса чистоты добавить в бутылки по 100 мл жидкой питательной среды, закрыть их теми же пробками и взболтать.

3.3. Колбы и бутылки поместить в термостаты и выдержать при температурах (20-25)^{0}С и (30-35)^{0}С в течение 2-3 суток при ежедневном просмотре.

3.4. Отобрать закрытые крышками бидоны.

3.4.1. В лаборатории в локальной зоне 1 класса чистоты для получения смыва смочить тампон водой путем наклона пробирки, затем увлажненным тампоном протереть внутреннюю поверхность бидона, дно и крышку. После взятия пробы тампоном несколько раз провести по поверхности питательной среды в двух параллельных чашках Петри. После отбора проб чашки Петри поместить в термостаты и выдержать при температурах (20-25)^{0}С и (30-35)^{0}С в течение 2-3 суток при ежедневном просмотре.

3.4.2. Стерильность резиновых прокладок определять путем их погружения в матрац с жидкой питательной средой. Матрацы выдержать в термостатах при тех же температурах в течение 2-3 суток при ежедневном просмотре.

4. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

4.1. Материалы первичной упаковки, в том числе бидоны, считать стерильными при отсутствии роста микроорганизмов в колбах, бутылках, матрацах или чашках Петри.

4.2. В случае обнаружения роста микроорганизмов (т.е. нестерильности материалов первичной упаковки) следует провести повторное испытание стерильности готового продукта, произведенного с использованием материалов этих же партий, с двойным количеством образцов. При выявлении прироста среды хотя бы в одной опытной колбе при повторном испытании данную серию готового продукта бракуют.

gost.e-ecolog.ru