


Стерилизация, Дезинфекция. Асептика и Антисептика.

Гусева Т.М.



Понятие Дезинфекции

- **ДЕЗИНФЕКЦИЯ** – комплекс мероприятий, направленный на уничтожение в дезинфицируемом объекте патогенных и условно-патогенных микроорганизмов.




СТЕРИЛИЗАЦИЯ – метод, обеспечивающий гибель в стерилизуемом материале вегетативных и споровых форм патогенных и непатогенных микроорганизмов.

Асептика - комплекс профилактических мероприятий, направленных на предупреждение попадания микроорганизмов на (в) какой-либо объект (микробиологический бокс, производственное помещение, препарат).

Асептика включает:

- а) стерилизацию инструментов, материалов, сред, приборов, оборудования и др.;
- б) обработку рук персонала;
- в) соблюдение особых правил и приемов работы при проведении технологических и аналитических операций;
- г) дезинфекцию помещений.



Антисептика - комплекс лечебно профилактических мероприятий с применением химических веществ (антисептиков), направленных на уничтожение микробов, находящихся в контакте с макроорганизмом (на кожных покровах, в ране, патологическом очаге или организме в целом).

Механизм действия высоких температур

- денатурация белка (ферментов),
- повреждение рибосом,
- нарушение осмотического барьера.

Высушивание приводит к переходу клеток в состояние покоя, а затем к гибели.

Механизм губительного действия

высушивания: обезвоживание цитоплазмы и денатурация белков.

Более устойчивы к высушиванию споры бактерий, цисты простейших, капсульные формы бактерии.

Использование высушивания:

- При заготовке лекарственного растительного сырья.
- Лиофилизация культур микроорганизмов (высушивание из замороженного состояния под вакуумом): используют для сохранения культур в производстве препаратов из живых микроорганизмов - пробиотиков, фагов, живых вакцин.

Излучение

Механизм действия УФ-облучения:

Прямое действие: воздействие на ДНК, что ведет к прекращению ее репликации.

Опосредованное действие: образование озона, перекиси водорода и др. бактерицидных веществ в обрабатываемом субстрате.

Применение	УФ-лучей:	для
обеззараживания	воздуха	в
производственных	помещениях,	отходов
производства.		

Механизм действия ионизирующего излучения:

- **Прямое действие:** непосредственное повреждение клеточного генома, что сопровождается развитием мутаций.
- **Опосредованное действие:** образование свободных радикалов, которые вызывают разрушение макромолекул (белков и нуклеиновых кислот), что может привести как к массовой гибели клеток и к мутагенезу.

Химические факторы, влияющие на микроорганизмы

- Денатурация белков (фенолы, крезолы);
- Инактивация ферментов (окислители);
- Изменение осмотических свойств клетки (поверхностно-активные вещества - ПАВ);
- комплексное действие: алкилируют амино-, гидроксил-, карбоксил-группы, реагируют с тио-, дисульфидными группами

Факторы, влияющие на эффективность действия химических веществ на микробные клетки:

- Концентрация химического вещества.
- Время контакта микроорганизма с веществом.
- Температура: при повышении температуры повышается эффективность действия химического вещества
- Наличие в среде двухвалентных катионов (Ca, Mg): присутствуют в жесткой воде, блокируют сайты связывания с биоцидным веществом.

Методы стерилизации, используемые в фармацевтической промышленности

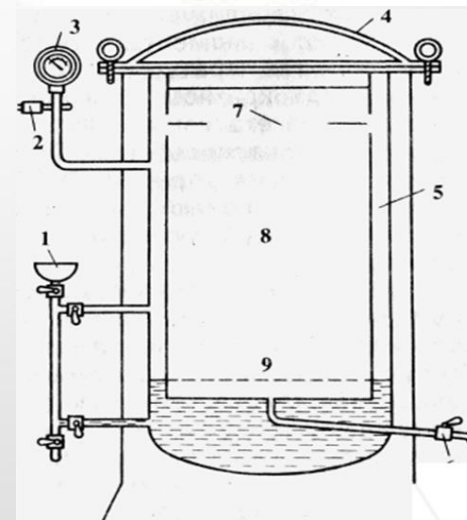
Основаны на гибели микробов	Основаны на удалении микробов
термическая, химическая, лучевая стерилизация	мембранная фильтрация жидкостей

Стерилизующий агент – горячий пар под давлением. Для этого метода используют паровой стерилизатор (автоклав).

Упаковки: биксы, крафт-пакеты, бумага-ламинат, бязь.

Материалы: готовые лекарственные средства в форме водных растворов в укупоренной первичной упаковке, питательные среды, растворы реактивов.

Принцип действия: гидролиз, денатурация нуклеиновых кислот, белков.



Паровой метод стерилизации

Паровой метод стерилизации

**Основные режимы паровой
стерилизации:**

120 С, 45 минут, 1,1 атмосфера

Стерилизация текучим паром

Режим стерилизации:

100° С, 3 дня по 1 часу в день

Стерилизуют: питательные среды и лекарства с углеводами

Для воздушной стерилизации используют сухожаровые шкафы

Стерилизующий агент – сухой горячий воздух (160-200°C).

Упаковки: крафт-пакеты.

Материалы: лабораторная посуда и другие изделия из стекла (первичная упаковка – ампулы, флаконы), металлические инструменты

Принцип действия: пиролизтермическое разложение органических и многих неорганических соединений.



Воздушный метод стерилизации

Воздушный метод
стерилизации

**Основные режимы воздушной
стерилизации:**

180 С, 60 минут

Для этого метода используют **газовые стерилизаторы**.

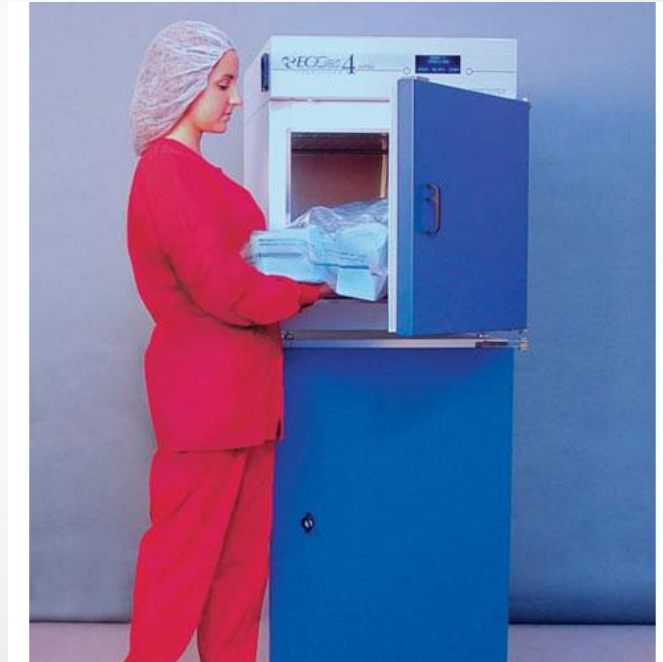
Стерилизующий агент – этилен-оксид, смесь окиси этилена и бромистого метила.

Упаковки: бумага-ламинат, пергамент, крафт-бумага.

Материалы: полимеры, стекло, металл.

Достоинства: невысокая температура, использование любых материалов.

Недостатки: токсичность для персонала и взрывоопасность, продолжительный цикл стерилизации.



Газовый метод стерилизации

Радиационный метод необходим для стерилизации изделий из термолабильных материалов.

Стерилизующий агент – ионизирующие γ и β излучения.

Упаковки: бумажные и полиэтиленовые используют пакеты.

Достоинства: надолго сохраняется стерильность в упаковке.

Недостатки: не применяют в условия лечебных учреждений.

Режим стерилизации: доза 25 – 30 кГр, 2 раза по 5 мин.

Радиационный – основной метод промышленной стерилизации. Используется предприятиями, выпускающими стерильные изделия однократного применения.

Радиационный метод стерилизации

Механический метод стерилизации.

Бактериальная фильтрация

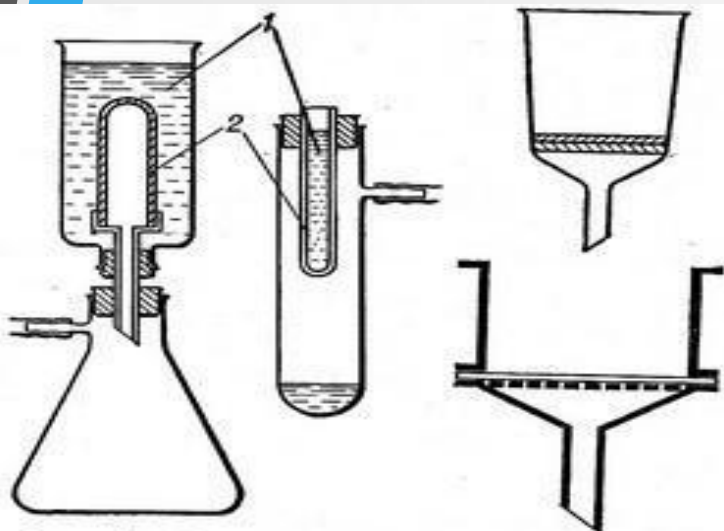


Рис. 1. Монтаж свечей Шамберлана (схема): 1 — фильтруемая жидкость; 2 — фильтровальная свеча.

Рис. 2. Стекло-ные фильтры с пластинками из мелкопористого стекла (схема).

- Метод состоит в отделении микробов от жидкости с помощью стерильных микропористых фильтров
- В качестве микропористого **фильтрующего материала** используют каолин, фарфор, бумажно-асбестовую массу, коллодий и другие пористые материалы, а также стекло.

Механический метод стерилизации.

Бактериальная фильтрация

Механический метод стерилизации применяется для растворов термолабильных веществ.

Широко применяются **микропористые фильтры** на химико-фармацевтических заводах и при производстве вакцин и сывороток.



**Бактериальные
фильтры**

**Контроль эффективности
работы стерилизационного
оборудования осуществляется:**

физическими,

химическими

биологическим методами.

**Методы контроля эффективности
стерилизации**

Физические методы контроля осуществляются с помощью средств измерения температуры (термометры), давления (манометры, мановакуумметры) и времени (таймеры).

Современные стерилизаторы оснащены также записывающими устройствами, фиксирующими отдельные параметры каждого цикла стерилизации.

Физические методы

№№	Наименование	Температура		
		110 ⁰	120 ⁰ 45 мин	132 ⁰ 20 мин
	Антипирин (б\цветные кристаллы, б\запаха)	+	-	-
	Бензойная кислота (б\цветные игольчатые кристаллы)	-	+	-
	D-манноза (б\цветные кристаллы)	-	+	-
	Мочевина (б\цветные игольчатые кристаллы)	-	-	+

ХИМИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ РЕЖИМОВ РАБОТЫ ВОЗДУШНЫХ СТЕРИЛИЗАТОРОВ

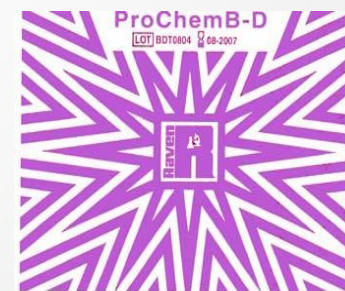
№№	Наименование	Температура	
		160 ⁰	180 ⁰ 60 мин
	Левомицетин (б\цветные кристаллы, б\запаха)	+	-
	Тиомочевина (б\цветные игольчатые кристаллы)	-	+
	Гидрохинон (светло-серые блестящие кристаллы)	-	+
	Сахароза (б\цветные кристаллы)	-	+

Химические индикаторы распределены на шесть классов.

Индикаторы 1-го класса являются индикаторами ("свидетелями") процесса (термоиндикаторная лента).



2-й класс индикаторов предназначен для использования в специальных тестовых процедурах (оценивают эффективность удаления воздуха из камеры парового стерилизатора).



Индикаторы 3-го класса являются индикаторами одного параметра. Они оценивают максимальную температуру, но не дают представления о времени ее воздействия.



Химические методы

4-й класс - это многопараметровые индикаторы. Они содержат красители, изменяющие свой цвет при сочетанном воздействии нескольких параметров стерилизации.



5-й класс - интегрирующие индикаторы. Эти индикаторы реагируют на все критические параметры метода стерилизации.



6-й класс - индикаторы-эмуляторы. Эти индикаторы должны реагировать на все контрольные значения критических параметров метода стерилизации.



Химические метод


В настоящее время для проведения биологического контроля используются биотесты, имеющие дозированное количество спор тест-культуры.

Для контроля стерилизации паром под давлением – ***Bacillus stearothermophilus***.

Для контроля стерилизации сухим жаром - ***Bacillus licheniformis***.

Биологический метод






Цель промышленной дезинфекции в фармпроизводстве: достижение необходимого уровня микробной чистоты помещений (при создании помещений определенных классов чистоты), оборудования и, как следствие, готового продукта.

Объекты промышленной дезинфекции:

- Воздух производственных помещений;
- Поверхности помещений, оборудования, коммуникаций;
- Кожные покровы персонала
(промышленная антисептика).

Физическая дезинфекция:

УФ обработка с использованием бактерицидных ламп с длиной волны 253,7 нм. Срок службы лампы – 1500 – 2000 ч. К концу срока мощность и, следовательно, эффективность воздействия на микроорганизмы снижается на 50 % от исходного уровня.



Дезинфектанты, антисептики, консерванты – химические вещества, способные убивать микробные клетки или угнетать их рост, т.е. оказывающее бактерицидное или бактериостатическое действие на микроорганизмы.

Требования, предъявляемые к химическим дезинфектантам и антисептикам

- Хорошая растворимость или способность смешиваться с водой с образованием стойких смесей;
- Низкая токсичность и отсутствие раздражающего действия на кожу и слизистые оболочки персонала;
- Широкий спектр антимикробной активности, ее проявление в максимально короткое время;
- Способность хорошо смачивать объекты и не оказывать на них коррозирующего или другого разрушающего действия;
- Возможность удаления следов веществ из объекта;
- Стабильность в процессе хранения.

Механизм действия дезинфектантов и антисептиков

Антисептические и дезинфицирующие вещества нарушают метаболические процессы в микробной клетке, оказывая **бактериостатическое действие**-временное подавление способности микроорганизмов к размножению.

Если вещество проникает в протоплазму микробной клетки и ведет к свертыванию ее белков, наступает гибель микробной клетки, что обозначается как **бактерицидное действие**.



Галоидосодержащие средства

**Инактивируют белки и нарушают
обменные процессы микроорганизмов**

**Примеры: хлорная известь,
хлорамины**

Альдегидсодержащие средства

**Реагируют с белками клеток,
инактивируют ферменты**

**Примеры: глутаровый альдегид,
формальдегид**

Фенолсодержащие средства

Обладают высокой активностью против вегетативных форм бактерий и грибов, микобактерий и оболочечных вирусов.

Денатурируют белки и нарушают структуру клеточной стенки.

Примеры: хлороксифенол.

Поверхностноактивные вещества

Изменяют проницаемость клеточных мембран, нарушают обмен веществ в микробной клетке

Примеры:

- **Бензалкониум хлорид, Дегмин**

Кислородсодержащие вещества

Инактивируют белки и окисляют ферменты микробной клетки

- **3% перекись водорода**
- **Надуксусная кислота**

Основные группы антисептиков

- Спирты: этанол, пропанол, изопропанол;
- Производные бигуанидина: хлоргексидина биглюконат;
- Окислители: перекись водорода, перманганат калия;
- Галогены: йод;
- Производные нитрофурана: фурацилин;
- Красители: бриллиантовый зеленый, метиленовый синий

Комбинации антимикробных веществ

Комбинации позволяют улучшить свойства дезинфектантов и антисептиков путем их сочетанного применения.

Наиболее часто используемые комбинации:

- Спирты + производные бигуанидина + ПАВ+ галогенсодержащие вещества
- ПАВ (четвертичные аммониевые соединения - ЧАС) + фенолы + альдегиды

Примеры комбинированных антимикробных агентов



ПОЛИДЕЗ содержит водорастворимый полимер на основе производных гуанидина, поверхностно-активное вещество.

Обладает бактерицидной (включая микобактерии туберкулеза), фунгицидной, вирулицидной активностью.

Примеры комбинированных антимикробных агентов



**Комбинированный
дезинфектант поверхностей
(КДП):** содержит ПАВ (ЧАС),
глутаровый альдегид и
изопропиловый спирт.
Проявляет выраженную
бактерицидную (включая
микобактерии туберкулеза),
фунгицидную, вирулицидную,
спороцидную активность.

Примеры комбинированных антисептиков



Септоцид-Синерджи: содержит в своем составе этанол, Космоцил.

Оказывает выраженное бактерицидное, фунгицидное, вирулицидное действие.

Примеры комбинированных антисептиков



Септоцид Р Плюс: содержит в составе три спирта - изопропанол, бутандиол, этанол.

Оказывает выраженный бактерицидный, фунгицидный, вирулицидный эффекты.