

Микробиологический контроль воздуха в чистых помещениях

Чистые помещения в фармацевтической, косметической, пищевой промышленности и лечебных учреждениях подлежат строгому гигиеническому контролю.

В нормах GMP, FDA, USP и стандарте ISO 14698 установлены высокие требования к микробиологической загрязненности воздуха в чистых помещениях фармацевтических предприятий, а также сжатых газов, используемых в данных зонах.

Регламентированы также и требования к пробоотборникам. Так, директива FDA от 24 сентября 2004 г. предписывает производить оценку пробоотборников воздуха по физической и биологической эффективности сбора частиц, контаминированных микроорганизмами, возможности легкой дезинфекции и стерилизации прибора, а также надежности работы в ламинарном потоке.

В стандарте ISO 14698 детально прописан перечень требований, предъявляемых к мониторингу гигиены производственной среды, валидации пробоотборников и агаровых сред, используемых при отборе проб воздуха. При этом важно, чтобы при проведении валидации данных процессов были использованы стандартизированные биоаэрозоли и активный метод отбора проб, а не дающие ложные результаты методы, такие как, прямая инокуляция тестовых микроорганизмов на агаровой среде.

В настоящее время микробиологический мониторинг воздуха чистых помещений осуществляют, используя следующие основные методы отбора проб: пассивный – седиментация и активные – импакция и фильтрование. Пробоотборники различных производителей могут в одних и тех же условиях давать значительно отличающиеся друг от друга результаты, что обусловлено не только конструктивными особенностями соответствующего прибора, но и ограничениями используемого метода отбора проб.

Метод седиментации заключается в определении микробных частиц, оседающих на поверхность чашек Петри с агаром. Он не дает количественной характеристики обсемененности воздуха и служит лишь дополнением к другим методам отбора проб, так как на чашки Петри оседают лишь частицы большого размера, в то время как мелкие частицы остаются взвешенными в воздухе и не оседают на поверхности чашки. Данный метод следует комбинировать с каким-либо активным методом отбора проб. При валидации этого метода следует учитывать также эффект высыхания агара из-за длительного времени экспозиции и высокой скорости потока воздуха.

Метод импакции. Этот метод используется во многих пробоотборниках. Следует учитывать то, что высокая скорость столкновения частиц с агаровой средой может приводить к повреждению микроорганизмов, находящихся на них, потере их жизнеспособности и искажению результатов микробиологической загрязненности. Поэтому ISO 14698 наряду с физической эффективностью отбора проб требует

также проводить исследование биологической эффективности. При этом предписано определять воспроизводимость результатов в отношении сохранения жизнеспособности даже чувствительных микроорганизмов.

Метод фильтрации. Метод фильтрации обычно сопровождается повышенной (по сравнению с импакцией) гибелью микроорганизмов при осаждении на поверхности фильтра. Поэтому при применении данного метода следует запрашивать у производителей прибора данные о биологической эффективности.

При выборе пробоотборника отдел контроля качества фармацевтического предприятия должен обращать особое внимание на следующие параметры:

1. Наличие отчета о валидации измерения прибором.
2. Наличие методики калибровки прибора.
3. Возможность легкой дезинфекции и стерилизации прибора, устойчивость материалов, из которых изготовлен прибор к высоким температурам и дезинфицирующим средствам.
4. Наличие подтвержденных исследований по физической и биологической эффективности сбора.
5. Отсутствие конструктивных особенностей, которые могут приводить к увеличению значения измеряемых концентраций жизнеспособных организмов (исключение повторной аспирации воздуха).
6. Простота эксплуатации прибора и портативность.
7. Возможность проведения измерений в сжатых газах.
8. Наличие сертификата о внесении в Государственный Реестр средств измерений.

Единственным полностью валидированным в соответствии с ISO 14698 прибором среди имеющихся в настоящее время на рынке являются пробоотборники типа RCS производства компании Биотест АГ. Его пригодность для контроля воздуха и сжатых газов в чистых помещениях детально документирована.

Компания Биотест АГ, Германия предлагает пробоотборники RCS Plus и RCS High Flow, работающие по принципу центрифужной импакции. Этот метод позволяет очень эффективно и бережно осаждаются микроорганизмы, содержащиеся в воздухе, исключая попадания двух микроорганизмов в одну и ту же точку и высыхание агаровой среды. Следует также учитывать, что биологическая эффективность сбора микроорганизмов в большой степени зависит и от качества используемых питательных сред. Особенностью пробоотборников типа RCS является применение готовых к использованию агаровых полосок

вместо чашек Петри. Агаровые полоски Биотест представляют собой подложки из полиэтиленового материала, на которые в заводских асептических условиях наносят стандартизированные питательные среды (как для определения общего количества микроорганизмов, так и различные селективные среды), в зависимости от того, какие именно задачи по определению микроорганизмов нужно решать отделу контроля качества. Агаровые полоски производятся в заводских асептических условиях в соответствии с нормами GMP и упаковываются в стерилизованную γ -излучением упаковку. Каждая серия агаровых полосок имеет сертификат качества, в котором указаны состав питательной среды, а также данные об испытаниях ростовых свойств микроорганизмов. Агаровые полоски обладают большим сроком годности и хранятся при комнатной температуре.

Портативные пробоотборники RCS Plus и RCS High Flow, чувствительностью не менее 1 КОЕ/м³, способны отбирать пробу объемом до 1000 л за 10 мин при скорости осаждения микроорганизмов на агаровой среде 1-8 м/с.

Физическая эффективность сбора составляет для частиц 3-4 мкм 100%, нижняя граница обнаружения частиц составляет 0,4 мкм, что является достаточным для всех значимых биоаэрозолей. Пробоотборник имеет значительно более высокую биологическую эффективность сбора по сравнению с импактными пробоотборниками, использующими чашки Петри.

Пробоотборники типа RCS можно дезинфицировать с помощью обычных коммерческих дезинфицирующих средств; ротор, в который непосредствен-

но помещают агаровую полоску, легко автоклавируется (число автоклавирований не ограничено).

Пробоотборник дает воспроизводимые результаты и при работе в изоляторах. Он, как ни один другой пробоотборник, подходит для работы в чистых помещениях класса А.

Пользователь может самостоятельно калибровать пробоотборник с помощью программного обеспечения и анемометра.

Специальное воздухоотводящее отверстие в конструкции прибора полностью предотвращает повторный подсос уже отработанного воздуха и турбулентцию.

Дополнительная легко монтируемая насадка к прибору позволяет проводить микробиологический контроль в сжатых газах.

Пробоотборники компании Биотест – это полностью валидированная система в соответствии с ISO14698 (валидирован как пробоотборник, так и полоски с питательными средами), позволяющая автоматизировать документирование результатов мониторинга микробиологической загрязненности воздуха, используя предусмотренную систему штрих-кодирования на агаровых полосках, сохранение этих данных в пробоотборнике и заключительную передачу в компьютер.

Следует отметить, что на большинстве ведущих европейских фармацевтических предприятиях, относящихся к так называемой «Большой Фарме», мониторинг микробиологической чистоты воздуха производственных помещений производится с помощью пробоотборников типа RCS компании Биотест АГ.



Валидированная система для мониторинга микробиологической загрязненности воздуха:

Пробоотборник RCS High Flow
и
готовые к применению
тестовые полоски
со стандартизированными
агаровыми средами

- эффективность контроля
- надежность
- простота эксплуатации



Представительство компании Биотест, Германия:
117152, Москва, Загородное шоссе, д. 1 | Тел./факс (495) 755 5266
www.biotestpharma.ru, e-mail: biotest-rus@concord.ru