

**Контроль соблюдения условий паровой стерилизации растворов
лекарственных средств и питательных сред с применением
химических индикаторов производства НПФ "ВИНАР"**

Методические рекомендации

Издание официальное

Контроль соблюдения условий паровой стерилизации растворов лекарственных средств и питательных сред с применением химических индикаторов производства НПФ "ВИНАР": Методические рекомендации. — М.: Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 2003, 19с.

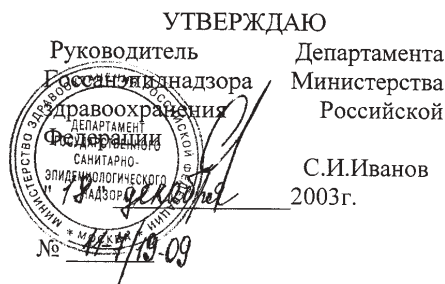
1. Разработаны: Федеральным центром госсанэпиднадзора России (Кривопалова Н.С., Стреляева Н.Е.); Федеральным государственным унитарным предприятием "Государственный научный центр по антибиотикам" (Тихонова А.С.); Научно-производственной фирмой "ВИНАР" (Васильев Н.С., Андреев В.С., Лямкина О.Д., Червякова Н.Е.).

2. Утверждены Руководителем Департамента госсанэпиднадзора Министерства здравоохранения Российской Федерации С.И.Ивановым 18 декабря 2003 г., рег. № 11-7/19-09.

3. Введены впервые.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Область применения	4
2. Общие положения	4
3. Сущность метода	5
4. Описание индикаторов	6
5. Нормативные ссылки	7
6. Проведение контроля	10
7. Меры предосторожности и утилизация	13
Приложение 1. Журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, изготовленных материалов, посуды и прочее	14



Контроль соблюдения условий паровой стерилизации растворов лекарственных средств и питательных сред с применением химических индикаторов производства НПФ "ВИНАР"

Методические рекомендации

Методические рекомендации предназначены для персонала производственных аптек, фармацевтических предприятий, микробиологических лабораторий центров госсанэпиднадзора и ведомств, эксплуатирующих и контролирующих паровые стерилизаторы, применяемые для стерилизации лекарственных средств и питательных сред.

1. Область применения

1.1 Методические рекомендации распространяются на контроль условий паровой стерилизации водных растворов лекарственных средств и питательных сред с использованием химических индикаторов производства НПФ "Винар", зарегистрированных в установленном порядке Минздравом России.

1.2 Методические рекомендации не заменяют инструкции по применению индикаторов конкретного вида.

1.3 Контроль соблюдения условий паровой стерилизации организовывается в соответствии с конкретными производственными условиями, требованиями нормативных документов и настоящих методических рекомендаций.

1.4 Методические рекомендации не распространяются на организацию контроля паровой стерилизации с использованием физических методов контроля и биологических индикаторов.

1.5 Номенклатура индикаторов паровой стерилизации (табл.1, рис.1):

- индикаторы паровой стерилизации лекарственных средств химические с липким слоем одноразовые "Фарматест-Винар" (ТУ 9398-021-11764404-2003);

- индикаторы-свидетели паровой стерилизации химические одноразовые самоклеющиеся ИПСП (ТУ 9443-018-11764404-2001).

2. Общие положения

Контроль соблюдения условий паровой стерилизации растворов лекарственных средств, питательных сред и других растворов обычно осуществляется физическими методами (манометрами, термометрами) и биологическими индикаторами.

Однако применение только этих методов не дает достаточно полного представления об эффективности работы стерилизатора и соблюдения условий стерилизации внутри стерилизуемых флаконов с растворами. Выборочный контроль готовых растворов на стерильность не является оперативным контролем и не позволяет сразу же после стерилизации получить результаты.

Правила GMP стран Европейского экономического сообщества и ОСТ 42-510-98 предусматривают проведение контроля с помощью контрольно-измерительных приборов, химических и биологических индикаторов.

В отличие от биологических индикаторов результат контроля химическими индикаторами становится виден сразу после завершения цикла стерилизации. Контроль с помощью химических индикаторов позволяет осуществлять как внутри герметично закрытых стерилизуемых флаконов, так и в камере парового стерилизатора. Для такого контроля необходимо пользоваться многопараметрическими индикаторами 4-го класса по ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000, которые позволяют контролировать температуру стерилизации, время стерилизационной выдержки, наличие насыщенного водяного пара.

3. Сущность метода

Химический метод контроля соблюдения условий стерилизации осуществляется с помощью химических (термовременных) индикаторов паровой стерилизации. Чувствительный элемент термовременных химических индикаторов (индикаторная метка) под воздействием температуры и насыщенного водяного пара необратимо изменяет свой цвет. При соблюдении заданной длительности стерилизационной выдержки и температуры стерилизации индикаторная метка достигает конечного цвета, соответствующего цвету эталона. Недостижение индикаторной меткой конечного цвета сигнализирует о несоблюдении условий стерилизации. Это может быть вследствие занижения температуры и времени стерилизационной выдержки или недостаточно эффективного удаления воздуха из стерилизационной камеры, или нарушением нормы загрузки.

При стерилизации флаконов с водными растворами время, необходимое для их прогрева, зависит от их массы и в соответствии с Государственной Фармакопией длительность выдержки при заданной температуре стерилизации 120° С составляет — для флаконов до 100 мл — 8 минут, для флаконов 100-500 мл — 12 минут, для флаконов от 500 до 1000 мл — 15 минут. В соответствии с приказом № 214 МЗ РФ от 06.07.97 (О контроле качества лекарственных средств в аптеках) достаточными условиями для стерилизации водных растворов лекарственных средств являются: температура стерилизации 120° С, время 8 минут. Эти условия должны быть соблюдены в любой труднопрогреваемой точке флаконов с лекарственными препаратами. Соответственно, необходимо контролировать соблюдение условий как в камере парового стерилизатора, так и внутри стерилизуемых флаконов. Независимо от длительности стерилизационной выдержки и объема флаконов при режимах 120⁺²⁰° С и (121±1)° С индикаторы с контрольными значениями срабатывания "120° С, 8 мин" необходимо закладывать внутрь флаконов со стерилизуемыми растворами, либо с флаконами, заполненными питьевой водой (СанПин 2.1.4.1074-01). Для контроля условий в камере стерилизатора необходимо использовать индикаторы с контрольными значениями срабатывания, совпадающими с минимально допустимыми значениями пара-

метров режима стерилизации. Например, минимально допустимым значением температуры стерилизации для режимов при 110^{+20} °С и (112 ± 2) °С является значение 110 °С, для режимов при 120^{+20} °С и (121 ± 1) °С является 120 °С.

При производственной стерилизации в больших паровых стерилизаторах количество флаконов, стерилизуемых за один прием, составляет несколько тысяч штук. Для облегчения поиска после стерилизации контрольных флаконов с заложёнными индикаторами необходимо пометить флаконы, для этого снаружи на колпачки флаконов приклеиваются индикаторы-свидетели серии ИСПС (рис.4.).

4. Описание индикаторов

4.1. Индикаторы паровой стерилизации лекарственных средств химические с липким слоем одноразовые "Фарматест-Винар".

4.1.1. Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски бумажно-плёночного основания с нанесёнными на него двумя цветными метками — красно-оранжевой индикаторной меткой и темно-фиолетовым эталоном сравнения (рис.2). Темно-фиолетовый эталон сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении условий стерилизации. При несоблюдении режима стерилизации индикаторная метка может иметь следующие цвета (рис.3): красно-оранжевый, красно-коричневый, темные пятна на красно-оранжевом фоне или красные пятна на темно-фиолетовом фоне. Кроме того, на индикаторе напечатаны контрольные значения, при которых индикатор достигает конечного состояния.

4.1.2. Индикаторы изготавливают с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой.

4.1.3 Индикаторы серии "Фарматест-Винар" изготавливаются в следующих модификациях:

- Фарматест-Винар-110/10;
- Фарматест-Винар-110/20;
- Фарматест-Винар-110/30;
- Фарматест-Винар-120/8;
- Фарматест-Винар-120/12;
- Фарматест-Винар-120/15.

4.1.4 Индикаторы модификаций Фарматест-Винар-110/10, Фарматест-Винар-110/20, Фарматест-Винар-110/30 предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения режимов паровой стерилизации при температуре 110^{+20} °С и (112 ± 2) °С как внутри флаконов с растворами, так и снаружи в камере стерилизаторов и автоклавов. Время стерилизационной выдержки зависит от объема стерилизуемого раствора (от 10 до 30 мин.).

4.1.5. Индикаторы модификаций Фарматест-Винар-120/8, Фарматест-Винар-120/12, Фарматест-Винар-120/15 предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения режимов паровой стерилизации при температуре 120^{+20} °С и (121 ± 1) °С как внутри флаконов с растворами, так и снаружи в камере стерилизаторов и автоклавов. Время стерилизационной выдержки зависит от объема стерилизуемого раствора (от 8 до 15 мин.).

4.1.6. Индикаторы модификаций Фарматест-Винар-110/10, Фарматест-Винар-110/20, Фарматест-110/30 достигают конечного цвета только после полной гарантированной гибели культуры *Bacillus subtilis* var. *Niger* ВКМ В-911 с числом тест-микроорганизмов 10^5 (биоиндикатор ИБК сл-01-112).

Индикаторы модификации Фарматест-Винар-120/15 достигают конечного цвета только после гарантированной гибели культуры *Bacillus stearothermophilus* ВКМ В-718 с числом тест-микроорганизмов 10^4 (биоиндикатор ИБК сл-01-120).

4.2. Индикаторы-свидетели паровой стерилизации химические одноразовые самоклеющиеся ИСПС.

Индикаторы представляют собой самоклеющиеся бумажные этикетки с нанесёнными на нее индикаторной меткой и надписью соответствующего вида (рис.1). После проведения стерилизационной обработки желтый цвет индикаторной метки необратимо переходит в коричневый (рис.2). Индикаторы выпускаются в двух модификациях:

- ИСПС-01 — в виде этикетки с индикаторной меткой, внутри которой часть площади не пропечатана, что образует сокращенное обозначение парового метода стерилизации "ПАР", и с надписью "КОРИЧНЕВЫЙ", описывающей конечный цвет индикаторной метки после стерилизации;

- ИСПС-02 — в виде этикетки с индикаторной меткой, надписью "ПАР", надписью "КОРИЧНЕВЫЙ" и служебными надписями "Дата _____", "Стерилизатор _____", "Загрузка _____" для записи соответствующей информации.

Липкий слой на обратной стороне индикатора предназначен для его прикрепления к стерилизуемым флаконам.

5. Нормативные ссылки

5.1. "Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" от 22.07.93 № 5487-1.

5.2. Федеральный закон "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ.

5.3. ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000. Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования.

5.4. ОСТ 42-510-98. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).

5.5. Государственная Фармакопея, XI редакция, выпуск 2.

5.6. СанПин 2.1.4.1074-01. Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества.

5.7. МУ 287-113 от 30.12.98г. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

5.8. Приказ № 1030 от 04.10.80 Министерства здравоохранения СССР. Медицинская документация.

5.9. Приказ № 214 от 06.07.97 Министерства здравоохранения Российской Федерации. О контроле качества лекарственных средств в аптеках. Внутриаптечное изготовление и контроль лекарственных средств.

Индикаторы-свидетели паровой стерилизации химические одноразовые самоклеющиеся серии ИСПС

Обозначение индикатора	Контрольные значения критического параметра индикатора			Режимы	Назначение индикатора	Маркировка	Цвет индикаторной метки		Класс индикатора по ГОСТ Р ИСО11140-1-2000
	Температура, °С	Время выдержки, мин.	Давление пара, МПа				исходный	конечный	
ИСПС-01	121	10	0,05	Все режимы паровой стерилизации	Снаружи на флаконы	ПАР, коричневый	желтый	коричневый	1
ИСПС-02	121	10	0,05	Все режимы паровой стерилизации	Снаружи на флаконы	ПАР, коричневый, загрузка, дата, стерилизатор	желтый	коричневый	1

Индикаторы паровой стерилизации лекарственных средств химические с липким слоем одноразовые "Фарматест-Винар"

Обозначение индикатора	Контрольные значения критического параметра индикатора			Контролируемые режимы	Назначение индикатора	Цвет индикаторной метки		Класс индикатора по ГОСТ Р ИСО11140-1-2000
	Температура, °С	Время выдержки, мин	Давление пара, МПа			исходный	конечный	
Фарматест-Винар-110/10	110	10	0,05	110+2° С, 10 мин (112±2)° С, 10 мин	Для контроля внутри и снаружи флакона	красно-оранжевый	темно-фиолетовый	4
				110+2° С, 20 мин (112±2)° С, 20 мин	Для контроля внутри флакона			
				110+2° С, 30 мин (112±2)° С, 30 мин	Для контроля внутри флакона			
Фарматест-Винар-110/20	110	20	0,05	110+2° С, 20 мин (112±2)° С, 20 мин	Для контроля снаружи флакона	красно-оранжевый	темно-фиолетовый	4
Фарматест-Винар-110/30	110	30	0,05	110+2° С, 30 мин (112±2)° С, 30 мин	Для контроля снаружи флакона	красно-оранжевый	темно-фиолетовый	4
Фарматест-Винар-120/8	120	8	0,11	120+2° С, 8 мин (121±1)° С, 8 мин	Для контроля внутри и снаружи флакона	красно-оранжевый	темно-фиолетовый	4
				120+2° С, 12 мин (121±1)° С, 12 мин	Для контроля внутри флакона			
				120+2° С, 15 мин (121±1)° С, 15 мин	Для контроля внутри флакона			
Фарматест-Винар-120/12	120	12	0,11	120+2° С, 12 мин (121±1)° С, 12 мин	Для контроля снаружи флакона	красно-оранжевый	темно-фиолетовый	4
Фарматест-Винар-120/15	120	15	0,11	120+2° С, 15 мин (121±1)° С, 15 мин	Для контроля снаружи флакона	красно-оранжевый	темно-фиолетовый	4

6. Проведение контроля

6.1. Контроль в процессе производства стерильных растворов лекарственных средств, питательных сред и других водных растворов с помощью химических индикаторов осуществляется при каждом цикле стерилизации персоналом аптек, работниками фармацевтических предприятий, специалистами микробиологических лабораторий центров госсанэпиднадзора и ведомств в порядке самоконтроля.

6.1.1. Перед применением химических индикаторов необходимо проверить дату окончания срока годности. Использовать просроченные индикаторы нельзя.

6.1.2. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора. Количество индикаторов, применяемых при стерилизации, приведено в таблице 3.

Таблица 3

Количество индикаторов в зависимости от объема камеры стерилизатора

Объем камеры парового стерилизатора в литрах	Количество индикаторов	
	Снаружи флаконов	Внутри флаконов
до 100 включительно	2	5
от 100 — до 750 включительно	2	11
свыше 750	2	13

Индикаторы располагаются по контрольным точкам. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах показано на рисунке 5 (МУ 287-113 от 30.12.98г.). В контрольных точках 1 и 2 индикаторы закладываются как снаружи стерилизуемых флаконов (самые холодные зоны стерилизаторов), так и внутри флаконов. В остальных контрольных точках индикаторы закладываются только внутри стерилизуемых флаконов.

6.1.3. Применение индикаторов "Фарматест-Винар" в зависимости от объема флакона при температуре стерилизации $110^{+2^{\circ}}\text{C}$ и $(112\pm 2)^{\circ}\text{C}$ приведена в таблице 4, при температуре стерилизации $120^{+2^{\circ}}\text{C}$ и $(121\pm 1)^{\circ}\text{C}$ — в таблице 5.

Таблица 4

Применения индикаторов "Фарматест-Винар" при температурах $110^{+2^{\circ}}\text{C}$ и $(112\pm 2)^{\circ}\text{C}$ в зависимости от объема флакона

Закладка индикатора	Режим стерилизации		
	$110^{+2^{\circ}}\text{C}$, 10 мин $(112\pm 2)^{\circ}\text{C}$, 10 мин	$110^{+2^{\circ}}\text{C}$, 20 мин $(112\pm 2)^{\circ}\text{C}$, 20 мин	$110^{+2^{\circ}}\text{C}$, 30 мин $(112\pm 2)^{\circ}\text{C}$, 30 мин
	Объем флакона, мл		
	до 100	от 100 до 500	от 500 до 1000
Внутри флакона (во все контрольные точки)	Фарматест-Винар-110/10	Фарматест-Винар-110/10	Фарматест-Винар-110/10
Снаружи флакона (в контрольные точки 1 и 2)	Фарматест-Винар-110/10	Фарматест-Винар-110/20	Фарматест-Винар-110/30

Применение индикаторов "Фарматест-Винар" при температурах $120^{+2^{\circ}}\text{C}$ и $(121\pm 1)^{\circ}\text{C}$ в зависимости от объема флаконов

Закладка индикатора	Режим стерилизации		
	$120^{+2^{\circ}}\text{C}$, 8 мин $(121\pm 1)^{\circ}\text{C}$, 8 мин	$120^{+2^{\circ}}\text{C}$, 12 мин $(121\pm 1)^{\circ}\text{C}$, 12 мин	$120^{+2^{\circ}}\text{C}$, 15 мин $(121\pm 1)^{\circ}\text{C}$, 15 мин
	Объем флакона, мл		
	до 100	от 100 до 500	от 500 до 1000
Внутри флакона (во все контрольные точки)	Фарматест-Винар 120/8	Фарматест-Винар 120/8	Фарматест-Винар 120/8
Снаружи флакона (в контрольные точки 1 и 2)	Фарматест-Винар 120/8	Фарматест-Винар 120/12	Фарматест-Винар 120/15

6.2. Контроль соблюдения условий стерилизации в камере парового стерилизатора.

При контроле параметров в камере паровых стерилизаторов индикаторы помещают с внешней стороны флаконов со стерилизуемыми растворами, по возможности придерживаясь расположения контрольных точек.

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек. В каждую точку рекомендуется помещать не менее одного индикатора.

Закрепление индикаторов на флаконах проводят следующим образом. Предварительно отрывают отдельный индикатор от общего листа по линии перфорации. С обратной стороны индикатора на защитной бумаге посередине нанесена насечка. При небольшом сгибании индикатора по линии насечки защитная бумага отходит от липкого слоя, легко захватывается и снимается. Для закрепления на флаконе достаточно снять одну из половинок защитной бумаги (со стороны логотипа "ВИНАР") и с помощью освободившегося липкого слоя приклеить к флакону с наружной стороны (рис.4) (либо к металлическому колпачку, либо к поверхности стекла). Вторая половинка бумаги остается на индикаторе, это облегчает снятие индикатора с флакона после процесса стерилизации.

Результат контроля условий в камере стерилизатора становится известен непосредственно после завершения цикла стерилизации при извлечении индикатора из камеры.

6.3. Контроль соблюдения условий стерилизации внутри стерилизуемых флаконов с растворами.

При данном виде контроля индикаторы закладываются внутрь флаконов. Перед закладкой индикатора во флакон к индикатору со стороны логотипа "Винар" закрепляют металлический груз (металлический зажим, канцелярскую скрепку или аналогичный груз). Помещают индикаторы во флаконы того же типа и объема, что и флаконы из стерилизуемой партии с питьевой водой или стерилизуемым раствором. Индикатор с грузом опустится на дно флакона (наименее прогреваемая зона флакона во время стерилизации) (рис.4). Флаконы с индикаторами закрывают, используя те же пробки и технологию, что и для остальных флаконов из партии.

Примечание: Допускается подготовка контрольных флаконов с индикаторами заранее в лаборатории. Подготовленные к стерилизации контрольные флаконы с индикаторами допускается хранить до стерилизации не более трех суток.

Флаконы с индикаторами нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек и помещают в камеру стерилизатора, по возможности придерживаясь расположения контрольных точек. В каждую точку рекомендуется помещать не менее одного индикатора. На колпачки флаконов сверху рекомендуется приклеивать индикаторы-свидетели ИСПС. Это облегчает нанесение номеров контрольных точек и поиск контрольных флаконов с индикаторами после процесса стерилизации.

По окончании процесса стерилизации флаконы с индикаторами извлекают из камеры стерилизации. После остывания индикаторы извлекают из флаконов и сравнивают цвет индикаторной метки с эталоном.

Примечание: Допускается хранение индикаторов после процесса стерилизации во флаконах с водой или растворами до извлечения не более двух суток.

6.4. Интерпретация результатов контроля

6.4.1. По окончании цикла стерилизации цвет индикаторной метки индикаторов сравнивают с цветом эталона. При соблюдении условий паровой стерилизации в точке размещения индикатора индикаторная метка изменяет свой цвет на темно-фиолетовый, соответствующий цвету эталона (конечный цвет) или темнее его. Если индикаторная метка полностью или частично сохранила красно-оранжевый цвет, то условия паровой стерилизации не были соблюдены. При обнаружении неудовлетворительной работы стерилизатора, партию растворов считают непростерилизованной.

Примечания:

1. Оттенки темно-фиолетового цвета эталона индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при печати.

2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный темный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки темно-фиолетового или сине-фиолетового вплоть до черного.

3. При любом освещении любые оттенки красно-оранжевого цвета индикатора, не достигшего своего конечного цвета, имеют ясное визуальное отличие от цвета эталона. Это обеспечивает однозначную трактовку результатов контроля.

6.4.2 Возможные причины неудовлетворительного результата контроля

Если несоблюдение требуемых условий стерилизации показали индикаторы, расположенные вне флаконов (в камере стерилизатора), то причинами этого могут быть следующие нарушения в работе стерилизатора:

- отклонение температуры стерилизации и давления пара от требуемых из-за неправильной установки исходных параметров;
- сбой параметров во время проведения цикла стерилизации;
- неудовлетворительное удаление воздуха из камеры стерилизатора перед стерилизационной выдержкой вследствие засорения дренажного отверстия (куочки ваты, обрывки бумаги, агар-агар и т. д.).

Если все индикаторы, расположенные вне флаконов, показали соблюдение условий, а несоблюдение требуемых условий показали только индикаторы, находящиеся в контрольных флаконах, то причинами этого могут быть:

- несоблюдение правил и норм загрузки;
- неправильно выбрана длительность выдержки при стерилизации.

6.3.3. При получении неудовлетворительного результата контроля проверяют правильность установки параметров, техническую исправность стерилизатора и соблюдение правил и норм загрузки. Стерилизатор разрешают использовать после устранения причин его неудовлетворительной работы и получения положительных результатов контроля.

6.4. Исползованные индикаторы подклеиваются в журнал контроля работы стерилизаторов (форма 257/у, Приказ Минздрава СССР от 04.10.80 № 1030) или в журнал регистрации режима стерилизации (приложение 1) в выделенные для этого колонки и могут храниться в качестве документа архива в течение 12 месяцев.

7. Меры предосторожности и утилизация

7.1. Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

7.2. При работе с индикаторами специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

7.3. Отходы индикаторов подлежат утилизации как бытовые отходы.



б



а

Рис.1. Химические индикаторы паровой стерилизации

- а) индикаторы серии Фарматест-Винар;
- б) индикаторы-свидетели серии ИСПС.



б



а

Рис.2. Исходное (1) и конечное (2) состояния индикаторов паровой стерилизации

- а) индикаторы серии Фарматест-Винар;
- б) индикаторы-свидетели серии ИСПС.



Рис.3. Исходное (1), промежуточное (2, 3, 4) и конечное (5) состояния индикатора Фарматест-Винар-120/15

Приложение 1
Форма Е. Утверждена приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации № 214 от 16.07.1997г.

ЖУРНАЛ регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, изготовленных материалов, посуды и прочее

Дата	№№ п/п	№ серии, № рецепта, № лечебной организации с названием отделения	Наименование	Количество флаконов*		Условия стерилизации		Термотест***	Подпись проводившего стерилизацию
				до стерилизации	после стерилизации	температура, °С	время**, мин		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

* Количество без учета контрольных флаконов.

** Указывается время начало и окончание стерилизации.

*** Индикатор "Фарматест-Винар" подклеивается в колонку "Термотест".



Рис.4. Контрольные флаконы с индикаторами, подготовленные для закладки в стерилизатор
 1 - флакон с индикаторами Фарматест-Винар для закладки в контрольные точки №1 и №2;
 2 - флакон с индикатором Фарматест-Винар-120/8 внутри флакона и ИСПС-01 снаружи для закладки во все контрольные точки кроме №1 и №2;
 3 - флакон с индикатором Фарматест-Винар-120/8 внутри флакона и ИСПС-02 снаружи для закладки во все контрольные точки кроме №1 и №2.

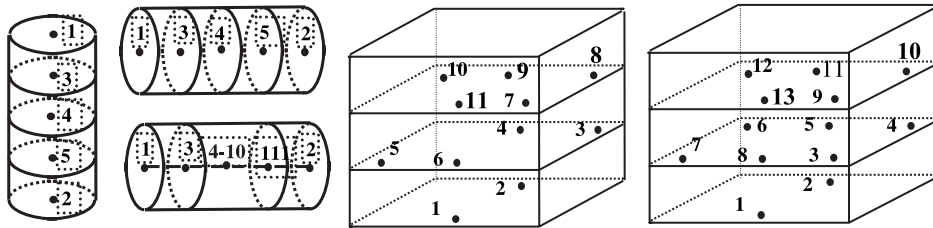


Рис.5. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах (МУ 287-113 от 30.12.98г.).
 а) с цилиндрической стерилизационной камерой;
 б) с прямоугольной стерилизационной камерой.
 В контрольной точке 1 у загрузочной двери или крышки стерилизатора и в контрольной точке 2 у задней стенки или на дне стерилизатора проводится закладка индикаторов снаружи флаконов.
 В контрольных точках 1—13 проводится закладка индикаторов внутрь контрольных флаконов.