

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 устанавливаются 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:

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.