

## УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
социального развития

\_\_\_\_\_ Р.У. Хабриев

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2006 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для количественного определения  
микробной загрязненности  
Питательная среда № 1 ГРМ**

### НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда № 1 ГРМ предназначена для культивирования и подсчета общего числа бактерий при контроле микробной загрязненности нестерильных лекарственных средств, а также при проведении исследований в санитарной и клинической микробиологии.

Выпускается в полиэтиленовых банках по 250 г.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Количественное определение микробной загрязненности объектов исследования – осуществляется микробиологическим методом.

Принцип метода – визуальное обнаружение и подсчет количества жизнеспособных бактерий выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

### СОСТАВ

Питательная среда № 1 ГРМ представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

Панкреатический гидролизат рыбной муки (ПГРМ) (ТУ 9385-007-00479327-98) –	15,0
Панкреатический гидролизат казеина (ПГК) (ТУ 9385-002-00479327-94)	- 10,0
Экстракт пекарных дрожжей	- 2,0
Натрия хлорид (ГОСТ 4233-77)	- 3,5
Глюкоза (ГОСТ 975-88)	- 1,0
Агар микробиологический (ГОСТ 17206-96)	- 10,0±2,0

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питательная среда № 1 ГРМ обеспечивает рост тест-штаммов *Bacillus cereus* NCTC 8035 (ATCC 10702) из разведения  $10^{-5}$ , *Staphylococcus aureus* FDA 209-P (ATCC 6538-P) и *Enterobacter cloacae* ГИСК А-186 из разведения  $10^{-6}$  при посеве по 0,1 мл микробной взвеси через (21±3) ч инкубации при температуре (33±2) °С.

При визуальном просмотре чашек колонии выглядят следующим образом:

*Bacillus cereus* NCTC 8035 - плоские, мелкобугристые, слегка вогнутые, матовые, с волнистыми краями, диаметром 2,0-5,0 мм.

*Staphylococcus aureus* FDA 209-P - круглые, слегка выпуклые, с ровными краями, диаметром 1,5-2,0 мм.

*Enterobacter cloacae* ГИСК А-186 - круглые колонии в S форме, диаметром 1,5-2,0 мм.

## ОБРАЗЦЫ

Нестерильные лекарственные средства, объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

## ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат обеспечивающий температуру 33±2 °С
- Флаконы стеклянные, вместимостью 1 л
- Пробирки стеклянные вместимостью – 10 мл
- Пипетки стеклянные позволяющие отбирать объемы жидкости 1 и 2 мл
- Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл
- Чашки Петри стерильные
- Спиртовка
- Вода дистиллированная
- 0,9% раствор NaCl

- Фосфатно-буферный раствор рН 7,0

## **ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ**

Питательную среду № 1 ГРМ в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают в стерильные флаконы и стерилизуют автоклавированием при температуре 121 °С в течение 15 мин. Среду охлаждают до температуры 45-50 °С, разливают по (20±5) мл в стерильные чашки Петри и после застывания подсушивают в течение (40±5) мин. Готовая питательная среда плотная, от светло-желтого до светло-коричневого цвета, пригодна к использованию в течение 14 сут при хранении в условиях холодильника.

При исследованиях в санитарной и клинической микробиологии образцы для посева на питательную среду готовят в соответствии с требованиями методических указаний.

## **ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РАСЧЕТЫ**

Методика количественного определения микробной загрязненности нестерильных лекарственных средств изложена в ГосФармакопее СССР XI, вып. 2, стр. 195-197.

Исследования других объектов проводят в соответствии с требованиями санитарных правил и методических указаний.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ**

Питательную среду № 1 ГРМ необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 30 °С.

Срок годности - 2 года.

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

По вопросам, касающимся качества Питательной среды № 1 ГРМ в течение срока годности, следует обращаться в адрес предприятия-изготовителя: 142279 Оболенск, Московская обл., Серпуховский р-н, ФГУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии», тел. (4967) 36-00-20, факс 36-01-16.