

СОГЛАСОВАНО

Заместитель
генерального директора
по перспективным исследованиям
и инновациям
ФГУП «Всероссийский
научно-исследовательский институт
физико-технических и
радиотехнических измерений»

А.В. Янушевский
04 апреля 2019 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор
АНО «Институт
медико-биологических
исследований и технологий»

В.И. Севастьянов
04 апреля 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по радиационной стерилизации медицинских изделий

№ 08.18.0308 от 04 апреля 2019 г.

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Настоящая инструкция устанавливает основные нормативные требования на процесс радиационной стерилизации медицинских изделий:

Посуда лабораторная медицинская полимерная (далее изделия) по ТУ 9398-002-54287340-2010

и предназначена для применения предприятием - изготовителем:

Закрытое акционерное общество «ПЕРИНТ» (ЗАО «ПЕРИНТ»), 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Фучика, д. 12, корп. 2.

1.2 Инструкция подлежит пересмотру в случае изменения материалов изделия, технологии изготовления, упаковки, назначения изделия (ГОСТ 31214, п. 3.4), при внесении изменений в нормативную документацию, связанных с параметрами, которые влияют на бионагрузку (ГОСТ ISO 11137-2, п. 4.2.1).

2 ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОИЗВОДСТВА

2.1 Изготовитель должен проводить микробиологический мониторинг производственной среды с целью контроля показателей, влияющих на бионагрузку медицинского изделия в соответствии с требованиями обеспечения качества продукции на производстве.

2.2 Изделия должны производиться с учетом требований ГОСТ ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования». Требования к упаковке изложены в стандарте ГОСТ ISO 11607 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1 Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам» и «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2 Требования к валидации процессов формирования, герметизации сборки».

3 АТТЕСТАЦИЯ ПРОДУКЦИИ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

3.1 Бионагрузка

3.1.1 Бионагрузка изделий должна определяться в соответствии с ГОСТ ISO 11737-1 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов в изделиях». Для определения бионагрузки следует использовать услуги аккредитованной микробиологической лаборатории.

3.1.2 Спектр радиорезистентности микробной популяции принят соответствующим стандартному распределению радиорезистентности, приведенному в ГОСТ ISO 11137-2

«Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы».

3.1.3 Бионагрузка изделий до стерилизации не должна превышать:

- пробирки лабораторные одноразовые: цилиндрические, круглодонные, остродонные, конические, центрифужные, микропробирки, стаканы: высокие, низкие, с носиком, без носика, с крышкой, без крышки – 5,0 КОЕ/изд;
 - чашки биологические одноразовые (чашки Петри), с крышками низкие – 1,2 КОЕ/изд.
- Частота определения бионагрузки – в соответствии с ГОСТ ISO 11137 (п. 12.1.2).

3.2 Уровень обеспечения стерильности (УС)

3.2.1 Изделия принадлежат к группе риска 1 в соответствии с ГОСТ 31508 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

3.2.2 Изделия могут быть отнесены к категории «СТЕРИЛЬНЫЕ» в соответствии с ГОСТ EN 556-1 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации» со значением УС равным 10^{-6} .

3.3 Стерилизующая доза ($D_{ст}$)

3.3.1 $D_{ст}$ – поглощенная доза ионизирующего излучения в изделии, обеспечивающая достижение требуемого уровня (степени) стерильности, устанавливаемая уполномоченными органами. Ни один элемент изделия (включая упаковку) не должен получить дозу ионизирующего излучения меньше стерилизующей дозы.

3.3.2 $D_{ст}$ устанавливают по Методу 1 ГОСТ ISO 11137, учитывая информацию о бионагрузке.

3.3.3 Для изделий при УС, равном 10^{-6} и допустимом значении бионагрузки:

- пробирки лабораторные одноразовые: цилиндрические, круглодонные, остродонные, конические, центрифужные, микропробирки, стаканы: высокие, низкие, с носиком, без носика, с крышкой, без крышки – значение бионагрузки 5,0 КОЕ/изделие, $D_{ст} = 16,6$ кГр;
- чашки биологические одноразовые (чашки Петри), с крышками низкие – значение бионагрузки 1,2 КОЕ/изделие, $D_{ст} = 14,8$ кГр

3.3.4 С целью поддержания процесса радиационной стерилизации в соответствии с п. 12.1.1 ГОСТ ISO 11137 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий» необходимо проводить аудит (подтверждение) $D_{ст}$ по методике, установленной в ГОСТ ISO 11137 «Стерилизация медицинской продукции. Часть 2. Установление стерилизующей дозы».

3.3.5 Результаты измерений поглощенных доз в облученных образцах продукции приведены в Протоколе № 05.2019 от 22 марта 2019 г.

3.3.6 Результаты испытаний по определению стерилизующей дозы приведены в Протоколе испытаний № 131.83.18.0308.СТ от 03 апреля 2019 г.

3.4 Максимальная допускаемая доза ($D_{макс}$)

3.4.1 $D_{макс}$ – наибольшая поглощенная доза ионизирующего излучения, при которой облученные изделия, включая упаковку, в течение установленного срока годности сохраняют все функциональные характеристики в соответствии с нормативным документом.

3.4.2 Результаты измерений поглощенных доз в образцах продукции, облученных с целью определения $D_{макс}$, приведены в Протоколе № 05.2019 от 22 марта 2019 г.

3.4.3 Результаты испытаний по определению $D_{\text{макс}}$ приведены в Протоколе испытаний № 132.84.18.0308.ИРС от 03 апреля 2019 г.

3.4.4 По результатам испытаний $D_{\text{макс}}$ для изделий составляет:

- пробирки лабораторные одноразовые: цилиндрические, круглодонные, остродонные, конические, центрифужные, микропробирки;
- стаканы: высокие, низкие, с носиком, без носика, с крышкой, без крышки $D_{\text{макс}} = 50,0$ кГр;
- чашки биологические одноразовые (чашки Петри), с крышками низкие $D_{\text{макс}} = 45,0$ кГр.

4 РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

4.1 Для радиационной стерилизации применяют:

- радиационно-технологические установки (РТУ) с ускорителями электронов промышленного назначения с максимальной энергией до 10 МэВ;
- радиационно-технологические установки с радионуклидными источниками ионизирующего излучения закрытого типа ^{60}Co .

4.2 Радиационную стерилизацию следует осуществлять в соответствии с технологическим регламентом на процесс радиационной стерилизации изделий, составленным с учетом требований настоящей инструкции и результатов ежегодной аттестации РТУ по поглощенной дозе в продукции в соответствии с ГОСТ 8.651 «Государственная система обеспечения единства измерений. Медицинские изделия. Радиационная стерилизация. Методика дозиметрии» и РМГ 137-2016 «Государственная система обеспечения единства измерений. Поглощенные дозы фотонного и электронного излучений при установлении стерилизующей и максимальной допускаемой дозы для медицинских изделий, подвергаемых радиационной стерилизации. Методика выполнения измерений».

5 ТЕКУЩИЙ И ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

5.1 Текущий контроль режима стерилизации изделий необходимо осуществлять с помощью штатных средств контроля радиационных установок. Необходимо проводить непрерывную регистрацию наиболее важных параметров режима работы установки на бумажном носителе или в электронном виде и вести записи в оперативном журнале установки в соответствии с ГОСТ 8.651 и ГОСТ ISO 11137-1.

5.2 Приемочный дозиметрический контроль изделий необходимо проводить в соответствии с требованиями ГОСТ 8.651 и ГОСТ Р ИСО 11137-3. Для контроля используют средства измерений утвержденных типов с действующими свидетельствами о поверке.

5.3 Факт облучения изделий подтверждают цветовыми индикаторами поглощенной дозы, которые должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11140 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования».

5.4 По результатам процесса стерилизационной обработки необходимо составлять Протокол проведения радиационной стерилизации, подписываемый исполнителями (см. приложение А настоящей инструкции).

5.5 Процесс признают соответствующим требованиям, предъявляемым к радиационной стерилизации медицинских изделий, если его результаты удовлетворяют положениям ГОСТ ISO 11137-2 и ГОСТ 8.651.

6 СТЕРИЛЬНОСТЬ ИЗДЕЛИЙ

6.1 Процесс радиационной стерилизации медицинских изделий однократного применения относится к специальным процессам (ГОСТ Р ИСО 9000) эффективность которого не может быть полностью доказана последующими инспекцией и испытанием

продукции. Поэтому процесс стерилизации перед применением подлежит валидации, их характеристики – текущему контролю, а оборудование – обслуживанию. Согласно ГОСТ EN 556-1 стерильность медицинского изделия доказывается предварительной валидацией процесса стерилизации и последующими ревалидациями, показывающими, что данный процесс приемлем и информативен, собранной во время текущего контроля и мониторинга процесса, показывающей, что валидированный процесс был эффективно применен. При серийном выпуске продукции контроль процесса стерилизации должен проводиться по ГОСТ ISO 13485, ГОСТ 8.651, ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ Р ИСО 11137-3.

6.2 Изготовитель осуществляет контроль процесса стерилизации, микробиологического состояния поступающего сырья, его надлежащего хранения и анализ состояния производства, в котором медицинскую продукцию изготавливают, собирают и упаковывают.

6.3 Результаты контроля, подтверждающие, что при проведении процесса стерилизации выполнены требования настоящей инструкции и соответствующих государственных стандартов, являются основанием для принятия процесса стерилизации партии выпускаемой продукции.

6.4 Заключение о стерильности каждой партии изделий, при условии, что процесс радиационной стерилизации валидирован в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1, принимает ОТК предприятия-изготовителя на основании Протокола радиационной стерилизации (см. приложение А), подтверждающего выполнение требований настоящей Инструкции, и технологического регламента на процесс радиационной стерилизации изделий.

7 КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ

1.1 Качество стерилизованных изделий обеспечивает выполнение требований:

- нормативной документации изготовителя на изделие, разработанной в соответствии с требованиями ГОСТ 2.114;
- настоящей инструкции по радиационной стерилизации;
- технологического регламента на процесс радиационной стерилизации;
- документального подтверждения соблюдения условий стерилизации изделий согласно свидетельству об аттестации радиационно-технологической установки по поглощенной дозе в продукции.

8 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

8.1 Изготовитель несет полную ответственность за изготовление и выпуск стерильной продукции, в соответствии с требованиями внутренних и внешних действующих нормативных документов на данный вид продукции.

Приложения:

Приложение А. Форма протокола радиационной стерилизации.

Заместитель директора
по научно-практической работе
АНО «ИМБИИТ», д.б.н.



Н.В. Перова

Начальник лаборатории 411
ФГУП «ВНИИФТРИ»



А.А. Громов

Приложение А
(рекомендуемое)

Форма протокола радиационной стерилизации

Наименование ведомства Наименование предприятия радиационной стерилизации
--

ПРОТОКОЛ

радиационной стерилизации
медицинских изделий

№ _____ от _____ 201__ года

Изделие _____
(наименование медицинского изделия, ТУ, ГОСТ)

представлено _____
(наименование предприятия-изготовителя)

1. Сопроводительный документ _____
2. Номер партии _____
3. Количество изделий (упаковок) _____ шт.
4. Дата проведения стерилизации _____
5. Радиационно-технологическая установка _____
(наименование РТУ, номер Свидетельства

_____ об аттестации РТУ по поглощенной дозе для данного вида продукции, срок действия)

6. Режим работы РТУ:

Параметр	Действительное значение	Регламентированное значение
Энергия электронов, МэВ		
Ток пучка электронов, мА		
Ширина развертки пучка, см		
Скорость конвейера, см/с		

Копия записи непрерывной регистрации параметров РТУ (указать каких) при стерилизации данной партии изделий прилагаются или имеются и находятся на ответственном хранении в (название подразделения организации).

7. Средства дозиметрического контроля:

- рабочий дозиметр _____
(наименование, номер паспорта, срок годности)
- цветовой индикатор _____
(наименование, номер паспорта, срок годности)

8. Результаты дозиметрического контроля:

Параметр	Действительное значение	Регламентированное значение
Цвет индикаторов		
Поглощенная доза в контрольной точке, кГр		
Диапазон поглощенных доз в продукции, кГр		

Продукция, подвергнутая радиационной стерилизации, прошла приемочный и периодический контроль, проштампована _____

(оттиск штампа)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:	Партия изделий № _____ в количестве _____ шт. прошла радиационную стерилизацию в соответствии с требованиями, регламентированными _____ (наименование документа)
-------------	---

Работу провели:

Оператор РТУ:

Дозиметрист:

Руководитель предприятия:

/

«

»

20__ г.

Место
печати

**Автономная некоммерческая организация
«Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ»)
Испытательный лабораторный центр (ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»)**

АНО «ИМБИИТ»: Б.Тишинский переулок, дом 43/20, стр. 2, Москва, 123557 Адрес места осуществления деятельности в области аккредитации
ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»: ул. Строителей, дом 10, корп. 1, г. Краснознаменск, Московская обл., 143090
Аттестат аккредитации ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»: № RA.RU.21IM47 выдан 25.05.2016. Дата внесения сведений в реестр аккредитованных лиц 01.02.2016.
Лицензия № 77.99.18.001.Л.000212.12.08 от 26.12.2008 г. на осуществление деятельности в области использования возбудителей инфекционных
заболеваний человека и животных и ГМО III и IV степени потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах
☎ (499) 252-2422, (498) 647-0276 WWW.IMBIIT.COM эл. почта: 10993@imbiit.com, 10993@mail.ru

УТВЕРЖДАЮ



Руководитель
ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»

В.А. Аганиев

03 апреля 2019 г.

**ПРОТОКОЛ
ИСПЫТАНИЙ (ИССЛЕДОВАНИЙ) И ИЗМЕРЕНИЙ**

№ 132.84.18.0308.ИРС

Сведения об объекте испытаний (исследований), измерений:

Полное наименование объекта	Посуда лабораторная медицинская полимерная по ТУ 9398-002-54287340-2010
Тип объекта	Продукция
Акт отбора образцов (сведения)	От 04 декабря 2018 На испытания (исследования) отобраны репрезентативные образцы конечного продукта после облучения максимальными дозами (по ГОСТ 31814-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, п. 5.1)
Дата поступления образцов в ИЛЦ	04 марта 2019 г.
Цель проведения испытаний (исследований), измерений	Проведение санитарно-химических и токсикологических испытаний медицинского изделия с целью отработки максимальной дозы облучения при валидации процесса стерилизации радиационным методом
Дата начала и окончания проведения исследований (испытаний), измерений	04 марта — 20 марта 2019 г.

Сведения о заказчике испытаний (исследований), измерений и производителе объекта испытаний (исследований), измерений:

Полное наименование, адрес, ИНН заказчика	ЗАО «ПЕРИИТ», 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Фучика, д. 12, корп. 2; ИНН: 7816170899
Дата подачи заявления	24 сентября 2018 г. и 29 ноября 2018 г.
Полное наименование, адрес производителя	ЗАО «ПЕРИИТ», 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Фучика, д. 12, корп. 2

Результаты испытаний (исследований) относятся только к испытанным образцам (пробам).

Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения
руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

на 4 листах,
лист 1

ИЛЦ АНО «ИМБИИТ» RA.RU.21IM47	Протокол испытаний (исследований) и измерений № <u>132</u> .84.18.0308.ИРС	на 4 листах, лист 2
----------------------------------	---	------------------------

Сведения об оборудовании, использованном при проведении испытаний (исследований), измерений:

Наименование оборудования, инвентарный номер, год ввода в эксплуатацию	Сведения о поверке СИ (аттестации ИО)
Термостат BINDER BD 53, 1/0290, 2008	№ 160/1482 до 14.04.2019
Весы электронные «Vibra» AJH-4200CE, 1/0270, 2008	№АА 3402363/01702 до 05.04.2019
Анализатор жидкости SevenCompact S220-Basic, 0060 ОС, 2014	№АА 3401984/01700 до 04.04.2019
Спектрофотометр «Lambda 25», 0083 ОС, 2007	№АА 3401985/01701 до 04.04.2019

Идентификация объекта испытаний (исследований) и измерений:

Образцы зашифрованы по вариантам исполнения и максимальным дозам облучения

Шифр образца	Вариант исполнения	Партия/ LOT	Количество, шт.
84.18.0308-1-35	Стакан с носиком, 250 мл, максимальная доза облучения $D_{\text{макс/1}}=35$ кГр	№ 11	10
84.18.0308-1-40	Стакан с носиком, 250 мл, максимальная доза облучения $D_{\text{макс/2}}=40$ кГр		10
84.18.0308-1-50	Стакан с носиком, 250 мл, максимальная доза облучения $D_{\text{макс/3}}=50$ кГр		10
84.18.0308-2-30	Чашки биологические (чашки Петри), максимальная доза облучения $D_{\text{макс/1}}=30$ кГр	№ 05	10
84.18.0308-2-35	Чашки биологические (чашки Петри), максимальная доза облучения $D_{\text{макс/2}}=35$ кГр		10
84.18.0308-2-45	Чашки биологические (чашки Петри), максимальная доза облучения $D_{\text{макс/3}}=45$ кГр		10

Нормативные документы, устанавливающие требования к объекту испытаний (исследований) и измерений:

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ 31814-2012 Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия.
ГОСТ Р 52770-2016, разд. 5; п. 5.3.3 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, разд. 5; п. 5.3.3.
ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

Испытания (исследования) и измерения проводились в условиях:

Методы исследования	Температура воздуха, °С	Относ. влажность, %	Атмосферное давление, кПа	Частота перемен. тока, Гц	Напряжение в сети, В
Физико-химические	20,3 – 23,4	30,9 – 35,7	97-100	49-50	215 – 221
Биологические	22,3 – 24,6	31,9 – 35,0	97-100	49-50	215 – 221

Результаты испытаний (исследований) относятся только к испытанным образцам (пробам).

Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

Результаты испытаний (исследований) и измерений

Описание внешнего вида образцов:

Описание изделия в упаковке	Поглощенная доза		
	$D_{\text{макс/1}}$	$D_{\text{макс/2}}$	$D_{\text{макс/3}}$
неоднородность барьерных материалов (отсутствие/наличие)	отсутствие механических повреждений	отсутствие механических повреждений	отсутствие механических повреждений
наличие пятен	не обнаружено	не обнаружено	не обнаружено
Описание изделия внутри упаковки:			
цвет (стакана, чашки Петри)	без изменений	легкое пожелтение материала стакана, без изменений	легкое пожелтение материала стакана, без изменений
отсутствие/наличие механических повреждений	отсутствие	отсутствие	отсутствие

Внешний вид изделий в упаковке после облучения (поглощенные дозы для образцов стаканов: 35,0 кГр, 40,0 кГр, 50,0 кГр и для образцов чашек Петри: 30,0 кГр; 35,0 и 45,0 кГр) визуально без изменений. Механических повреждений, посторонних включений и изменений внутри упаковки на образцах не обнаружено.

Санитарно-химические показатели, $D_{\text{макс/3}}$:

№	Шифр образца/пробы	Определяемая характеристика (показатель), единица измерения	Допустимое значение	Результат испытаний	Неопределенность (погрешность) измерения	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений
1	84.18.0308-1-50	Восстановительные примеси, мл 0,02N раствора $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$	не более 1,0	0,14	0,05	ГОСТ 31209, п. 5.3.1; ГОСТ Р 52770
	84.18.0308-2-45			менее 0,1	—	
2	84.18.0308-1-50	Изменение значения pH, ед. pH	$\pm 1,0$	0,25	0,05	ГОСТ 31209, п. 5.3.2; ГОСТ Р 52770
	84.18.0308-2-45			0,22		
3	84.18.0308-1-50	Ультрафиолетовое поглощение, ед. О.П.	не более 0,300	0,02	0,02	ГОСТ 31209, п. 5.3.3; ГОСТ Р 52770
	84.18.0308-2-45			0,02		

Образцы № 84.18.0308-1-50, 84.18.0308-2-45 не превышают допустимые значения определяемых санитарно-химических показателей.

Показатели биологического действия, $D_{\text{макс/3}}$:

№	Шифр образца/пробы	Определяемая характеристика (показатель), единицы измерения	Допустимое значение	Результат испытаний	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений
1	84.18.0308-1-50	Цитотоксичность экстрактов: степень реакции, баллы	не более 1	0	ГОСТ ISO 10993-5
	84.18.0308-2-45				
2	84.18.0308-1-50	Цитотоксичность экстрактов: лизис клеток, %	не более 30	0	ГОСТ ISO 10993-5
	84.18.0308-2-45				

Результаты испытаний (исследований) относятся только к испытанным образцам (пробам).

Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

ИЛЦ АНО «ИМБИИТ» RA.RU.21IM47	Протокол испытаний (исследований) и измерений № <u>132</u> .84.18.0308.ИРС	на 4 листах, лист 4
----------------------------------	---	------------------------

3	84.18.0308-1-50	Раздражающее действие: кожная реакция, баллы	не более 0,4	0	ГОСТ ISO 10993-10, п. 6.3
	84.18.0308-2-45				

Образцы № 84.18.0308-1-50, 84.18.0308-2-45 не превышают допустимые значения определяемых биологических показателей.

Выводы по результатам испытаний (исследований) и измерений

Испытанные образцы изделия: «Посуда лабораторная медицинская полимерная» по ТУ 9398-002-54287340-2010, в вариантах исполнения, облученные максимальными дозами, по определяемым характеристикам (показателям) **СООТВЕТСТВУЮТ** допустимым значениям требований нормативных документов. Внешний вид изделия после облучения остается без изменений.

Таким образом, в процессе валидации для изделия «Посуда лабораторная медицинская полимерная» по ТУ 9398-002-54287340-2010 определена максимальная допускаемая доза облучения ($D_{\text{макс}}$):

1. пробирки лабораторные одноразовые: цилиндрические, круглодонные, остродонные, конические, центрифужные, микропробирки;
стаканы: высокие, низкие, с носиком, без носика, с крышкой, без крышки — 50,0 кГр;
2. чашки биологические одноразовые (чашки Петри), с крышками низкие — 45,0 кГр.

Максимальные допускаемые дозы облучения ($D_{\text{макс}}$) 45,0 и 50,0 кГр распространяются только на образцы, подвергнутые испытаниям, и не распространяются на стабильность продукции в процессе их хранения.

Ответственные за испытания:

Руководитель группы физико-химических исследований ИЛЦ:

С.В. Курсаков

Руководитель группы биологических исследований ИЛЦ:

А.П. Малкова

Результаты испытаний (исследований) относятся только к испытанным образцам (пробам).

Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

Автономная некоммерческая организация
«Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ»)
Испытательный лабораторный центр (ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»)

АНО «ИМБИИТ»: Б. Тишинский переулок, дом 43/20, стр. 2, Москва, 123557 Адрес места осуществления деятельности в области аккредитации
ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»: ул. Строителей, дом 10, корп. 1, г. Краснознаменск, Московская обл., 143090
Аттестат аккредитации ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»: № RA.RU.21ИМ47 выдан 25.05.2016. Дата внесения сведений в реестр аккредитованных лиц 01.02.2016.
Лицензия: № 77 99.18.001 Л.000212.12.08 от 26.12.2008 г. на осуществление деятельности в области использования возбудителей инфекционных
заболеваний человека и животных и ГМО III и IV степени потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах.
☎ (499) 252-2422, (498) 647-0276 WWW.IMBIIT.COM эл. почта: 10993@imbiit.com, 10993@mail.ru

УТВЕРЖДАЮ



Руководитель
ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»

В.А. Агапиев

03 апреля 2019 г.

ПРОТОКОЛ
ИСПЫТАНИЙ (ИССЛЕДОВАНИЙ) И ИЗМЕРЕНИЙ

№ 131 .83.18.0308.СТ

Сведения об объекте испытаний (исследований), измерений:

Полное наименование объекта	Посуда лабораторная медицинская полимерная по ТУ 9398-002-54287340-2010
Тип объекта	Продукция
Акт отбора образцов (сведения)	От 4 декабря 2018 г. На испытания (исследования) отобраны репрезентативные образцы конечного продукта после облучения проверочной дозой (по ГОСТ 31814-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, п. 5.1).
Дата поступления образцов в ИЛЦ	04 марта 2019 г.
Цель проведения испытаний (исследований) и измерений	Оценка соответствия продукции установленным требованиям нормативных документов: испытание на стерильность при проведении валидации процесса стерилизации
Дата начала и окончания проведения исследований (испытаний), измерений	04 марта — 18 марта 2019 г.

Сведения о заказчике испытаний (исследований), измерений и производителе объекта испытаний (исследований), измерений:

Полное наименование, адрес, ИНН заказчика	ЗАО «ПЕРИНТ», 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Фучика, д. 12, корп. 2; ИНН: 7816170899
Дата подачи заявления (задания)	24 сентября 2018 г. и 29 ноября 2018 г.
Полное наименование, адрес производителя	ЗАО «ПЕРИНТ», 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Фучика, д. 12, корп. 2

Результаты испытаний (исследований) относятся только к испытанным образцам (пробам).

Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения
руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

Лист 1

Всего листов 5

ИЛЦ АНО «ИМБИИТ» RA.RU.21ИМ47	Протокол испытаний (исследований) и измерений № <u>131</u> .83.18.0308.СТ	Лист 2 Всего листов 5
----------------------------------	--	--------------------------

Сведения об оборудовании, использованном при проведении испытаний (исследований), измерений:

Наименование, инвентарный номер, год ввода в эксплуатацию	Сведения о поверке СИ (аттестации ИО)
Анализатор жидкости SevenCompact S220-Basic, 00600С, 2014	№ АА 3401984/01700 до 04.04.2019
Весы электронные «Vibra» АН-4200СЕ, 1/0270, 2008	№ АА 3402363/01702 до 05.04.2019
Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СНУ, 1/0224, 2014	№№ 698/6873 до 29.11.2019

Идентификация объекта испытаний (исследований) и измерений:

Образцы сгруппированы в объединённые пробы и зашифрованы следующим образом:

Шифр образца	№ объединенной пробы	Вариант исполнения	Партия	Количество
83.18.0308-1	83.18.0308-1-1 83.18.0308-1-100	Стаканы с носиком	№ 11	100
83.18.0308-2	83.18.0308-2-1 83.18.0308-2-100	Чашки биологические (чашки Петри)	№ 05	100

Упаковка стерилизационная:	Индивидуальная герметичная упаковка. Материал упаковки стаканов: пакет «ЛИДЕР» с прямым дном по ГОСТ 12302. Ширина сварного шва должна быть не менее 1 мм. Материал индивидуальной упаковки чашек Петри: пленка полипропиленовая двухосноориентированная «BIAXPEN» по ТУ 2245-003-70378591-2015. Ширина сварного шва должна быть не менее 1 мм.
Способ стерилизации	Радиационный.

Нормативные документы, устанавливающие требования к объекту испытаний (исследований) и измерений

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ 31814-2012 Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия.
ГОСТ Р 52770-2016, разд. 5; п. 5.5 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, разд. 5; п. 5.5
ГОСТ ISO 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.
ГОСТ ISO 11137-2-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.

Результаты испытаний (исследований) относятся только к испытанным образцам (пробам).

Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

Расчет проверочной дозы облучения

Результаты испытаний с целью оценки популяции жизнеспособных микроорганизмов (бионагрузки) на продукции (при валидации процесса стерилизации) приведены в Протоколах испытаний № 677.247.18.0308.БН от 10 декабря 2018 г.

Для получения проверочной дозы, для образцов:
пробирки лабораторные одноразовые: цилиндрические, круглодонные, остродонные, конические, центрифужные, микропробирки;
стаканы: высокие, низкие, с носиком, без носика, с крышкой, без крышки
использовали наибольшее значение бионагрузки 5,0 КОЕ/изд.

Для получения проверочной дозы, для образцов:
чашки биологические одноразовые (чашки Петри), с крышками низкие, использовали значение бионагрузки 1,2 КОЕ/изд.

Проверочная доза: для значения бионагрузки – 5,0 КОЕ/изд. проверочная доза ($UC=10^{-2}$) равна 4,5 кГр (таблица 5, ГОСТ ISO 11137-2–2011);
для значения бионагрузки – 1,2 КОЕ/изд. проверочная доза ($UC=10^{-2}$) равна 3,3 кГр (таблица 5, ГОСТ ISO 11137-2–2011);

Облучение образцов

Облучение образцов изделий рассчитанными дозами проводили на радиационно-технологической установке с ускорителем электронов «Электроника У-003», принадлежащая АО «НИИП», г. Лыткарино, Московская обл., результаты представлены в протоколе № 05.2019 от 22 марта 2019 г.

Измерения поглощенных доз в облучаемых объектах проводили в лаборатории технологической дозиметрии ФГУП «ВНИИФТРИ» с применением стандартного образца поглощенной дозы фотонного и электронного излучений (сополимер с феназиновым красителем) СО ПД (Ф) Э - 5/50, партия № 18.47 ($\delta \leq 3\%$, $P = 0,95$). Паспорт стандартного образца утвержденного типа ГСО 7904-2001, действительный до 08.2019 г.

Результаты облучения

Обозначение образцов	Заданные значения поглощенной дозы, кГр	Доверительный интервал значений поглощенной дозы, кГр
Стакан с носиком, 250 мл, проверочная доза облучения $D_{пр}$	4,5	3,2–4,9
Чашки биологические (чашки Петри), проверочная доза облучения $D_{пр}$	3,3	2,4–3,6

Результаты испытаний (исследований) относятся только к испытанным образцам (пробам).

Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

Испытания (исследования) и измерения проводились в условиях:

Температура воздуха, °С	Относ. влажность, %	Атм. давление, кПа	Частота перемен.тока, Гц	Напряжение в сети, В
20,5 – 23,5	30,9 – 34,2	99-101	49-50	220 - 223

Средства контроля условий проведения испытаний (исследований) и измерений

Измеритель влажности и температуры ИВТМ-7, 1/0297, 2016	АА 3416884/07085 до 14.11.2019
Мультиметр цифровой АРРА-93N, 1/0318, 2017	АА 3403511/01704 до 03.04.2019
Барометр-анероид метеорологический БАММ-1, 1/0486, 2018	АА 2388665 до 22.11.2019

Результаты испытаний (исследований) и измерений

Метод извлечения микроорганизмов: смыв с последующей инкубацией смывной жидкости

Номер объединенной пробы	Определяемая характеристика (показатель), единицы измерения		Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений
	Жидкая тиогликолевая среда	Декстрозовый бульон Сабуро	
83.18.0308-1-1— 83.18.0308-1-10	Стерильно Роста нет	Стерильно Роста нет	ГОСТ ISO 11737-2
83.18.0308-1-11— 83.18.0308-1-20	Стерильно Роста нет	Стерильно Роста нет	
83.18.0308-1-21— 83.18.0308-1-30	Стерильно Роста нет	Стерильно Роста нет	
83.18.0308-1-31— 83.18.0308-1-40	Стерильно Роста нет	Стерильно Роста нет	
83.18.0308-1-41— 83.18.0308-1-50	Стерильно Роста нет	Стерильно Роста нет	
83.18.0308-1-51— 83.18.0308-1-60	Стерильно Роста нет	Стерильно Роста нет	
83.18.0308-1-61— 83.18.0308-1-70	Стерильно Роста нет	Стерильно Роста нет	
83.18.0308-1-71— 83.18.0308-1-80	Стерильно Роста нет	Стерильно Роста нет	
83.18.0308-1-81— 83.18.0308-1-90	Стерильно Роста нет	Стерильно Роста нет	
83.18.0308-1-91— 83.18.0308-1-100	Стерильно Роста нет	Стерильно Роста нет	

В испытанных пробах №№ 83.18.0308-1-1—83.18.0308-1-100 рост микроорганизмов не обнаружен.

Результаты испытаний (исследований) относятся только к испытанным образцам (пробам).
Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

Номер объединенной пробы	Определяемая характеристика (показатель), единицы измерения		Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений
	Жидкая тиогликолевая среда	Декстрозовый бульон Сабуро	
83.18.0308-2-1— 83.18.0308-2-10	Стерильно Роста нет	Стерильно Роста нет	ГОСТ ISO 11737-2
83.18.0308-2-11— 83.18.0308-2-20	Стерильно Роста нет	Стерильно Роста нет	
83.18.0308-2-21— 83.18.0308-2-30	Стерильно Роста нет	Стерильно Роста нет	
83.18.0308-2-31— 83.18.0308-2-40	Стерильно Роста нет	Стерильно Роста нет	
83.18.0308-2-41— 83.18.0308-2-50	Стерильно Роста нет	Стерильно Роста нет	
83.18.0308-2-51— 83.18.0308-2-60	Стерильно Роста нет	Стерильно Роста нет	
83.18.0308-2-61— 83.18.0308-2-70	Стерильно Роста нет	Стерильно Роста нет	
83.18.0308-2-71— 83.18.0308-2-80	Стерильно Роста нет	Стерильно Роста нет	
83.18.0308-2-81— 83.18.0308-2-90	Стерильно Роста нет	Стерильно Роста нет	
83.18.0308-2-91— 83.18.0308-2-100	Стерильно Роста нет	Стерильно Роста нет	

В испытанных пробах №№ 83.18.0308-2-1—83.18.0308-2-100 рост микроорганизмов не обнаружен.

Выводы по результатам испытаний (исследований) и измерений

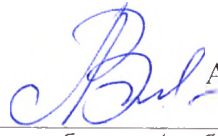
Испытанные образцы изделия: «Посуда лабораторная медицинская полимерная» по ТУ 9398-002-54287340-2010, в вариантах исполнения **СТЕРИЛЬНЫЕ**.

Верификация принята на основании соответствия проверочной дозы пределам установленного диапазона и наблюдаемых приемлемых результатов при выполнении испытания на стерильность.

Стерилизующая доза для бионагрузки целого продукта 5,0 КОЕ/изд. в соответствии с ГОСТ ISO 11137-2-2011, Метод 1, для заданного уровня обеспечения стерильности 10^{-6} составляет 16,6 кГр.

Стерилизующая доза для бионагрузки целого продукта 1,2 КОЕ/изд. в соответствии с ГОСТ ISO 11137-2-2011, Метод 1, для заданного уровня обеспечения стерильности 10^{-6} составляет 14,8 кГр.

Ответственный за испытания:

Руководитель группы микробиологических исследований ИЛЦ:  А.А. Земцов

Результаты испытаний (исследований) относятся только к испытанным образцам (пробам).

Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических
и радиотехнических измерений»
ФГУП «ВНИИФТРИ»

141570, п/о Менделеево
Солнечногорского р-на, Московской обл.

Тел. факс: (495) 660-17-22
e-mail: generalova@vniiftri.ru



«ОТВЕРЖДАЮ»

Заместитель начальника НИО-4

Коваленко О.И.

2019 г.

Протокол № 05.2019

от 22.03.2019 г.

облучения медицинских изделий

Объект облучения: образцы медицинских изделий: «Посуда лабораторная медицинская полимерная» по ТУ 9398-002-54287340-2010 (далее образцы МИ).

Цель: облучение образцов МИ в соответствии с договором № 600/2019 от 28.02.2019 г., задание № 04 от 15.01.2019.

Заказчик: Автономная некоммерческая организация «Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ»), 123557 г. Москва, пер. Большой Тишинский, д. 43/20, стр. 2.

Изготовитель медицинских изделий: Закрытое акционерное общество «ПЕРИНТ» (ЗАО «ПЕРИНТ»), 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Фучика, д. 12, корп. 2.

Оборудование: радиационно-технологическая установка с ускорителем электронов «Электроника У-003», принадлежащая АО «НИИП», г. Лыткарино, Московская обл.

Средства измерения поглощенной дозы: стандартный образец поглощенной дозы фотонного и электронного излучений (сополимер с феназиновым красителем) СО ПД(Ф)Э-5/50, партия № 18.47 ($\delta \leq 3 \%$, $P = 0,95$). Паспорт стандартного образца утвержденного типа ГСО 7904-2001, действительный до 08.2019 г.

Документы, устанавливающие требования и порядок облучения:

- ГОСТ ISO 11137-2-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы»;
- ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии»;
- ГОСТ 8.651–2016 Государственная система обеспечения единства измерений. «Медицинские изделия. Радиационная стерилизация. Методика дозиметрии»;
- РМГ 137–2016 «Государственная система обеспечения единства измерений. Поглощенные дозы фотонного и электронного излучений при установлении

стерилизующей и максимальной допускаемой дозы для медицинских изделий, подвергаемых радиационной стерилизации. Методика выполнения измерений».

Результаты облучения

Таблица 1

Обозначение образца МИ	Кол-во, шт.	Заданное значение поглощенной дозы для облучения (задание № 04 от 15.01.2019), кГр	Диапазон допускаемых значений поглощенных доз в образцах МИ по ГОСТ ISO 11137-2-2011, кГр	Доверительный интервал значений поглощенной дозы в образцах МИ по результатам измерений, кГр
Образцы МИ № 18.0308.1/ $D_{пр}$	100	4,5	3,2 – 5,0	3,2 – 4,9
Образцы МИ № 18.0308.2/ $D_{пр}$	100	3,3	2,3 – 3,6	2,4 – 3,6
Образцы МИ № 18.0308.1/ $D_{макс}/1$	10	35	–	28 – 42
Образцы МИ № 18.0308.2/ $D_{макс}/1$	10	30	–	24 – 36
Образцы МИ № 18.0308.1/ $D_{макс}/2$	10	40	–	32 – 48
Образцы МИ № 18.0308.2/ $D_{макс}/2$	10	35	–	28 – 42
Образцы МИ № 18.0308.1/ $D_{макс}/3$	10	50	–	39 – 61
Образцы МИ № 18.0308.2/ $D_{макс}/3$	10	45	–	36 – 54

Заключение

Образцы МИ, представленные АНО «ИМБИИТ», облучены в соответствии с заданными требованиями.

Начальник лаборатории № 411



А.А. Громов

Вед. технолог

Р.А. Абдулов

Автономная некоммерческая организация
«Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ»)
Испытательный лабораторный центр (ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»)

АНО «ИМБИИТ»: Б.Тихинский переулок, дом 43/20, стр. 2, Москва, 123557 Адрес места осуществления деятельности в области аккредитации
ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»: ул. Строителей, дом 10, корп. 1, г. Краснознаменск, Московская обл., 143090
Аттестат аккредитации ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»: № RA.RU.21IM47 выдан 25.05.2016. Дата внесения сведений в реестр аккредитованных лиц 01.02.2016.
Лицензия: № 77.99.18.001.Л.000212.12.08 от 26.12.2008 г. на осуществление деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных и ГМО III и IV степени потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах.
(499) 252-2422, (498) 647-0276 WWW.IMBIIT.COM эл. почта: 10993@imbiit.com, 10993@mail.ru

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель
ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»

В.А. Агапиев

декабря 2018 г.

ПРОТОКОЛ
ИСПЫТАНИЙ (ИССЛЕДОВАНИЙ) И ИЗМЕРЕНИЙ

№ 677.247.18.0308.БН

Полное наименование объекта испытаний (исследований) и измерений	Посуда лабораторная медицинская полимерная по ТУ 9398-002-54287340-2010, в вариантах исполнения
Тип объекта испытаний (исследований) и измерений	Продукция
Цель проведения испытаний (исследований) и измерений	Оценка соответствия продукции установленным требованиям нормативных документов: оценка популяции жизнеспособных микроорганизмов (бионагрузки) на продукции (при валидации процесса стерилизации)
Заказчик, адрес, ИНН	ЗАО «ПЕРИНТ», 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Фучика, д. 12, корп. 2; ИНН: 7816170899
Дата подачи заявления (задания)	08 октября 2018 г.
Производитель медицинского изделия, адрес	ЗАО «ПЕРИНТ», 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Фучика, д. 12, корп. 2.
Акт отбора образцов	от 24 сентября 2018 г., б/н. На исследования (испытания) отобраны репрезентативные нестерильные образцы конечного продукта (по ГОСТ 31814-2012).
Дата поступления образцов в ИЛЦ	10 октября 2018 г.

Результаты испытаний (исследований) относятся только к испытанным образцам (пробам).
Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения
руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

на 6 листах,
лист 1

ИЛЦ АНО «ИМБИИТ» RA.RU.21IM47	Протокол испытаний (исследований) и измерений № 677.247.18.0308.БН	на 6 листах, лист 2
----------------------------------	---	------------------------

Период (даты) проведения испытаний (исследований) и измерений	10 — 25 октября 2018 г.
--	-------------------------

Идентификация объекта испытаний (исследований) и измерений	
Образцы зашифрованы следующим образом:	
Шифр образца	Наименование образца
247.18.0308-1	Пробирка центрифужная коническая ПЗЦ-16-100-ПП; микропробирка с юбкой устойчивости ПМ2ЮК-15-46-ПП
247.18.0308-2	Чашки биологические одноразовые (чашки Петри), с крышками низкие.
247.18.0308-3	Стакан СН1-250-ПП

Шифр образца	Партия №	Количество, шт.
247.18.0308-1	№ 7	10
247.18.0308-2	№ 7	10
247.18.0308-3	№ 7	10

Нормативные документы, устанавливающие требования к объекту испытаний, (исследований) и измерений

ГОСТ 31814–2012 Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия.
ГОСТ ISO 11737-1–2012 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции, Приложение А. Методы оценки популяции микроорганизмов на продукции.

Используемые средства измерений (СИ) и испытательное оборудование (ИО)

Наименование, инвентарный номер, год ввода в эксплуатацию	Сведения о поверке СИ (аттестации ИО)
Анализатор жидкости SevenCompact S220-Basic, 0060 ОС, 2014	№АА 3401984/01700 до 04.04.2019
Весы электронные «Vibra» AJH-4200CE, 1/0270, 2008	№АА 3402363/01702 до 05.04.2019
Весы электронные «Vibra» AF-R220CE, 1/0271, 2008	№АА 3402364/01702 до 05.04.2019
Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ, 1/0224, 2014	№ 619/7077 до 30.11.2018
Измеритель влажности и температуры ИВТМ-7, 1/0297, 2016	АА 3416884/07085 до 14.11.2019
Мультиметр цифровой АРРА-93N, 1/0318, 2017	АА 3403511/01704 до 03.04.2019

Испытания (исследования) и измерения проводились в условиях:

Температура воздуха, °С	Относ. влажность, %	Атм. давление, кПа	Частота перемен. тока, Гц	Напряжение в сети, В
21,3 – 23,2	31,4 – 35,4	99-100	50	212 - 223

Результаты испытаний (исследований) относятся только к испытанным образцам (пробам).
Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

Результаты испытаний (исследований) и измерений

Метод извлечения микроорганизмов: покрытие агаром (метод глубинного посева).

Шифр образца	Количество жизнеспособных микроорганизмов, КОЕ/изделие	Корректирующий коэффициент	Оценка бионагрузки, КОЕ/изделие	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений
247.18.0308-1	менее 1,0*	1,2	мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАнМ) 1,2 КОЕ/изделие	ГОСТ ISO 11737-1
	менее 1,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАнМ) 1,2 КОЕ/изделие	
	менее 1,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАнМ) 1,2 КОЕ/изделие	
	менее 1,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАнМ) 1,2 КОЕ/изделие	
	менее 1,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАнМ) 1,2 КОЕ/изделие	
	1,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАнМ) 1,2 КОЕ/изделие	
	менее 1,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАнМ) 1,2 КОЕ/изделие	
	1,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАнМ) 1,2 КОЕ/изделие	
	менее 1,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАнМ) 1,2 КОЕ/изделие	
	1,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАнМ) 1,2 КОЕ/изделие	

*- полученное значение бионагрузки менее 1 КОЕ означает, что в анализируемой пробе колоний не обнаружено.

Бионагрузка образцов № 247.18.0308-1 составила 1,2 КОЕ/изделие мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАнМ).

Результаты испытаний (исследований) относятся только к испытанным образцам (пробам).
Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

ИЛЦ АНО «ИМБИИТ» RA.RU.21ИМ47	Протокол испытаний (исследований) и измерений № <u>677</u> .247.18.0308.БН	на 6 листах, лист 4
----------------------------------	---	------------------------

Шифр образца	Количество жизнеспособных микроорганизмов, КОЕ/изделие	Корректирующий коэффициент	Оценка бионагрузки, КОЕ/изделие	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений
247.18.0308-2	менее 1,0	1,2	мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ) 1,2 КОЕ/изделие	ГОСТ ISO 11737-1
	менее 1,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ) 1,2 КОЕ/изделие	
	менее 1,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ) 1,2 КОЕ/изделие	
	менее 1,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ) 1,2 КОЕ/изделие	
	менее 1,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ) 1,2 КОЕ/изделие	
	менее 1,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ) 1,2 КОЕ/изделие	
	менее 1,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ) 1,2 КОЕ/изделие	
	менее 1,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ) 1,2 КОЕ/изделие	
	менее 1,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ) 1,2 КОЕ/изделие	
	менее 1,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ) 1,2 КОЕ/изделие	

Бионагрузка образцов № 247.18.0308-2 составила 1,2 КОЕ/изделие мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ).

Результаты испытаний (исследований) относятся только к испытанным образцам (пробам).
Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

Шифр образца	Количество жизнеспособных микроорганизмов, КОЕ/изделие	Корректирующий коэффициент	Оценка бионагрузки, КОЕ/изделие	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений
247.18.0308-3	2,0	1,0	мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАнМ) 2,0 КОЕ/изделие	ГОСТ ISO 11737-1
	2,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАнМ) 2,0 КОЕ/изделие	
	3,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАнМ) 3,0 КОЕ/изделие	
	1,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАнМ) 1,0 КОЕ/изделие	
	3,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАнМ) 3,0 КОЕ/изделие	
	5,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАнМ) 5,0 КОЕ/изделие	
	2,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАнМ) 2,0 КОЕ/изделие	
	2,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАнМ) 2,0 КОЕ/изделие	
	1,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАнМ) 1,0 КОЕ/изделие	
	3,0		мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАнМ) 3,0 КОЕ/изделие	

Бионагрузка образцов № 247.18.0308-3 составила от 1,0 до 5,0 КОЕ/изделие. Средняя бионагрузка — 2,4 КОЕ/изделие мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАнМ). Самая высокая бионагрузка 5,0 КОЕ.

Результаты испытаний (исследований) относятся только к испытанным образцам (пробам).
Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

ИЛЦ АНО «ИМБИИТ» RA.RU.21IM47	Протокол испытаний (исследований) и измерений № <u>677</u> .247.18.0308.БН	на 6 листах, лист 6
----------------------------------	---	------------------------

Выводы по результатам испытаний (исследований) и измерений

Бионагрузка образцов посуды лабораторной медицинской полимерной по ТУ 9398-002-54287340-2010, в вариантах исполнения, составила:

пробирка центрифужная коническая ПЗЦ-16-100-ПП и микропробирка с юбкой устойчивости ПМ2ЮК-15-46-ПП — 1,2 КОЕ/изделие мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ);

чашки биологические одноразовые (чашки Петри), с крышками низкие — 1,2 КОЕ/изделие мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ);

стакан СН1-250-ПП — 5,0 КОЕ/изделие мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ).

Ответственный за испытания:

Руководитель группы микробиологических исследований ИЛЦ:  А.А. Земцов

Результаты испытаний (исследований) относятся только к испытанным образцам (пробам).
Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

