

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации и обеспечения
качества лекарственных средств
ФГУП «НПО «Микроген»


С. А. Коровкин
«09» _____ 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

**Питательная среда для контроля микробной загрязненности сухая -М
(аналог питательной среды № 3, ГФ XI)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для контроля микробной загрязненности нестерильных лекарственных средств и сырья.

1.2. Выпускается в полиэтиленовых банках по 200, 400 г.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Принцип метода – визуальное обнаружение бактерий, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

2.2. Состав набора

Набор реагентов представляет собой смесь сухих компонентов.

Состав (г/л):

- питательный бульон сухой	15,0
- динатрия фосфат обезвоженный	7,5
- калий дигидроортофосфат для пищевой, медицинской и микробиологической промышленности	2,5
- D-глюкоза	5,0
- феноловый красный водорастворимый	0,08
- бриллиантовый зеленый	0,015
- сода кальцинированная	0,1

Handwritten signature

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

3.1. Показатели чувствительности и скорости роста. Набор реагентов должен обеспечивать рост тест-штаммов *Escherichia coli* ATCC 25922 и *Enterobacter aerogenes* ГИСК 418 при посеве по 1 мл микробных взвесей из разведения 10^{-8} через (21 ± 3) ч инкубации при температуре $(32,5 \pm 2,5)^\circ\text{C}$ во всех 3-х засеянных пробирках с изменением цвета среды из красного в желтый.

3.2. Набор реагентов должен обеспечивать накопление тест-штамма *E.coli* ATCC 25922 не менее, чем в 100 раз через 6 ч инкубации при температуре $(32,5 \pm 2,5)^\circ\text{C}$ при посеве в 3 пробирки с 4,5 мл среды обогащения по 0,5 мл микробной взвеси штамма из разведения 10^{-6} .

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдение «Правил устройства, техники безопасности производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- Автоклав;
- Пробирки стеклянные;
- Пипетки стеклянные;
- Бутылки стеклянные;
- Чашки Петри;
- Вода дистиллированная;
- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- Вата медицинская гигроскопическая;
- Петля бактериологическая.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление рабочего раствора реагента

Набор реагентов в количестве, указанном на этикетке, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят в течение 2 мин. Среду фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают по 5 мл в стерильные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре $(121 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 15 мин.

Готовая среда должна быть красного цвета. Готовую среду можно использовать в течение 7 суток при условии хранения ее температуре от 2 до 8 $^\circ\text{C}$.

7.2. Посев исследуемого материала

Посев исследуемого материала проводить согласно ФС 42-1846-88 «Испытание лекарственных средств на микробиологическую чистоту» и приказом Минздрава СССР от 22.04.85 № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов согласно производят ФС 42-1846-88 «Испытание лекарственных средств на микробиологическую чистоту» и приказом Минздрава СССР от 22.04.85 № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов хранят в герметично закрытой упаковке в сухом месте при температуре от 2 до 25 $^\circ\text{C}$.

Набор реагентов транспортируют при температуре от 2 до 25 $^\circ\text{C}$ всеми видами крытого транспорта.

Срок годности – 2 года со дня изготовления. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей Инструкции по применению.



Рекламации на качество набора реагентов Питательная среда для контроля микробной загрязненности сухая -М (аналог питательной среды № 3, ГФ XI) в течение срока годности направлять в адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген», 115114, г. Москва, Кожевнический проезд, д.4, строение 3, тел.(495) 710-37- 87. Адрес производства: 367025, г. Махачкала, ул., Леваневского, д.24, тел. (8722) 62-47-79.

Ответственный за производство:

Главный технолог

филиала ФГУП «НПО Микроген»

г. Махачкала

 Э.Б.Омарова
« 17 » 07 2008 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ЗАО «Вымпел-Медцентр»

 П.П.Кондрашов
2008 г.

