

## Algoritmul de examinare la sterilitate a soluțiilor perfuzabile și de conservare

Nr. d/o	Denumirea eșantioanelor	Frecvența verificării	Eșantion	Termen de incubare și metoda apreciere rezultat	Rezultat testare	Identificare creștere	Calificarea rezultatului	Măsurile întreprinse
1.1	Unități (flacoane, flaconașe, fiole)	<p>Pentru fiecare serie în timpul procesului de producere se vor selecta eșantioane respectiv metodei de sterilizare:</p> <p>1. sterilizare cu aburi sub presiune</p> <p>2. sterilizare prin metoda filtrare și turnare sterilă</p>	<p>3 eșantioane din diferite locuri a sterilizatorului</p> <p>3 eșantioane la începutul, mijlocul și sfârșitul etapei de producere</p>	<p>Monitorizare timp de 14 zile</p> <p>a) metoda automată – apreciere rezultat automatizat, în timp continuu și neîntreruptă</p> <p>b) metoda clasică - apreciere rezultat vizual, în timp continuu cu întrerupere condiții incubare (în perioada vizualizării)</p>	Negativ	-	produs steril	Eliberare rezultat
					Pozitiv	Creștere microorganisme Confirmare prin microscopia frotiului, colorarea după Gram	Produs suspect la nesterilitate	Însămânțarea repetată număr eșantioane conform pct.1.1. Continuare testare conform pct.1.2.
					Negativ	-	Produs steril	Eliberare rezultat
					Pozitiv	Creștere microorganisme Confirmare prin microscopia frotiului, colorarea după Gram	Produs suspect la nesterilitate	Însămânțarea repetată număr eșantioane conform pct.1.1. Continuare testare conform pct.1.2.
		Pentru fiecare serie de formă gă	Număr de unități din seria de unități total produse: Până la 100 un-2un 101-150un-3un 151-250un-4un 251-300un-5un 301-350un-6un 351-400un-7un 401-450un-8un					

			451-500un-9un de la 501un și mai mult -10un					
1.2	Unități (flacoane, flaconașe, fiole)	Pentru fiecare serie în timpul procesului de producere se vor selecta eșantioane respectiv metodei de sterilizare: 1. sterilizare cu aburi sub presiune	3 eșantioane din diferite locuri a sterilizatorului	Monitorizare timp de 14 zile a) metoda automată – apreciere rezultat automatizat, în timp continuu și neîntreruptă b) metoda clasică - apreciere rezultat vizual, în timp continuu cu întrerupere condiții incubare (în perioada vizualizării)	Negativ	-	Produs steril	Eliberare rezultat
					2. sterilizare prin metoda filtrare și turnare sterilă	3 eșantioane la începutul, mijlocul și sfârșitul etapei de producere	Pozitiv	Creștere microorganisme la însămînțarea repetată, cu morfologie identică a microorganismelor dezvăluite în însămînțarea inițială Confirmare prin microscopia frotiului, colorarea după Gram
			Creștere microorganisme la însămînțarea repetată, divergent morfologic de la cele evidențiate inițial, cercetarea se repetată. Confirmare prin microscopia frotiului, colorarea după Gram				Produs suspect la nesterilitate	Însămînțarea repetată număr eșantioane în cantitate dublă. Continuare testare conform pct.1.3.
		Pentru fiecare serie de formă gată	Număr de unități din seria de unități total		Negativ	-	Calificat produs steril	Eliberare rezultat

			produse: Pînă la 100 un-2un 101-150un-3un 151-250un-4un 251-300un-5un 301-350un-6un 351-400un-7un 401-450un-8un 451-500un-9un de la 501un □i mai mult -10un		Pozitiv	Creștere microorganismele la însămînțarea repetată, cu morfologie identică a microorganismelor dezvoltate în însămînțarea inițială Confirmare prin microscopia frotiului, colorarea după Gram	Produs nesteril	Eliberare rezultat
						Creștere microorganismele la însămînțarea repetată, divergent morfologic de la cele evidențiate inițial, cercetarea se repetată. Confirmare prin microscopia frotiului, colorarea după Gram	Produs suspect la nesterilitate	Însămînțarea repetată număr eşantioane în cantitate dublă. Continuare testare conform pct.1.3.
1.3	Unități (flacoane, flaconașe, fiole)	Pentru fiecare serie în timpul procesului de producere se vor selecta eşantioane respectiv metodei de sterilizare: 1. sterilizare cu aburi sub presiune 2. sterilizare	3 eşantioane din diferite locuri a sterilizatorului 3 eşantioane	Monitorizare timp de 14 zile a) metoda automată – apreciere rezultat automatizat, în timp continuu și neîntreruptă b) metoda clasică - apreciere rezultat vizual, în timp continuu cu întrerupere condiții incubare (în perioada vizualizării)	Negativ	-	Produs steril	Eliberare rezultat
					Pozitiv	Creștere microorganismele în cel puțin una din mostre după însămînțarea unitatilor. Confirmare prin microscopia frotiului, colorarea după Gram	Produs nesteril	Eliberare rezultat

		prin metoda filtrare și turnare sterilă	la începutul, mijlocul și sfârșitul etapei de producere					
		Pentru fiecare serie de formă gă	Număr de unități din seria de unități total produse: Pînă la 100 un-4un 101-150un-6un 151-250un-8un 251-300un-10un 301-350un-12un 351-400un-14un 401-450un-16un 451-500un-18un de la 501un și mai mult -20un		Negativ	-	Produce steril	Eliberare rezultat
					Pozitiv	Creștere microorganisme în cel puțin una din mostre după însămînțarea unitatilor. Confirmare prin microscopia frotiului, colorarea după Gram	Produce nesteril	Eliberare rezultat