

## 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 класса 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, смонтированных 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)<sup>0</sup>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<sup>2</sup> 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)<sup>0</sup>С и (30-35)<sup>0</sup>С в течение 2 суток.

#### 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.