



## Найкращі практики моніторингу виробничого середовища для фармацевтичних мікробіологічних лабораторій від ХЛР

Мікробіологічний моніторинг повітря, поверхонь і контроль персоналу, що працює в критичних зонах фармацевтичного виробництва, є надзвичайно відповідальними процесами, порушення яких супроводжується значними ризиками й може загрожувати виробнику суттєвими витратами.

Забруднення в «чистих приміщеннях» та ізоляторах може спричинити втрату всієї партії продукту та призвести до витрачання додаткового часу на вирішення проблем й корекцію різноманітних дій. Продукти доведеться відкликати, що завдасть шкоди репутації виробника.

У найгіршому випадку шкоди буде завдано пацієнтам.

седиментаційних чашках від різних виробників. Комерційні компанії, що виготовляють середовища, постійно досліджують продукти й підвищують їхню ефективність, але клієнти здебільшого все ще не бажають пробувати щось нове, що відрізняється від звичного. Проблема для користувачів полягає у валідації. Але це не є аж такою великою проблемою, як уявляють мікробіологи: вони можуть не виконувати багато непотрібних завдань. Наприклад, визначати проникність парів  $H_2O_2$  варто залишити виробнику та його специфікаціям.

Усі готові середовища промислового виробництва мають сертифікат аналізу із зазначенням терміну придатності, рекомендованих умов зберігання, мікроорганізмів для контролю якості, використаних для перевірки ростових властивостей, тестування інгібіторних та індикативних властивостей, а також результатів тестування ефектив-

**Я**к же не допустити такого невтішного сценарію? Експерти ХЛР (ТОВ «ХІМЛАБОР-РЕАКТИВ»), найпотужнішого постачальника й виробника лабораторного обладнання України, наголошують, що **використання правильних засобів відбору проб має вирішальне значення для гарантування мікробної якості продукту і якості виробничого середовища!** Поживні середови-

ща – це, ймовірно, один із найважливіших компонентів моніторингу виробничого середовища, але й при цьому все ще один із найбільш недооцінених. Тож поговоримо детальніше саме про них.

### Готові поживні середовища – зручно й надійно

На сьогодні багато лабораторій почали використовувати готові поживні середовища у контактних і

ності порівняно з критеріями прийнятності. Для контролю якості середовищ, виготовлених власними силами, так само повинні бути встановлені критерії прийнятності.

**Тож доцільніше придбати вже перевірені виробником продукти і спитати, чи має постачальник середовищ можливість виготовити їх за індивідуальною рецептурою відповідно до специфікацій лабораторії, на підставі унікальних запитів.**

**Не має значення, чи середовища виготовлені власноруч, чи надані виробником, слід завжди перевіряти й інспектувати їх щодо:**

- тріщин контейнерів або кришок;
- нерівномірного наповнення чашок;
- зневоднення, що призводить до появи тріщин або ямок агаризованих середовищ;
- гемолізу крововмісних середовищ;
- надмірного потемніння або зміни кольору;
- утворення кристалів внаслідок можливого замерзання;
- надмірної кількості бульбашок;
- стану окисно-відновних індикаторів (за необхідності);

- номера партії і терміну придатності;
- стерильності;
- чистоти чашок (кришка не повинна прилипати до чашки).

#### Поводження із середовищами

Чашки мають бути належним чином марковані, бажано за допомогою унікального штрихкоду із зазначенням номерів серії або партії, дати приготування й закінчення терміну придатності, а також ідентифікації середовища. З огляду на нещодавнє запровадження Додатку 1 і вимог, що висувуються до цілісності даних, унікальне штрихове кодування є мінімальною вимогою, яку повинен забезпечувати виробник.

Середовища слід зберігати відповідно до інструкцій виробника. Ніколи не зберігайте чашки із середовищами, що містять агар, за температури 0°C або нижче, оскільки заморожування може пошкодити структуру гелю.

Захищайте чашки, що зберігаються, від впливу світла, надмірної температури, а також перепадів температури, щоб уникнути конденсації. Ретельно перевіряйте упаковку, котру ваш виробник середовищ використовує як для захисту чашок під час транспортування, так і для подальшого зберігання.

Критично важливим є обережне поводження з упаковками. Ящики із середовищами потрібно переносити обережно, не перевертати й не кидати. Падіння навіть із висоти 30 см може спричинити мікротріщини, що призведе до нерівномірного зневоднення під час інкубації та може вплинути на результат.

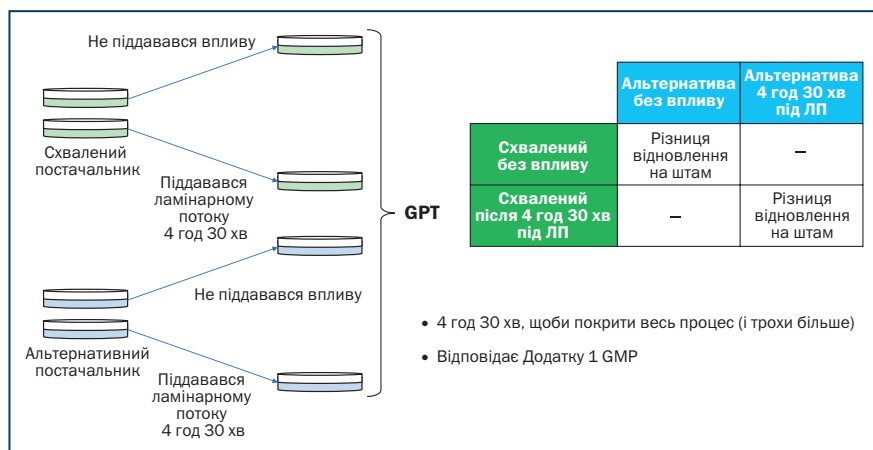
Переплавлення твердих середовищ потрібно проводити тільки один раз і бажано на водяній бані, щоб не погіршити якість середовища. Ніколи не тримайте розпавлений агар довше ніж 8 год за температури 45-50 °C.

#### Середовища в чашках – параметри, що підлягають валідації:

- ростові властивості;
- ростові властивості в кінці терміну придатності;
- ростові властивості після зневоднення (табл. 1);
- селективність і специфічність (для селективних середовищ відповідно до Державної Фармакопеї України);
- зневоднення після експозиції та інкубації (не включає мікробний тест, лише втрату маси);
- pH на момент прийому середовища й у кінці терміну придатності.



**Таблиця 1.** Ростові властивості після дегідратації



**Варто не тестувати, а оцінювати такі показники:**

- збір мікроорганізмів і дезінфекційних засобів;
- зневоднення: скільки води було втрачено перед тестуванням;
- ризики, пов’язані з виробництвом середовищ;
- дезінфекція водню пероксидом чашок у потрійній упаковці;
- розтріскування й усадка середовища в чашках.

**Готові поживні середовища PMM від ХЛР**

Давній партнер ХЛР, компанія **PMM (Pharmamedia Dr. Müller GmbH)**, є виробником готових поживних середовищ виключно для фармацевтичних користувачів. Це обумовлює оптимальні й виважені підходи до якості товарів і супроводу клієнтів фармацевтичної галузі. Історія компанії почалася 1973 р. Виробництво здійснюється в «чистих приміщеннях», які відповідають інструкціям EC-GMP, ISO 14644 і FDA для промисловості «Стерильний лікарський засіб, вироблений способом асептичного оброблення».

Нейтралізаційні якості середовищ PMM перевіряють способом «найгіршого випадку», що передбачає внесення дезінфекційного засобу просто в чашку. В асортименті є чашки, які нейтралізують четвертинні амонієві сполуки в значних кількостях, що є проблемою для стандартного набору нейтралізаторів (табл. 2).

**Таблиця 2.** Нейтралізація дезінфектантів на середовищі TCA-U+

Дезінфектант	Концентрація в мг/100 мл		Тест-штами						
	ЧАС	Бігуаніди	S. aureus	B. subtilis	S. epidermidis	E. coli	Ps. aeruginosa	C. albicans	A. brasiliensis
			мкл дезінфектанту на контактну чашку TCA-U+						
			50	50	50	50	50	50	50
Gigasept AF (4 %)	876		92	76	83	116	97	123	99
Hexaquart forte (2 %)	558		86	106	79	92	101	97	108
Biocide A	500	200	111	109	126	105	95	112	89
Microbac forte (2 %)	498		103	98	104	75	99	90	107
Terralin Protect (2 %)	458		111	122	97	61	103	106	94
Biocide B	290		89	74	109	65	97	102	92
Microbac forte (2 %)	249		103	98	104	75	99	90	107
Sterillium classic pur	200		102	106	102	n. t.	n. t.	n. t.	n. t.
Lysoformin 3000 (2 %)	192		116	87	92	86	99	104	104
Melsept SF (2 %)	150		110	60	131	76	93	106	133
Korsolin FF (2 %)	120		64	94	82	n. t.	n. t.	n. t.	n. t.
Hexanios G+R	117	11, 5	105	106	123	99	131	103	72
Amphospray 41 IP	109	96	87	93	89	85	127	127	119
Incidin Rapid (0,75 %)	75		99	95	92	n. t.	n. t.	n. t.	n. t.
Lysoformin special (0,75 %)	72	22	85	72	92	n. t.	n. t.	n. t.	n. t.
Lysoformin 3000 (0,5 %)	48		109	77	107	n. t.	n. t.	n. t.	n. t.



Терміни придатності контролюють постійно, і продукти можна використовувати до останнього дня, адже проводити тести для підтвердження їхньої якості виробник починає щонайменше через 4 тижні після закінчення терміну придатності. На запит виробник надає звіти щодо конкретних продуктів. До прикладу, термін придатності контактних чашок із TSA та нейтралізаторами становить 360 днів.

Для зберігання середовищ рекомендованою є температура +15 ... +25 °С, що зумовлено особ-

ливостями упакування, а в результаті значно економить витрати на холодильні приміщення для зберігання. Крім того, «Хімлаборреактив» як дистриб'ютор РММ готовий узяти на себе зберігання товару за домовленістю й відвантажувати його користувачеві за потреби.

Про бездоганну якість середовищ РММ також свідчить те, що виробник завжди готовий прийняти користувачів для проведення аудиту і надати всі необхідні документи й звіти, а також допомогти у вирішенні питань, що виникають у процесі

валідації. Фахівці ХЛР теж завжди відкриті й готові забезпечити всі потрібні консультації та підібрати ідеальне рішення для моніторингу Вашого виробничого середовища.

**Надійні партнери з виробництва й постачання – це запорука якості Вашої готової продукції! ▣**

**Анна Журба,**  
провідний фахівець  
Відділу витратних матеріалів  
компанії «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ»



<https://hlr.ua/ua/brendy/pmm-131>



рішення для лабораторій

**ТОВ «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ»**  
07400, Україна, м. Бровари  
вул. Січових Стрільців, 8  
Тел.: +380 (67) 406-80-43  
<https://www.hlr.ua>

