

Об утверждении санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"

Утративший силу

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 августа 2010 года № 636. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 25 августа 2010 года № 6444. Отменен приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 мая 2012 года № 362.

Сноска. Отменен приказом Министра здравоохранения РК от 18.05.2012 № 3 6 2 .

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие приказа см. п. 6.

В соответствии с подпунктом 5) пункта 1 статьи 7, подпунктами 1), 3), 13), 14), 22), 26), 28), 32) статьи 145 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники".

2. Комитету государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Оспанов К.С.) обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмильдин Ф.Б.) направить настоящий приказ на официальное опубликование после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Признать утратившими силу:

1) приказ Главного государственного санитарного врача Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 25 марта 2002 года № 9 "Об утверждении санитарных правил и норм "Устройство, оборудование и эксплуатация аптечных организаций" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 1818, опубликован в Бюллетне нормативных правовых актов центральных

исполнительных и иных государственных органов Республики Казахстан, 2002 год, № 22, ст. 623);

2) приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 ноября 2004 года № 811 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил и норм по эпидемиологии" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 3295, опубликован в газете "Юридическая газета" 19 августа 2005 года, № 152-153);

3) приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 мая 2008 года № 293 "О внесении изменений в приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 ноября 2004 года № 811 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил и норм по эпидемиологии" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5246, опубликован в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан, от 15 августа 2008 года, № 8.).

5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

И.о. Министра здравоохранения
Республики Казахстан

Б. Садыков

Утверждены
приказом и.о. Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 13 августа 2010 года № 636

Санитарные правила

"Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"

1. Общие положения

1. Настоящие санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (далее - санитарные правила) устанавливают санитарно-эпидемиологические требования к проектированию, строительству зданий, помещениям, оборудованию, водоснабжению, канализованию, освещению и вентиляции, условиям проведения стерилизации и

дезинфекции, условиям труда, бытового обслуживания, осуществлению производственного контроля на объектах в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Настоящие санитарные правила распространяются на все объекты, занимающихся фармацевтической деятельностью на территории Республики Казахстан.

3. Эксплуатация объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники допускается после согласования и получения положительного заключения органов государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

Сноска. Пункт 3 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 21.06.2011 № 419 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

4. В настоящих санитарных правилах использованы следующие определения:

1) объекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - аптека, аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей, аптечный склад, склад временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, магазин оптики, магазин медицинской техники и изделий медицинского назначения, склад медицинской техники и изделий медицинского назначения, организации по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

2) аптека - объект в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, относящимся к системе здравоохранения для обеспечения населения и организаций здравоохранения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения;

3) аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, (далее - аптечный пункт) - объект в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, относящимся к системе здравоохранения, для обеспечения населения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения;

4) передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей (далее - передвижной аптечный пункт) - объект в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники,

представляющий собой автомобильное транспортное средство с соответствующим оборудованием с целью обеспечения доступности лекарственной помощи сельскому населению;

5) аптечный склад - объект в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, относящимся к системе здравоохранения и осуществляющим оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

6) магазин оптики - объект в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляющий изготовление и (или) розничную реализацию изделий медицинской оптики, с целью обеспечения населения изделиями медицинской оптики;

7) магазин медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее - магазин) - объект в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для обеспечения населения медицинской техникой и изделиями медицинского назначения;

8) склад медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее - склад) - объект в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляющий оптовую реализацию медицинской техники и изделий медицинского назначения для обеспечения субъектов фармацевтической деятельности и организаций здравоохранения;

9) организация по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - объект в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

10) асептические условия - условия изготовления стерильных лекарственных средств, исключающие попадание в готовый продукт микроорганизмов или механических частиц на всех этапах технологического процесса;

11) воздушный шлюз - замкнутое пространство между помещениями с двумя или несколькими дверями, препятствующее движению воздушного потока между помещениями различной чистоты для предотвращения проникновения микроорганизмов или механических частиц в помещения, требующие особой чистоты;

12) изолированный блок - комплекс (набор) помещений, изолированный металлическим, пластиковым материалами или стеклоблоками от других помещений в архитектурной структуре здания с отдельным входом;

13) изолированное помещение - помещение, изолированное от других помещений металлическим, пластиковым материалами или стеклоблоками в структуре основного здания;

14) изолированная зона - зона, построенная и эксплуатируемая (а также оборудованная соответствующими фильтрами и устройствами подготовки воздуха) таким образом, чтобы предотвратить контаминацию внешней окружающей среды биологическими агентами, присутствующими внутри зон;

15) качество лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники - совокупность свойств и характеристик лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, влияющих на их способность действовать по назначению;

16) лекарственное вещество - вещество, обладающее фармакологической активностью и используемое как лекарственное средство;

17) отходы - побочные продукты, получаемые в процессе изготовления лекарственных средств;

18) повторная обработка - дополнительная обработка объектов с целью достижения соответствия требованиям установленным нормативными документами;

19) санитарная одежда - комплект защитной одежды персонала, предназначенной для защиты сырья, вспомогательных материалов и готового продукта от загрязнения механическими частицами, микроорганизмами;

20) стерильность - отсутствие живых организмов, их продуктов жизнедеятельности и распада в лекарственных средствах;

21) "чистые" помещения - производственные помещения для изготовления стерильных лекарственных средств, с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов;

22) контаминация - нежелательное внесение примесей химического, микробиологического происхождения, постороннего материала в исходный материал, промежуточный продукт, лекарственную субстанцию в ходе производства, отбора проб, упаковки, переупаковки, хранения, транспортирования;

23) перекрестная контаминация - загрязнение вещества, материалов, продукции другими веществами, материалами, продукцией;

24) состояние "покоя" - состояние, в котором система чистого помещения полностью готова к функционированию, технологическое оборудование установлено и работает, но производственный персонал отсутствует.

2. Санитарно-эпидемиологические требования к размещению объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

5. Объекты по производству лекарственных средств размещаются: на самостоятельном участке и должны иметь санитарно - защитную зону.

6. Аптеки, магазины оптики, магазины медицинской техники и изделий медицинского назначения размещаются:

- 1) в отдельно стоящих зданиях;
- 2) в изолированных помещениях в структуре здания, входящих в нежилой фонд;
- 3) в изолированных помещениях в структуре здания, входящих в жилой фонд

7. Аптеки медицинских организаций размещаются:

- 1) в отдельно стоящем здании, на территории, принадлежащей медицинской организации;
- 2) в изолированных помещениях, в структуре здания медицинской организации.

В случае наличия в составе медицинской организации инфекционного отделения, аптеки должны иметь отдельный вход через шлюз площадью не менее 2-х квадратных метров.

8. Аптечные пункты размещаются только при медицинской организации или на их территории:

- 1) в изолированных помещениях;
- 2) в изолированном блоке внутри помещения. Зоны обслуживания посетителей могут располагаться вне помещения изолированного блока при наличии соответствующей площади на основном объекте и соблюдении требований действующих санитарных правил.

9. Аптечные склады и склады медицинской техники и изделий медицинского назначения размещаются:

- 1) в отдельно стоящих зданиях;
- 2) в изолированных помещениях, в структуре здания, входящих в нежилой фонд.

Не допускается размещение аптечных складов в структуре здания, входящих в жилой фонд.

10. При расположении в структуре здания, объекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники должны иметь изолированный блок помещений с отдельным входом.

11. В случае размещения объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в структуре помещения, служебные, бытовые помещения (санузел) могут входить в состав основных помещений здания.

3. Санитарно-эпидемиологические требования к проектированию объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

12. Состав и площади объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники определяются в соответствии с приложением 1 к настоящим санитарным правилам.

13. В соответствии с ходом производственного процесса, кабинет для приема требований медицинской организации располагают рядом с экспедиционной.

14. В помещениях асептического комплекса соблюдается следующая поточность: моечная - стерилизационная посуды - ассистентская (для изготовления инъекционных лекарственных форм, глазных капель и лекарственных форм для новорожденных) - фасовочная со шлюзом - закаточная - стерилизационная лекарственных форм. Допускается связь этих помещений передаточными окнами, посредством двери. Связь с ассистентской комнатой при изготовлении инъекционных лекарственных форм, глазных капель и лекарственных форм для новорожденных осуществляется через передаточное окно.

15. Структура, планировка помещений обеспечивает:

1) поточность процесса с кратчайшими расстояниями между технологически связанными помещениями;

2) исключение пересечения людских и технологических потоков;

3) максимальную группировку помещений с одинаковой степенью чистоты;

4) рациональное размещение оборудования и материалов для предотвращения смешения различных видов и серий: исходного сырья, полуфабрикатов и готовых лекарственных средств.

16. Проектировочные решения рабочих зон и зон хранения внутри производства, должны обеспечивать порядок размещения оборудования и материалов и свести к минимуму риск перепутывания различных лекарственных средств, их компонентов, перекрестной контаминации, пропуска, ошибочного выполнения любых операций по производству или контролю.

17. Конструкция и размещение труб, осветительных приборов, оборудования вентиляции должны конструироваться, размещаться, чтобы не создавать углублений, затрудняющих уборку.

18. Трубопроводы для стоков должны иметь соответствующий размер и быть оборудованы устройствами, предотвращающими обратный поток. Следует избегать открытых желобов - они должны быть неглубокими для удобства проведения очистки и дезинфекции.

4. Санитарно-эпидемиологические требования к водоснабжению, канализованию, вентиляции и освещению помещений объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

19. Объекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники должны иметь централизованные системы горячего и холодного водоснабжения, отопления, канализации, приточно-вытяжной вентиляции, освещения.

20. На объектах в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, расположенных в отдельно стоящих зданиях, допускается наличие автономного отопления, канализации, водоснабжения.

При отсутствии централизованного горячего водоснабжения обеспечивается установка водозлектронагревательного оборудования.

21. Системы отопления обеспечивают равномерное нагревание воздуха в помещениях в течение всего отопительного периода.

22. В помещениях для хранения стерильных материалов, изготовления лекарственных форм в асептических условиях предусматривается скрытая прокладка трубопроводов и арматуры.

23. В зданиях объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники необходимо предусмотреть приточно-вытяжную вентиляцию с механическим побуждением в производственных помещениях имеющих вредные выделения, в остальных объектах естественную вентиляцию посредством форточек, фрамуг, приспособлений в оконных проемах, наружных стенах.

Сноска. Пункт 23 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 21.06.2011 № 419 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

24. Расчетная температура и кратность воздухообмена в помещениях объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники определяются в соответствии с приложением 2 к настоящим санитарным правилам.

25. Забор наружного воздуха для систем вентиляции производится из чистой зоны на высоте не менее двух метров от поверхности земли.

26. Помещения, в которых производственно-технологический процесс сопровождается выделением в воздух вредных веществ, оборудуются вытяжными шкафами.

27. Вентиляторы и электродвигатели устанавливаются с учетом шумо-виброзащитных требований и расчетов, должны иметь плавный ход, не вызывать вибрацию конструкции.

28. В производственных помещениях объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники производится кондиционирование воздуха.

29. Помещения объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники оборудуются системами естественного и искусственного освещения. Искусственное освещение допускается в санитарных узлах, душевых, комнатах личной гигиены женщин, складских помещениях. Искусственное освещение должно быть во всех помещениях, для отдельных рабочих мест устанавливается местное освещение (настольная лампа). Искусственное освещение осуществляется люминесцентными лампами и лампами накаливания в соответствии с приложением 3 к настоящим санитарным правилам. Производственные помещения где проводится визуальный операционный контроль должны быть хорошо освещены.

30. В "чистых" помещениях осветительные приборы должны иметь конструкцию, не допускающую накопление пыли и облегчающую уборку.

31. В производственных зонах обеспечить эффективную систему вентиляции, оборудованную устройствами контроля воздуха (контроль температуры, влажности, фильтрации), соответствующую производимой продукции, выполняемым операциям в окружающей среде.

5. Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и оборудованию объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

32. Для обеспечения условий хранения и сохранности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента объекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники оснащаются оборудованием, мебелью, инвентарем.

Оборудование, мебель, инвентарь должны иметь гигиеническое покрытие, выполненное из материалов, устойчивых к моющим и дезинфицирующим средствам.

33. Внутренняя отделка производственных помещений и помещений хранения (внутренние поверхности стен, потолков, полов) объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, отделка помещений приемки и обслуживания населения (внутренние поверхности стен, полов) должна быть гладкой, светлых тонов и

допускать проведение влажной уборки с использованием моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к применению в Республике Казахстан в соответствии с приложением 4 настоящих санитарных правил.

34. Для мытья рук персонала в шлюзах асептического блока, ассистентской, моечной, туалете устанавливаются раковины.

35. В моечной комнате устанавливаются моечные ванны, раковины для мытья аптечной посуды, предназначенных для изготовления инъекционных растворов и глазных капель, внутренних лекарственных форм, наружных лекарственных форм.

36. Производство отдельных видов антибиотиков, гормонов, цитотоксинов, сильнодействующих лекарственных средств и продукции немедицинского назначения, не должно осуществляться в одних и тех же помещениях. В исключительных случаях допускается совместное использование общих помещений при соблюдении особых мер предосторожности.

37. На расстоянии не менее 25 м от зданий оборудуются специальные площадки с твердым покрытием и подъездом со стороны улицы для установки контейнеров для сбора отходов. Размеры площадки должны превышать площадь основания контейнеров на 1,5 м во все стороны. Контейнерная площадка ограждается, оборудуется навесом и защищается от постороннего доступа.

38. Сбор, обезвреживание, транспортировка, хранение и захоронение отходов осуществляется в соответствии с требованиями действующих нормативных правовых актов.

39. Производственные помещения объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, производственное оборудование, производственная мебель подвергаются влажной уборке с применением моющих и дезинфицирующих средств.

40. Полы моются не реже одного раза в смену, стены, двери не реже одного раза в неделю с применением дезинфицирующих средств. Потолки один раз в месяц очищаются влажной тряпкой.

41. Оконные стекла, рамы и пространства между ними моются горячей водой с мылом, моющими средствами не реже одного раза в месяц. Снаружи окна моются только в теплое время года.

42. Оборудование производственных помещений и торговых залов подвергается ежедневной уборке, шкафы для хранения лекарственных средств (материальные комнаты) убираются не реже одного раза в неделю.

43. Раковины для мытья рук и санитарные узлы чистятся и дезинфицируются ежедневно.

44. Для уборки помещений (помещения для изготовления лекарственных форм в асептических условиях, производственные помещения, торговый зал, санитарные узлы) выделяется промаркированный уборочный материал (поролоновые губки, салфетки, ветошь, ведра, тазы, щетки, швабры), который используется строго по назначению и хранится отдельно, в специально выделенном месте.

Уборочный материал, предназначенный для уборки производственного оборудования, после дезинфекции, сушки, хранится в чистой промаркированной плотно закрытой таре.

6. Санитарно-эпидемиологические требования при изготовлении лекарственных форм в асептических условиях

45. Растворы для инъекций, глазные капли и лекарственные средства для новорожденных, независимо от способа применения, должны быть стерильными, их изготавливают в асептическом блоке с отдельным входом, отделенным от помещений производства шлюзами. Не допускается изготовление других лекарственных форм в асептическом блоке.

46. Асептический блок оборудуется приточно-вытяжной вентиляцией с установленными в ней фильтрами с преобладанием притока воздуха над вытяжкой.

47. Для обеззараживания воздуха в асептическом блоке, ассистентской для внутриаптечной заготовки, дистилляционной, стерилизационной устанавливаются неэкранированные бактерицидные лампы из расчета мощности 2-2,5 ватт (далее - Вт) на 1 м³ объема помещения, которые включают в отсутствие людей в перерывах между работой, ночью, в специально отведенное время - до начала работы на один - два часа. Выключатель для открытых ламп находится перед входом в помещение, заблокирован со световым табло "Не входить, включен бактерицидный облучатель". Не допускается работать в помещениях при включенной неэкранированной бактерицидной лампе. Перед входом в помещение выключают неэкранированную бактерицидную лампу, проветривают в течение пятнадцати минут.

48. В присутствии персонала эксплуатируются экранированные бактерицидные лампы, которые устанавливают на высоте 1,8-2,0 метра от пола, из расчета 1 Вт на 1 м³ помещения, при условии исключения направленного излучения на находящихся в помещении людей, под углом в пределах от 5⁰ до 80⁰ над горизонтальной поверхностью.

49. Во время изготовления лекарственных форм включают вентиляцию.

50. Климатическими параметрами для работы бактерицидных ламп являются: температура окружающего воздуха 18⁰С - 25⁰С, относительная влажность - не более 65 процентов.

51. Оборудование, мебель, вносимые в асептический блок предварительно обрабатывают. В качестве уборочных материалов для протирки стен применяют поролоновые губки, салфетки с окантованными краями. Для протирки полов используют тряпки с обработанными краями из суровых тканей, смоченных дезинфицирующим раствором. Промаркированный уборочный инвентарь для асептического блока, хранится в специальном помещении. Здесь же хранится уборочный материал, который после каждой уборки асептических помещений дезинфицируется, просушивается, укладывается в чистую промаркированную герметично упакованную тару с плотной крышкой.

52. Генеральную уборку асептического блока проводят один раз в неделю. Помещения освобождают от оборудования. Уборку проводят последовательно: вначале моют стены и двери от потолка к полу, затем моют и дезинфицируют стационарное оборудование, чистят его нижнюю поверхность, в последнюю очередь моют пол. При уборке электрического оборудования необходимо отключить питание. После дезинфекции в помещении включают бактерицидные лампы на два часа.

53. Перед входом в асептический блок должны быть коврики из пористой резины размером не менее 40х40 см, которые один раз в смену смачивают дезинфицирующим раствором.

54. Персонал, работающий в асептическом блоке, должен знать санитарные требования и правила работы в асептических условиях.

55. Для работы в асептических условиях (на участке изготовления, розлива, упаковки лекарственных форм) используют комплект стерильной санитарной одежды состоящий из халата, шапочки, резиновых перчаток, четырехслойной марлевой повязки и бахил, полотенца (салфетки) для вытирания рук многократного использования. Стерильная санитарная одежда, полотенце (салфетки) хранятся в шлюзе асептического блока.

Используется брючный костюм со шлемом, комбинезон с шлемом-капюшоном с прорезью для глаз и бахил. Не допускается наличие у персонала объемной, ворсистой одежды под стерильной санитарной одеждой.

56. Комплект одежды стерилизуют в биксах, паровых стерилизаторах и хранят в закрытых биксах не более трех суток в соответствии с приложением 5 к настоящему санитарным правилам.

57. Дезинфекцию обуви персонала асептического блока проводят перед началом и после окончания работы и хранят в шкафах. Индивидуальные (

кожаные) тапочки для работы в асептическом блоке (в "чистых" помещениях) хранят в специальном шкафу с бактерицидным облучателем.

58. При входе в шлюз моют руки, надевают обувь, бахилы, халат, шапочку, воздухопроницаемую повязку на лицо, которую меняют каждые четыре часа, в последнюю очередь - дезинфицируют руки. На обработанные руки персонала, занятого на участке розлива, укупорки раствора, надевают стерильные резиновые перчатки.

59. Не допускается выходить за пределы асептического блока в стерильной санитарной одежде.

60. Для механического удаления загрязнения и микрофлоры, руки моют теплой проточной водой с мылом, щеткой около двух минут, обращая внимание на околоногтевые пространства. Для удаления мыла, руки ополаскивают водой, вытирают насухо стерильным полотенцем однократного применения. После надевания стерильной одежды, руки вновь ополаскивают водой, обрабатывают дезинфицирующим раствором.

61. Щетки для мытья рук предварительно моют, сушат, заворачивают по одной в два слоя пергаментной бумаги, стерилизуют в автоклаве при температуре 120°C в течение сорока пяти минут. Хранят до использования в стерильных биксах не более трех дней, вынимая по мере надобности корнцангом, пинцетом, которые хранятся в стакане с разрешенным дезинфицирующим раствором.

62. Лекарственные и вспомогательные вещества, используемые для изготовления лекарственных форм для инъекций, подтверждаются сертификатами соответствия и должны соответствовать требованиям нормативной документации.

63. Лекарственные и вспомогательные вещества для изготовления стерильных растворов хранят в асептическом блоке в штангласах, в плотно закрывающихся шкафах в соответствии с их физико-химическими свойствами в условиях, исключающих их загрязнение. Штангласы перед каждым заполнением моют и стерилизуют в соответствии с приложением 5 к настоящим санитарным правилам.

64. Материал стерилизуют в соответствии с приложением 5 к настоящим санитарным правилам. Вскрытые материалы используются в течение двадцати четырех часов. После каждого забора материала бикс плотно закрывается. Забор производится стерильным пинцетом. Материал укладывают для стерилизации в биксы в готовом к применению виде.

65. После каждой записи, руки (резиновые перчатки) обрабатывают дезинфицирующим раствором.

66. Аптечную посуду моют, сушат, стерилизуют в соответствии с приложениями 5 и 6 к настоящим санитарным правилам. Посуда, бывшая в употреблении в инфекционных отделениях больниц, предварительно моется, дезинфицируется, стерилизуется в соответствии с приложением 6 к настоящим санитарным правилам. Наличие на посуде остатков моющих средств и степень чистоты посуды проверяется в соответствии с приложением 7 к настоящим санитарным правилам. После мытья посуда стерилизуется, укупоривается, хранится в стерилизационной комнате, в плотно закрывающихся шкафах, выкрашенных изнутри светлой масляной краской, покрытых пластиком.

67. Срок сохранения стерильной посуды (баллонов), используемых для изготовления, фасовки лекарственных форм в асептических условиях не более двадцати четырех часов.

68. Емкие баллоны допускается после мытья обеззараживать пропариванием острым паром в течение тридцати минут. После стерилизации емкости закрывают стерильными пробками, фольгой, обвязывают стерильным пергаментом и хранят не более двадцати четырех часов.

69. Подготовка, мытье, стерилизация и хранение укупорочного материала (пробки, колпачки) производятся в соответствии с приложением 8 к настоящим санитарным правилам.

70. Передача чистой посуды в асептическую комнату, флаконов и бутылок с растворами на стерилизацию осуществляют через передаточные окна, оснащенные бактерицидными лампами. Для стерилизации чистой посуды устанавливают проходные сушильные шкафы. Аптеки и аптеки медицинских организаций осуществляют контроль за эффективностью работы паровых и воздушных стерилизаторов физическими и химическими методами. Физический метод контроля работы стерилизаторов проводится с помощью средств измерения температуры (термометр, термометр максимальный), давления (моновакууметр) и времени. Химический метод контроля проводится с помощью химических тестов, термохимических и термовременных индикаторов, в соответствии с приложением 9 к настоящим санитарным правилам.

71. Для укупорки флаконов и бутылок с водными, водноспиртовыми и масляными растворами используют пробки из резиновой смеси, допускается использование пробок из резиновой смеси для водных растворов нестерильных лекарственных форм. Не допускается использовать резиновые пробки, имеющие более трех проколов.

72. В качестве прокладки при изготовлении растворов для инъекций используется нелакированный целлофан, который подкладывается под резиновую пробку.

73. Применение лакированного (термосвариваемого) целлофана недопустимо. Для отличия вида целлофана его следует намочить, при этом нелакированный целлофан становится мягким и эластичным в отличие от лакированного, который в этих условиях не изменяется, оставаясь жесткой пленкой.

74. Применение средств малой механизации при изготовлении растворов для инъекций и глазных капель допускается при условии возможности деталей быть съемными для облегчения их мойки, обработки дезинфицирующими средствами и стерилизации.

75. Руководство аптеки не менее двух раз в квартал проводит лабораторный контроль за стерильностью изготавливаемых растворов для инъекций, глазных капель и лекарственных форм для новорожденных, не реже одного раза в квартал выборочный контроль инъекционных растворов на пирогенность. Методика микробиологического исследования аптек проводится в соответствии с приложением 10 к настоящим санитарным правилам.

7. Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда, бытового обслуживания персонала

76. Персонал, работающий в асептических условиях, перед работой переодевается (в шлюзе асептического блока) в стерильную санитарную одежду из безворсовой ткани, соответствующую выполняемым производственным операциям (изготовление, контроль, фасовка).

77. Во время работы в асептических условиях не допускается: использование косметики и применение аэрозольных дезодорантов, ношение часов и ювелирных изделий.

78. Работникам объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники выдается санитарная одежда и санитарная обувь по два комплекта.

79. Персоналу, занятому изготовлением, фасовкой и контролем лекарственных форм, перед началом смены выдают чистые полотенца для личного пользования.

80. Персонал, включая временно работающих, занимающиеся изготовлением, фасовкой, контролем, реализацией лекарственных форм, обработкой аптечной посуды, соприкасающиеся с готовой продукцией, проходит предварительный и периодический медицинский осмотр, имеет личные медицинские книжки.

81. В санитарно-бытовых помещениях для обслуживающего персонала объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского

назначения и медицинской техники гардеробные оборудуются закрывающимися шкафами по числу работающих, обеспечивающим раздельное хранение личной и санитарной одежды, обуви и головных уборов.

8. Санитарно-эпидемиологические требования к получению, транспортировке, хранению очищенной воды и воды для инъекций

82. Получение воды очищенной и воды для инъекций производится в асептических условиях.

83. Очищенная вода по физико-химическим показателям должна соответствовать требованиям государственных стандартов, нормирующих качество лекарственных средств. При изготовлении лекарственных форм требующих асептических условий, микробная чистота очищенной воды должна соответствовать требованиям настоящих санитарных правил.

84. Вода для изготовления растворов для инъекций и инфузий должна быть апиrogenной.

85. Получение и хранение очищенной воды, воды для инъекций производится в специально оборудованном помещении. Не допускается выполнять работы, не связанные с перегонкой воды.

86. Получение очищенной воды и воды для инъекций производится с помощью аквадистилляторов, согласно прилагаемым к ним инструкциям. Перед использованием нового аппарата, внутренняя поверхность аппарата протирается ватой, смоченной смесью этилового спирта и эфира (1:1), потом 6 % раствором пероксида водорода. После этого через аппарат в течение двадцати-тридцати минут пропускается пар без его охлаждения, первые порции перегнанной воды очищенной (сорок-шестьдесят литров) не используются, сливаются.

87. Ежедневно, перед началом перегонки в течение десяти-пятнадцати минут пропускает через аквадистиллятор пар, не включая холодильника. Первые порции воды, получаемые в течение пятнадцати-двадцати минут, сливаются, начинается сбор воды.

88. Полученные очищенная вода и вода для инъекций собираются в чистые простерилизованные, обработанные паром сборники промышленного производства, в стеклянные баллоны. Сборники должны иметь четкую надпись: "Вода очищенная", "Вода для инъекций". Если одновременно используются несколько сборников, они нумеруются.

89. Стеклянные сборники должны быть плотно закрыты пробками (крышками) с двумя отверстиями: для трубки, по которой поступает вода, для стеклянной трубки, в которую вставляется тампон из стерильной ваты.

90. Сборники устанавливаются на поддоны, в баллоноопрокидыватели.

91. Сборники соединяются с аквадистиллятором с помощью стеклянных трубок, шлангов из силиконовой резины, другого индифферентного к воде материала, разрешенного к применению в медицине и выдерживающего обработку паром, вплотную соприкасаются с трубкой холодильника.

92. Подача воды на рабочие места осуществляется через трубопроводы или в баллонах. Трубопроводы для подачи воды очищенной и воды для инъекций на рабочие места, изготавливаются из материалов, разрешенных к применению в Республике Казахстан.

93. Для удобства эксплуатации и дезинфекции стеклянного и стального трубопровода используются трубки с внутренним диаметром не менее шестнадцати-двадцати миллиметров. При значительной длине трубопровода для мойки, стерилизации, отбора проб дистиллята на микробиологический анализ, через каждые пять-семь метров устанавливают тройники с внешним выводом и краном.

94. Мытье и дезинфекция трубопровода производятся перед сборкой, в процессе эксплуатации не реже одного раза в четырнадцать дней, при неудовлетворительном результате анализов лабораторных бактериологических исследований.

95. Для обеззараживания стеклянных и металлических трубопроводов через них пропускают острый пар от автоклава, отсчет времени стерилизации ведут с момента выхода пара в конце трубопровода. Обработку паром ведут в течение тридцати минут.

96. Трубопроводы из полимерных материалов и стекла дезинфицируют 6 % раствором пероксида водорода в течение шести часов с последующим промыванием очищенной водой. После чего осуществляют проверку на отсутствие восстанавливающих веществ.

97. Для очистки от пирогенных веществ стеклянные трубки и сосуды обрабатывают горячим подкисленным однопроцентным раствором калия перманганата в течение двадцати пяти-тридцати минут. Для приготовления раствора к десяти частям однопроцентного раствора калия перманганата добавляют шесть частей полупроцентного раствора серной кислоты. После указанной обработки сосуды и трубки тщательно промывают свежеперегретой водой для инъекций до отрицательной реакции на сульфат-ион.

98. Подачу дистиллята регулируют, чтобы воздух не попадал в трубопровод и не образовывались воздушные пробки. После окончания работы, вода из трубопровода сливается.

99. Воду очищенную используют свежеприготовленной, хранят в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойств воды и

защищающих ее от механических включений и микробиологических загрязнений, но не более трех суток.

100. Воду для инъекций используют свежеперегнанной, хранят при температуре: от 5°C до 25°C , в закрытых емкостях изготовленных из материалов не изменяющих свойств воды, защищающих ее от попадания механических включений и микробиологических загрязнений, но не более одних суток.

9. Санитарно-эпидемиологические требования при изготовлении нестерильных лекарственных форм

101. Лекарственные средства, используемые при изготовлении нестерильных лекарственных форм, хранят в плотно закрытых штангласах и в условиях, исключающих их загрязнение.

102. Штангласы, используемые для хранения лекарственных средств перед заполнением моются и стерилизуются.

103. Вспомогательный материал для изготовления, фасовки лекарственных форм подготавливается, стерилизуется. Срок хранения в закрытом виде не более трех суток.

104. Аптечную посуду перед использованием моют, стерилизуют в соответствии с приложениями 5 и 6 к настоящим санитарным правилам. Срок хранения стерильной посуды не более трех суток.

105. Полиэтиленовые пробки, пластмассовые навинчивающиеся пробки для укупорки изготавливаемых и фасуемых в аптеках лекарственных средств моют, стерилизуют, хранят в соответствии с приложением 8 к настоящим санитарным правилам.

106. Средства малой механизации, используемые при изготовлении, фасовке лекарственных форм, моются, дезинфицируются согласно приложенной к ним инструкции.

107. Вначале каждой смены весы, шпатели, ножницы, мелкий аптечный инвентарь протирают 70 % раствором этилового спирта.

108. Бюреточные установки, пипетки не реже одного раза в десять дней освобождают от концентратов, моют горячей водой со взвесью горчичного порошка, трехпроцентного раствора пероксида водорода с полупроцентным раствором моющего средства, промывая затем водой очищенной с обязательным контролем смывных вод на остаточные количества моющих средств в соответствии с приложением 6 к настоящим санитарным правилам.

109. Сливные краны бюреточных установок перед началом работы очищают от налетов солей растворов, экстрактов, настоек и протирают спиртоэфирной смесью (1:1).

110. После каждого отвешивания, отмеривания лекарственного вещества из штангласа горлышко и пробку штангласа, ручные весы вытирают одноразовыми салфетками.

111. Воронки при фильтрации, процеживании жидких лекарственных форм, ступки с порошковой, мазевой массой до развески и выкладки в тару накрывают пластмассовыми, металлическими пластинками. Для выборки из ступок мазей и порошков используют пластмассовые пластинки.

112. После изготовления мазей, остатки жира удаляются при помощи картона, бумаги, лигнина. Ступки моют, стерилизуют в соответствии с приложением 4 к настоящему санитарным правилам.

113. Используемые для работы капсулы, шпатели, нитки, резинки обхваточные хранятся в ящиках ассистентского (фасовочного) стола (ящики ежедневно моются). Вспомогательные материалы хранят в закрытых шкафах в условиях, исключающих их загрязнение.

Приложение 1
к санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к объектам
в сфере обращения лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники"

Состав и площади объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"

1. Аптеки

Наименование помещений	Аптека медицинской организации (кв.м) не менее	Аптека с правом изготовления лекарственных препаратов (кв.м.) не менее	Аптека готовых форм (кв.м.) не менее
1. Зал обслуживания населения, в том числе:		20	15
1) зона размещения витрин и рабочих мест персонала		8	7
2) зона обслуживания населения		12	8
2. Производственные помещения:	60	40	
1) комната для работы с требованиями медицинской организации, комплектования заказов;	10		
2) ассистентская, аналитическая, ассистентская для изготовления внутриаптечной заготовки;	20	12	

3) асептическая (со шлюзом);	10	12	
4) дистилляционная;	10	8	
5) моечная-стерилизационная	10	8	
3. Помещения хранения:	30	30	9
в т.ч вспомогательные помещения	5	5	
4. Дополнительные помещения хранения:			
1) ядовитых, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров	5	4	
2) горючих, легко воспламеняющихся жидкостей	5	4	
3) дезинфицирующих средств и кислот	5	5	
5. Служебные и бытовые помещения:	25	25	6
1) кабинет заведующего			
2) комната персонала			
3) гардеробная для персонала			
4) кладовая хранения уборочного инвентаря			
5) санузел			

Аптека медицинской организации не имеет помещений по пункту 1 таблицы.

В случае, если аптека готовых лекарственных форм реализует ядовитые, наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, помещения хранения указанных средств могут входить в состав основных помещений хранения.

2. Аптечный пункт

Наименование помещений	Аптечный пункт (кв.м.) не менее
Зона размещения аптечного оборудования и рабочих мест персонала	16
Зона обслуживания населения	4

* Для отдаленных сельских населенных пунктов площадь аптечного пункта не менее 4 кв.м.

3. Аптечный склад

Наименование помещений	Аптечный склад (кв.м.) не менее
Производственные помещения:	20
1) приемно-экспедиционная	20
	От 30 и более

2. основные помещения хранения в т.ч. вспомогательные помещения	достаточное для соблюдения условий хранения и фарм. порядка
Дополнительные помещения хранения:	
1) ядовитых, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров	6
2) горючих, легко воспламеняющихся жидкостей	6
3) дезинфицирующих средств и кислот	6
4. Служебные и бытовые помещения	20

Состав и площади складов и магазинов для хранения и реализации медицинской техники и изделий медицинского назначения

Наименование помещений	Магазин по реализации изделий медицинского Назначения и медицинской техники, м ²	Магазин оптики, м ²	Отдел медицинской техники и изделий медицинского назначения аптечного склада	Склад оптовой реализации изделий медицинского назначения и медицинской техники м ²
1. Зал обслуживания населения, в т.ч.	22	18	-	-
1) зона размещения оборудования и рабочих мест персонала	В зависимости от ассортимента и объемов реализуемой продукции, но не менее 12	12	-	-
2) холл для посетителей	10	6	-	12
2. Складские помещения: для хранения изделий медицинского назначения или медицинской техники.	Не менее 30		Не менее 10	Не менее 50
для хранения запасных частей и расходных материалов	-		-	6
3. Комната проверки качества, комплектности и работоспособности оборудования, аппаратуры	12		-	16
4. Административно-бытовые помещения:				
1) кабинет заведующего;				

2) комната персонала;	20	6	-	15
3) гардеробная;				
4) кладовая хранения уборочного инвентаря;				
5) санузел				

Одномоментный объем хранимой товарной массы на складах не должен превышать 75 % объема помещений хранения. С увеличением объема выполняемых работ, ассортимента реализуемой продукции, площадь объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники должна соответствовать требованиям, предъявляемым для соблюдения условий хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтического порядка и данных санитарных правил.

В случае размещения объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в арендуемом помещении административно-бытовые помещения могут быть общими.

При осуществлении объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники дополнительных видов деятельности должны быть предусмотрены дополнительные производственные и складские помещения.

При осуществлении аптечным складом перефасовки субстанций должны быть предусмотрены:

- 1) комната для перефасовки субстанций площадью не менее 20 квадратных метров;
- 2) дистилляционно-стерилизационная - не менее 10 квадратных метров;
- 3) моечная - не менее 12 квадратных метров.

Приложение 2
к санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к объектам
в сфере обращения лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники"

Расчетная температура и кратность воздухообмена в помещениях объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

№ п/п	Наименование помещений	Допустимые пределы температуры воздуха в	Кратность воздухообмена		Кратность вытяжки при естественном воздухо-

		°С	приток	вытяжка	обмене
1	Зал обслуживания населения	16-25	3	4	3
2	Рабочие помещения или изолированные рабочие зоны в зале обслуживания, экспедиционные помещения для приема и оформления заказов прикрепленной лечебной организации	18-25	2	1	1
3	Ассистентская, дефекторская, стерилизационная аптечной посуды, дистилляционная, фасовочная	18-25	4	2	1
4	Аналитическая, стерилизационная, распаковочная, моечная	18-25	2	3	1
5	Помещения для изготовления лекарственных форм в асептических условиях	18-25	4	2	не допускается
6	Помещения хранения основного запаса:				
1)	лекарственных, перевязочных средств и изделий медицинского назначения	18-25	2	3	1
2)	лекарственного растительного сырья	18-25	3	4	3
3)	минеральных вод, медицинской и оборотной транспортной	18-25	-	1	1
	тары, очков и других предметов оптики, вспомогательных материалов, чистой посуды	18-25			
4)	ядовитых, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров	18-25	-	3	3
7	Легковоспламеняющихся и горючих жидкостей	18	-	10	5
8	Дезинфицирующих средств и кислот	18	-	5	3
9	Служебные и бытовые помещения	18-25	1	1	1

Приложение 3
к санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к объектам
в сфере обращения лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники"

Нормы освещенности помещений, источники света

№ п/п	Помещения	Освещенность рабочих поверхностей в люксах	Источник света
1	Площадь для посетителей в зале обслуживания	150	ЛЛ
	Рабочие помещения или изолированные		

2	рабочие зоны в зале обслуживания, аптечный киоск	300	ЛЛ
3	Ассистентская, асептическая, аналитическая, фасовочная	500	ЛЛ
4	Дистилляционная, стерилизационная аптечной посуды и стерилизационная лекарственных форм, моечная	150	ЛЛ
5	Помещения хранения основного запаса: лекарственных, термолабильных и перевязочных средств и изделий медицинского назначения; чистой посуды	150	ЛЛ
6	Помещения хранения дезинфицирующих средств и кислот, легковоспламеняющихся и горючих жидкостей	75	ЛЛ
7	Помещения хранения медицинской и оборотной транспортной тары	10	ЛН

Приложение 4
к санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к объектам
в сфере обращения лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники"

Подготовка производственных помещений, технологического оборудования

1. Подготовка производственных помещений, технологического оборудования

1. Ежедневная обработка производственных помещений:

1) обработку производственных помещений рекомендуется проводить раствором пероксида водорода (массовая доля 3 %) с моющим средством (далее - рабочий раствор);

2) если в течение месяца при систематическом использовании рабочего раствора состояние воздушной среды помещения соответствует нормам чистоты, то массовую долю пероксида водорода в рабочем растворе можно снизить до 1 % ;

3) в случае обнаружения в воздухе помещения грибов и другой микрофлоры, массовую долю пероксида водорода в рабочем растворе следует увеличить до 4 %, а при наличии спорообразующей микрофлоры - до 6 %;

4) ежедневная обработка должна проводиться после каждой смены влажным способом. Стены, двери и другие поверхности помещения следует протирать

поролоновой губкой, обильно смоченной рабочим раствором из расчета 100-150 мл/м², затем этим же раствором вымыть пол.

2. Генеральная обработка:

1) обработку производственных помещений необходимо проводить рабочим раствором (массовая доля пероксида водорода 6 %);

2) если в течение месяца в воздухе помещения не обнаруживается спорообразующей микрофлоры и грибов, массовую долю пероксида водорода в рабочем растворе следует снизить до 3 %;

3) съемные части (узлы) оборудования, непосредственно соприкасающиеся с лекарственными веществами, следует снять, разобрать и тщательно вымыть в моющем растворе (массовая доля 0,05 %) при температуре 60⁰С, несколько раз ополоснуть водой проточной, затем водой очищенной. Промывные воды рекомендуется контролировать на отсутствие в них механических включений, видимых невооруженным глазом. При необходимости стерилизацию съемных частей оборудования рекомендуется проводить в проходном автоклаве при избыточном давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) и температуре (120±1)⁰С в течение 45 минут с последующей подсушкой при остаточном давлении 0,07 МПа (0,7 кгс/см²) не менее 10 минут;

4) внутренние части оборудования следует обрабатывать раствором моющего средства (массовая доля 0,05 %) при температуре 60⁰С, затем несколько раз ополоснуть водой проточной, затем водой очищенной. Стерилизацию неразборных участков оборудования рекомендуется осуществлять острым паром при температуре (120±1)⁰С в течение 60 минут. При необходимости протирать салфеткой, смоченной спиртом этиловым (объемная доля 76 %);

5) Наружные поверхности оборудования следует обрабатывать также как и поверхность помещений.

2. Режим обработки поверхности помещений

Культура	Состав рабочего раствора		Температура рабочего раствора, ⁰ С
	массовая доля пероксида водорода, %	массовая доля моющего раствора, %	
Споровая форма микроорганизмов	6	0,5	20
	3	0,5	40-50
Плесень	4	0,5	20
	2	0,5	40-50
Вегетативная форма микроорганизмов	3	0,5	20
	1	0,5	40-50

3. Приготовление рабочих растворов пероксида водорода с моющими средствами

Состав рабочего раствора		Объем рабочего раствора, л	Объем пергидроля, мл	Масса моющего средства, г	Объем воды, мл
массовая доля пероксида водорода, %	массовая доля моющего средства, %				
1	0,5	1	40	5	955
1	0,5	10	400	50	9550
2	0,5	1	80	5	815
2	0,5	10	800	50	8150
3	0,5	1	120	5	875
3	0,5	10	1200	50	8750
4	0,5	1	150	5	835
4	0,5	10	1500	50	8350
6	0,5	1	240	5	755
6	0,5	10	2400	50	7550

Для простоты приготовления рабочих растворов целесообразно иметь вымеренную по объему емкость, соответствующую массе или объему ингредиентов.

4. Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими препаратами

5. Соблюдение мер предосторожности при работе с дезинфицирующими препаратами (фасовка сухого препарата, приготовление рабочих растворов, проведение дезинфекции) обязательно.

6. Работы выполняют в халате, резиновых перчатках, защитных очках, фартуке.

7. Органы дыхания защищают респиратором РУ-60.

8. После работы лицо и руки тщательно моют водой с мылом.

9. При попадании растворов в глаза, слизистую оболочку обильно промывают 0,5 % раствором натрия гипосульфита и обильно чистой водой. При попадании на кожу смывают чистой водой.

Приложение 5
к санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к объектам
в сфере обращения лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники"

Режим стерилизации и хранения аптечной посуды

Наименование объекта	Режим стерилизации				Применяемое оборудование	Условия проведения стерилизации	Срок сохранения стерильности
	Давление пара кгс/см ² (t ⁰)		Время выработки, в мин				
	напо- ми- наль- ное значе- ние	пре- дель- ное от- кло- нение	напо- ми- наль- ное значе- ние	пре- дель- ное откло- нение			
1) паровой метод							
Стеклянная посуда, ступки, штангласы, изделия из стекла, текстиля (комплект санитарной одежды, марля, вата) изделия из коррозионно-стойкого металла, из резины	2,0 (132 ⁰)	±0,2 (±2)	20	+2	Паровой стерилизатор	Стерилизация проводится в стерилизационных коробках без фильтров или с фильтрами; в упаковке из 2-х слойной бязи; пергаменте, мешочной влагопрочной бумаге	Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерилизационных коробках с фильтрами 20 суток. В стерилизационных коробках без фильтров или иной упаковке-3-е суток
	1,1 (120 ⁰)	+0,1	45	+3			
	1,1 (120 ⁰)	+0,1	45	+3			
2) воздушный метод							
Стеклянная посуда, ступки, штангласы, изделия из стекла и	180 ⁰	±10	60	+5		Стерилизации подвергаются сухие изделия; стерилизация проводится в упаковке из бумаги мешочной влагопрочной, бумаге мешочной не пропитанной или без	Срок сохранения стерильности изделий в бумаге упаковочной -3 суток; без упаковки должны быть использованы непосредственно после стерилизации
	160 ⁰	+2-10		+5			

коррозионно стойких материалов и сплавов и силиконовая резина			150		Воздушный стерилизатор	упаковки (в открытых емкостях)	
3) химический метод							
Рекомендуется для изделий из стекла, коррозионно-стойких материалов и сплавов, полимерных материалов, резины	Пероксид водорода 6 % раствор 18 ⁰ 50 ⁰ ; 0,25 % р-ром нейтрального гипохлорида кальция	±2	360	±5	Закрытые емкости из стекла, пластмассы или покрытые эмалью (без повреждений)	Стерилизацию проводят при полном погружении изделия в раствор, после чего изделия промывают стерильной водой	Срок сохранения стерильности изделий простерилизованных в стерильной емкости (стерилизационная коробка) выложенной стерильной простыней-3 суток
			180				
			30	±5			

Аптечная посуда после снижения температуры в стерилизаторе до 60-70⁰ С вынимается и тотчас должна закрываться стерильными пробками. Вспомогательный материал, мелкий инвентарь должен храниться до употребления в той упаковке или емкостях, в которых стерилизовался. Раствор пероксида водорода может использоваться в течение 7 суток со дня изготовления, при условии хранения его в закрытой емкости в темном месте.

Температура раствора в процессе стерилизации не поддерживается.

Приложение 6
к санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к объектам
в сфере обращения лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники"

Технологический процесс обработки аптечной посуды объектов

1. Подготовка и проведение технологического процесса обработки аптечной посуды

1. Освобожденную от упаковочного материала новую посуду и посуду, бывшую в употреблении ополаскивают снаружи и внутри проточной водопроводной водой для удаления механического загрязнения, остатков лекарственных веществ, а затем замачивают в растворе с 0,5 % раствором моющего средства, подогретом до температуры $(50 \pm 10)^0 \text{C}$, в течение 15 минут.

Сильно загрязненную посуду замачивают более продолжительное время (2 - 3 часа).

2. После замачивания, посуду моют в этом же растворе с помощью ерша или моечной машины, затем ополаскивают не менее 5-7 раз в проточной водопроводной воде при температуре $(50 \pm 10)^0 \text{C}$ и окончательно промывают водой очищенной. При машинном ополаскивании, в зависимости от типа моечной машины, время выдержки в режиме ополаскивания 5-10 минут. Чистота вымытой посуды и полнота смываемости моющих средств должна контролироваться по методикам, изложенным в приложении 6 к настоящим санитарным правилам.

2. Дезинфекция посуды, поступающей в аптеку из инфекционных отделений больниц

3. Аптечную посуду, бывшую в употреблении, поступившую от населения или из инфекционных отделений больниц в аптеку, дезинфицируют свежеприготовленным раствором пероксида водорода 3 % или 0,25 % раствором нейтрального гипохлорида кальция с экспозицией 30 минут.

4. Раствор пероксида водорода 3 % с моющим средством готовят на водопроводной воде. Для приготовления 10 л 3 % раствора пероксида водорода берут 1200 мл пергидроля, добавляя его к соответствующему количеству воды. В этом растворе посуду выдерживают в течение 80 минут. Хранение приготовленных дезинфицирующих растворов должно быть не более 24 часов.

Повторное использование одного и того же дезинфицирующего раствора не допускается. После дезинфекции посуду промывают проточной водопроводной водой до исчезновения запаха дезинфицирующего средства и моют с моющим средством, согласно методике, изложенной в пункте 2 данного приложения.

Контроль качества вымытой посуды

1. Определение степени чистоты вымытой посуды

Контроль качества вымытой посуды проводят визуально по отсутствию посторонних включений и по равномерности отека воды со стенок флаконов после их ополаскивания.

При необходимости, полноту смываемости синтетических моющих и моющих и дезинфицирующих средств определяют по величине рН потенциометрическим методом (рН воды после последнего ополаскивания посуды должен соответствовать рН исходной воды).

После ополаскивания каждый флакон и бутылку накрывают алюминиевой фольгой для предотвращения ее загрязнения.

2. Определение полноты смываемости моющих средств

Испытуемый вымытый флакон ополаскивают очищенной водой (флакон наполняется водой полностью). Промывной водой смачивают ватный тампон, наносят на него 1-2 капли спиртового раствора фенолфталеина.

Наличие остатка моющих средств дает розовое окрашивание ватного тампона

Приложение 8
к санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к объектам
в сфере обращения лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники"

Обработка и стерилизация колпачков и пробок, предназначенных для укупорки фасованных лекарственных средств

1. Подготовка и мытье алюминиевых колпачков

1. Алюминиевые колпачки, предназначенные для укупорки инъекционных растворов и глазных капель, моют в растворе 1-2 % моющего средства в проточной водопроводной воде при температуре $(80 \pm 10)^{\circ}\text{C}$ в течение 15 минут, ополаскивают в проточной воде при температуре $(50 \pm 10)^{\circ}\text{C}$ в течение 10 минут,

затем ополаскивают водой очищенной при температуре $(30 \pm 10)^{\circ}\text{C}$ в течение 15 минут. Чистые колпачки помещают в биксы и сушат в воздушном стерилизаторе при температуре $50\text{-}60^{\circ}\text{C}$. Хранят в биксах не более 24 часов после вскрытия.

2. Предстерилизационная обработка и стерилизация резиновых пробок

3. Пробки моют вручную или в стиральной машине в горячем ($50\text{-}60$ градусов Цельсия) $0,5\%$ растворе моющего средства в течение 3 минут (соотношение веса пробок и раствора моющего средства $1:5$); промывают 5 раз горячей водопроводной водой, каждый раз, заменяя ее свежей и один раз водой очищенной; кипятят в 1% растворе натрия гидрокарбоната в течение 30 минут; прополаскивают 1 раз водопроводной водой и затем 2 раза водой очищенной.

Затем помещают в стеклянные сосуды, заливают водой очищенной, сосуд закупоривают и выдерживают в паровом стерилизаторе при 121 градусах ($1,1$ атмосферы) один час для удаления с поверхности пробок следов серы, цинка и других веществ.

4. Резиновые пробки, бывшие в употреблении, промывают свежей водой очищенной, 2 раза кипятят в воде очищенной по 20 минут, каждый раз заменяя воду, и стерилизуют в соответствии с пунктом 4 настоящего приложения.

5. Силиконирование пробок рекомендуется проводить силиконовой эмульсией КЭ - 10 - 16, ПМС - 200 А или ПМС - 400 (массовая доля $0,05 - 0,5\%$) при температуре $(50^{\circ} \pm 10^{\circ})\text{C}$ в течение 20-30 минут.

После обработки пробки стерилизуют в паровом стерилизаторе при температуре 120°C (давление $1,1$ атм) в течение 45 минут. Срок сохранения стерильности в закрытых биксах - 3 суток. После вскрытия биксов они должны быть использованы в течение 24 часов.

6. При заготовке впрок, резиновые пробки после обработки, как указано в пункте 2 не подвергая стерилизации, сушат в сушильном шкафу при температуре 50°C в течение 2 часов и хранят не более 1 года в закрытых емкостях в прохладном месте. Перед применением пробки стерилизуют, как указано в пункте 4.

3. Предстерилизационная обработка и стерилизация полиэтиленовых пробок

7. Новые полиэтиленовые пробки несколько раз промывают горячей $(50 \pm 10)^{\circ}\text{C}$ проточной водопроводной водой. В случае сильного загрязнения пробок их

предварительно моют с применением моющих средств. Затем пробки ополаскивают водой очищенной и стерилизуют погружением в свежеприготовленный 6 % раствор пероксида водорода на 6 часов, после чего промывают очищенной водой и сушат в воздушном стерилизаторе при температуре $(50-60)^{\circ}\text{C}$. Срок сохранения простерилизованных пробок в стерильных банках с притертыми пробками или биксах - 3 суток.

4. Порядок обработки пластмассовых навинчивающихся пробок

8. Новые пластмассовые пробки несколько раз промывают горячей водопроводной водой и сушат в сушильном шкафу при температуре $(50-60)^{\circ}\text{C}$. Высушенные пробки хранят в закрытых биксах.

Приложение 9
к санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к объектам
в сфере обращения лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники"

Химический метод контроля режима работы парового и воздушного стерилизаторов

Химический метод контроля работы стерилизаторов осуществляют с помощью химических тестов, термохимических индикаторов и термовременных индикаторов.

Химический тест представляет собой запаянную с обоих концов стеклянную трубку, заполненную смесью химического соединения с органическим красителем или только химическим соединением (веществом изменяющим свое агрегатное состояние и цвет при достижении определенной для него температуры плавления).

1. Химические тесты, применяемые для контроля работы паровых стерилизаторов:

- 1) кислота бензойная - температура плавления $(121-122)^{\circ}\text{C}$, краситель;
- 2) сера элементарная - температура плавления $(121-122)^{\circ}\text{C}$;
- 3) мочеви́на - температура плавления $(132-134)^{\circ}\text{C}$, краситель;
- 4) никотинамид - температура плавления $(132-134)^{\circ}\text{C}$, краситель. В качестве любого красителя используют (фуксин кислый, феноловый красный, бромтиловый синий или генцианфиолетовый) в смеси с химическим веществом в соотношении 10:1.

2. Перечень химических тестов, применяемых для контроля работы воздушных стерилизаторов:

Тиомочевина, температура плавления 180⁰С; янтарная кислота, температура плавления (180-184) ⁰С; сахароза, температура плавления (180-184) ⁰С; винная кислота, температура плавления (180-190) ⁰С; гидрохинон, температура плавления (180-190) ⁰С.

Термохимические и термовременные индикаторы (ТВИ) представляют собой полоски с индикаторным слоем, отрываемые от бумажной ленты, цвет которых необратимо меняется только при соблюдении режимов стерилизации.

В качестве термохимических индикаторов используют контрольные индикаторные ленты.

Если после стерилизации химические тесты расплавились и цвет химического индикатора изменился, это означает, что стерилизация состоялась.

Расположение контрольных точек (химических тестов) в паровых стерилизаторах

Емкость камеры стерилизатора (дм ³)	Число контрольных точек, в которые закладываются химические тесты	Расположение контрольных точек (химических тестов)
Для стерилизаторов прямоугольных		
до 100	5	точка 1 - у загрузочной двери точка 2 - у противоположной стенки (разгрузочной двери) точки 3 - 5 - в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок, размещенных на разных уровнях, против часовой стрелки.
Для стерилизаторов круглых вертикальных		
Свыше 100 до 750 включительно	11	точка 1 - в верхней части камеры точка 2 - в нижней части камеры точки 3 - 11 - в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок, размещенных на разных уровнях, против часовой стрелки.
Для стерилизаторов круглых горизонтальных		
Свыше 750	13	точка 1 - у загрузочной двери точка 2 - у противоположной стенки (разгрузочной двери) точки 3—13 - в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок размещенных на разных уровнях, против часовой стрелки.

Контрольные точки 1 и 2 находятся в стерилизационной камере вне стерилизуемых изделий.

Расположение контрольных точек (химических тестов) в воздушных стерилизаторах

Емкость камеры стерилизатора (дм ³)	Число контрольных точек, в которые закладываются химические тесты	Расположение контрольных точек (химических тестов)
До 80	5	точка 1 - в центре камеры; точка 2 - в нижней части справа или слева; точка 3 - на одинаковом удалении от двери и задней стенки; точки 4-5 - в нижней части камеры (точки 4) и слева (точки 5) у двери
Свыше 80	15	точки 1-3 - в центре камеры на трех уровнях сверху вниз; точки 4-15 - по углам на трех уровнях (точки 4-7 - внизу; точки 8-11 - в середине; точки 12-15 - вверху), развешивая против часовой стрелки
Свыше 80 двухкамерные	30	аналогичным образом для каждой камеры

Контрольные тесты помещают на расстоянии не менее 5 см от стенок стерилизатора.

Точки располагаются равномерно по всему объему камеры.

Химические вещества закладывают в пакеты из крафт-бумаги или внутрь стерилизуемых упаковок и помещают в контрольные зоны. Показателем качественной работы воздушного стерилизатора является изменение исходного состояния химических индикаторов (цвета или агрегатного состояния).

Приложение 10
к санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к объектам
в сфере обращения лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники"

Методика микробиологического исследования аптек

1. Объектами бактериологического контроля являются:
 - 1) вода очищенная;
 - 2) растворы для инъекций до и после стерилизации;

- 3) глазные капли после стерилизации и приготовленные в асептических условиях на стерильных основах;
- 4) сухие лекарственные вещества, используемые для приготовления растворов для инъекций и глазных капель;
- 5) аптечная посуда, пробки, прокладки, прочие вспомогательные материалы;
- 6) инвентарь, оборудование, руки и санитарная одежда персонала;
- 7) воздух.

2. Отбор проб

2. Для отбора проб используется стерильная посуда бактериологической лаборатории, режим стерилизации которой регулярно контролируется (от двух до пяти единиц из каждой партии проверяется на стерильность).

3. Вода очищенная, используемая для приготовления лекарственных средств (кроме лекарственных форм для инъекций и глазных капель) отбирается в количестве не менее 500 мл (см^3) в стерильную посуду.

При наличии в аптеке трубопровода для воды очищенной, отбор проб проводят из бюретки над столом ассистента и провизора-технолога. При этом конец бюретки предварительно обжигают ватой (факелом), смоченной спиртом. При отсутствии трубопровода для воды очищенной, а также при неудовлетворительных результатах отбор проб воды очищенной проводят из приемника.

Для оценки санитарного состояния трубопровода отбор проб воды очищенной можно производить непосредственно из трубопровода (в любом участке трубопровода).

4. Вода очищенная, используемая для приготовления растворов для инъекций и глазных капель, отбирается в количестве 15-20 см^3 в стерильную посуду непосредственно из емкостей, в которые осуществлялась дистилляция.

5. Растворы для инъекций отбираются во время их приготовления или не позднее полутора часов изготовления в той же посуде, в которой они будут подвергнуты стерилизации и доставляются в лабораторию для бактериологического контроля.

6. Стерильные растворы для инъекций и глазные капли, а также глазные капли приготовленные асептическим способом, доставляют в аптечной упаковке.

Глазные капли из торгового зала аптек доставляют непосредственно в аптечной упаковке, отпускаемой в медицинские организации и населению. Целесообразно отбирать глазные капли трех-четырёх наименований, как со стола ассистента, так и с витрины.

7. Отбор сухих лекарственных веществ (по показаниям) проводят стерильными ложками в стерильную посуду в количестве тридцати-пятидесяти граммов; если вещество в таблетках - отбор производят фламбированным пинцетом также в количестве тридцати-пятидесяти граммов.

8. Аптечную посуду, приготовленную для розлива растворов для инъекций и глазных капель, отбирают в момент их приготовления, в количестве трех штук одинаковой емкости. Флаконы доставляют в лабораторию в укупоренном виде, используя при этом аптечные пробки и прокладки (для отпуска лекарственных средств).

9. Пробки (корковые, полиэтиленовые, резиновые) и прокладки отбирают в момент приготовления растворов для инъекций и глазных капель пинцетом после фламбирования и помещают по пять штук в широкогорлую стерильную посуду (колбы, банки) с последующим закрытием стерильными ватно-марлевыми пробками и бумажными колпачками.

10. Фильтровальные воронки, мерные колбы, цилиндры, используемые для приготовления растворов для инъекций, контролируют путем ополаскивания их 10 см³ стерильной водопроводной воды, пробирки со смывной жидкостью доставляют в лабораторию для исследования.

11. Используемые в аптеках пипетки прополаскивают несколько раз в пробирке, содержащей 10 см стерильной водопроводной воды, пробирки со смывной жидкостью доставляют в лабораторию для исследований.

12. Смывы с инвентаря, оборудования, рук и санитарной одежды персонала аптеки производят стерильным ватным тампоном на палочках, вмонтированных в пробирки с пяти миллилитрами стерильной однопроцентной пептонной водой. Тампон увлажняют питательной средой, делают смыв с объекта и помещают в ту же пробирку, погружая в пептонную воду.

Ориентировочный перечень объектов, подлежащих контролю методом смывов:

рабочее место провизора-технолога;

стол для приготовления растворов для инъекций;

стол для приготовления глазных капель;

весы для взвешивания сухих веществ у провизора-технолога;

тара для хранения прокладок и пробок, используемых для укупорки растворов для инъекций и глазных капель, ступки, бюретки, пластинки пластмассовые;

весы;

кран водопроводный в ассистентской;

руки персонала, в том числе во время приготовления лекарственных форм;

полотенце для рук персонала;

санитарная одежда персонала.

13. Пробы воздуха отбирают в следующих помещениях:

- 1) асептический блок;
- 2) стерилизационная лекарственных форм и аптечной посуды;
- 3) ассистентская;
- 4) фасовочная;
- 5) дефектарская;
- 6) помещения хранения лекарственных средств;
- 7) моечная;
- 8) зал обслуживания.

14. Отбор проб воздуха производят при соблюдении следующих условий:

- 1) при соответствии уровня высоты отбора проб уровню высоты рабочего стола;
- 2) при закрытых форточках и дверях;
- 3) не ранее, чем через тридцать минут после влажной уборки помещения;
- 4) в чистом подготовленном к работе помещении или сразу после работы.

Пробы воздуха отбирают аспирационным методом с помощью приборов для бактериологического анализа воздуха (аппарат Кротова, ПОВ, ПАБ и другие). Скорость протягивания воздуха должна составлять двадцать пять литров в минуту, количество пропущенного воздуха сто литров для определения общего количества бактерий, двести пятьдесят литров для определения золотистого стафилококка и двести пятьдесят литров для определения плесневых и дрожжевых грибов.

Для определения общего количества бактерий, отбор проб производят на двух-процентный питательный агар, для определения золотистого стафилококка - на желточно-солевой агар, для определения плесневых и дрожжевых грибов на среду Сабуро; питательные среды для отбора проб воздуха аспирационным методом разливают в чашки по двенадцать-пятнадцать миллилитров.

В исключительных случаях допускается отбор проб воздуха производственных помещений аптеки седиментационным методом. При этом чашки Петри с мясопептонным агаром устанавливают в открытом виде на десять минут, желточно-солевым агаром, средой Сабуро - на двадцать пять минут.

3. Методики исследования

15. Исследования воды очищенной, используемой для изготовления лекарственных форм (кроме лекарственных форм для инъекций и глазных капель):

1) определение количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов в 1 см^3 воды очищенной проводят следующим образом:

исследуемую воду вносят по 1 см^3 в две чашки Петри, которые затем заливают расплавленным и остуженным питательным агаром ($45 \text{ }^{\circ}\text{C}$) и выдерживают двадцать четыре часа при температуре 37°C и двадцать четыре часа при комнатной температуре. После чего подсчитывают число выросших колоний как на поверхности, так и внутри питательного агара, подсчет проводится обязательно с помощью лупы. При вычислении результатов анализа выводят среднее арифметическое из числа колоний, выросших на обеих чашках. Для выявления плесневых и дрожжевых грибов засевают по $0,5 \text{ см}^3$ исследуемой воды на поверхность двух чашек Петри со средой Сабуро и инкубируют при температуре $20\text{-}22^{\circ}\text{C}$ в течение трех-четырех суток. Затем подсчитывают число колоний плесневых и дрожжевых грибов на обеих чашках.

Количество мезофильных аэробных и факультативно - анаэробных микроорганизмов в 1 см^3 исследуемой воды получают в результате суммирования числа бактерий, выросших на чашках с питательным агаром и на среде Сабуро;

2) определение титра бактерий группы кишечных палочек: исследование проводится согласно действующей нормативной документации по воде.

16. Исследование воды очищенной для приготовления растворов для инъекций и глазных капель, растворов для инъекций до стерилизации и глазных капель, приготовленных в асептических условиях на стерильных основах:

1) определение количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов производят в соответствии с подпунктом 1) пункта 15 данной Методики;

2) определение наличия бактерий группы кишечных палочек в 1 см^3 проводится следующим образом: лекарственные средства засевают в количестве $1 \text{ грамма (см}^3\text{)}$ на 9 см^3 разведенной глюкозо-пептонной среды, среды Кесслер или Кода. Посевы выращивают при температуре 37°C в течение восемнадцати - двадцати четырех часов с дальнейшим высевом секторами на среду Эндо, последнюю инкубируют при температуре 37°C в течение восемнадцати - двадцати четырех часов и проводят просмотр посевов. При наличии роста из подозрительных колоний делают мазки, красят по Граму и микроскопируют. При наличии грамотрицательных палочек, оставшуюся часть колоний пересеивают на глюкозо-пептонную среду с поплавками или полужидкую глюкозу, инкубируют

при 37⁰С в течение восемнадцати - двадцати четырех часов. Наличие кислоты и газа на глюкозо-пептонной среде или в полужидкой глюкозе свидетельствует о содержании бактерий группы кишечных палочек;

3) количественное определение бактерий группы кишечных палочек: 1 грамм (см³) лекарственных средств засевают на чашку и заливают средой Эндо (глубинный метод посева). После инкубации посева при температуре 37⁰С в течение восемнадцати-двадцати четырех часов учитывают колонии типичные для группы кишечных палочек.

17. Исследование сухих лекарственных веществ, используемых для приготовления растворов для инъекций и глазных капель:

1) исследование проводят в случае неоднократных неудовлетворительных бактериологических анализов и превышения норм предельно-допустимого содержания непатогенных микроорганизмов одновременно, при удовлетворительных результатах анализов воды очищенной, используемой для их приготовления, и при удовлетворительных данных бактериологического контроля посуды, флаконов, пробок, прокладок;

2) сухие лекарственные вещества разводят стерильной водой очищенной с целью создания соответствующих концентраций растворов для инъекций и глазных капель, изготавливаемых в аптеке. Объем и методика исследования приготовленных растворов - согласно пункту 16 данной Методики.

18. Исследование стерильных растворов для инъекций и глазных капель. Для контроля стерильности лекарственных средств, применяют тиогликолевую среду и жидкую среду Сабуро, при этом объем питательной среды должен быть в десять раз больше объема образца для посева. Каждый образец засевают в две пробирки или в два флакона. Посевы в тиогликолевой среде инкубируют при температуре от 30⁰С до 35⁰С, а в среде Сабуро от 20⁰С до 25⁰С. Посевы просматривают ежедневно в течении восьми суток. При наличии роста (помутнения среды, образования пленки, осадка) готовят мазки для бактериоскопического подтверждения роста микробов.

19. Исследования аптечной посуды, пробок, прокладок, воронок, цилиндров:

1) подготовка к исследованию:

три одноименных флакона, доставленных в лабораторию, последовательно ополаскивают в 10 см³ стерильной водопроводной воды. Воду из флакона во флакон переливают над пламенем горелки, тщательно споласкивая каждый флакон.

В посуду с доставленными пробками и прокладками наливают 10 см стерильной водопроводной воды и тщательно ополаскивают;

2) определение количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов в смывной жидкости проводят согласно подпункту 1) пункта 15 данной методики. Число колоний, установленное в 1 см^3 смывной жидкости умножают на десять, что соответствует содержанию бактерий на всей смывной поверхности трех одноименных флаконов или на поверхности отобранных пробок и прокладок, или на поверхности другой аптечной посуды (цилиндры, воронки, пипетки);

3) определение наличия бактерий группы кишечных палочек проводится следующим образом: оставшиеся 8 см^3 смывной жидкости засевают в 1 см^3 концентрированной глюкозо-пептонной среды и инкубируют при температуре 37°C в термостате в течение восемнадцати - двадцати четырех часов. Дальнейший ход исследования проводят в соответствии подпункта 2) пункта 16 данной Методики.

20. Методика исследования воздуха:

1) доставленные чашки с посевами на питательном агаре и желточно-солевом агаре инкубируют в термостате при 37°C в течение восемнадцати - двадцати четырех часов, посевы на желточно-солевом агаре дополнительно выдерживают еще двадцать четыре часа при комнатной температуре. Посевы на среде Сабуро инкубируют при температуре $22-28^\circ\text{C}$ - четверо суток.

Для определения общей бактериальной обсемененности через сорок восемь часов посевы просматривают, подсчитывают количество выросших колоний и производят пересчет на 1 м^3 воздуха;

2) для определения количественного содержания золотистого стафилококка просматривают посевы на желточно-солевом агаре после сорока восьми часов инкубации, колонии подозрительные на стафилококк подсчитывают и проводят идентификацию по классической схеме. После идентификации производят пересчет полученных результатов на 1 м^3 воздуха;

3) для количественного определения плесневых и дрожжевых грибов, после девяти часов инкубации, подсчитывают количество выросших колоний плесневых и дрожжевых грибов и производят пересчет на 1 м^3 воздуха.

Пересчет количества выросших колоний на 1 м^3 воздуха при седиментационном методе производят по Омелянскому (предполагается, что на поверхность 100 см^3 агара за пять минут оседает такое количество бактерий, которое содержится в десяти литрах воздуха). Поэтому, при десятиминутной экспозиции стандартных чашек Петри (диаметром девять сантиметров) с агаром, множитель для перерасчета берется равным восьмидесяти.

21. Методика исследования смывов:

1) при исследовании смывов на наличие бактерий группы кишечных палочек посев производят из пробирок с однопроцентной пептонной водой после инкубации при 37 °С в течении двадцати четырех часов на среде Эндо. Посевы на среде Эндо выдерживают при 37°С восемнадцать-двадцать часов. Чашки с посевами просматривают. При наличии на среде Эндо колоний, характерных для энтеробактерий - красных с металлическим блеском или без него, розовых с темным центром, слизистых, бледно-розовых, готовят мазки, окрашивают по Граму.

Дальнейший ход исследования проводят в соответствии подпункта 2) пункта 16 данной Методики;

2) при исследовании смывов на наличие патогенного стафилококка, в качестве среды накопления используют бульон с 6,5 процентным раствором натрия хлорида или однопроцентной глюкозы, разлитый в пробирки по пять миллилитров, в который засевают по полмиллилитра смывной жидкости. Засеянные пробирки инкубируют при 37°С в течение двадцати-двадцати четырех часов, после чего производят посев на желточно-солевой, молочно-солевой или молочно-желточно-солевой агар.

Дальнейший ход исследования проводят согласно классической схеме исследования на стафилококк.

4. Другие исследования

22. При исследовании на синегнойную палочку:

специального посева воды очищенной, лекарственных средств и смывов для выделения синегнойной палочки производить не следует. Эти бактерии имеют характерный рост на среде Эндо и других средах. Основные дифференциальные признаки - грамтрицательные палочки, продуцируют пигмент, имеют характерный запах, оксидазоположительные, утилизируют цитрат на среде Симонса и Козера, разжижают желатину, растут на бульоне при температуре 42⁰ С, не растут на среде с содержанием хлорида натрия 6,5 процентов.

23. Исследование на бактерии Протеус:

специального посева воды очищенной, лекарственных средств и смывов для выделения бактерий рода Протеус, можно не проводить, так как они имеют характерный рост на среде Эндо. При необходимости проводится их видовая идентификация.

5. Критерии оценки результатов проведенных исследований

24. Вода очищенная, используемая для приготовления лекарственных средств (кроме лекарств для инъекций и глазных капель) должна соответствовать действующей нормативной документации по питьевой воде.

25. Вода очищенная для приготовления растворов для инъекций и глазных капель, растворы для инъекций до стерилизации и глазные капли, приготовленные в асептических условиях на стерильных основах. Предельно-допустимое количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов - согласно главе 8 данной Методики.

Бактерии группы кишечных палочек не допускаются в 1 см^3 , приготовленных растворов.

26. Сухие лекарственные вещества, используемые для приготовления растворов для инъекций и глазных капель.

Предельно-допустимое количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов - согласно статье 7 данной Методики.

Бактерии группы кишечных палочек не допускаются в 1 см^3 приготовленных растворов.

27. Аптечная посуда, пробки, прокладки, воронки, цилиндры и так далее. Предельно-допустимое количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов - сто пятьдесят (на поверхности трех флаконов, пяти прокладок, пяти пробок, другой аптечной посуды).

Бактерии группы кишечных палочек не допускаются в 8 см^3 смывной жидкости.

6. Критерии микробной обсемененности воздуха помещений объектов фармацевтической деятельности

Наименование помещения	Условия работы	Общее количество колоний микроорганизмов в 1 м^3 воздуха	Количество золотистого стафилококка в 1 м^3 воздуха	Количество плесневых дрожжевых грибов в 1 м^3 воздуха
Асептическая	до работы после работы	Не выше 500 не выше 1000	не допускается	не допускается
Ассистентская, фасовочная, дефекторская, помещения хранения лекарственных средств	до работы после работы	Не выше 750 не выше 1000	не допускается	не допускается

Моечная	во время работы	Не выше 1000	не более 3	до 12
Зал обслуживания	во время работы	Не выше 1500	до 10	до 20

7. СМЫВЫ

28. В смывах не допускаются бактерии группы кишечных палочек, золотистый стафилококк, синегнойная палочка.

29. Во всех исследуемых пробах из аптеки не допускается наличие синегнойной палочки.

30. Бактерии рода Протеус не допускаются в исследуемых объемах анализируемых проб.

Нормативы предельно допустимого содержания непатогенных микроорганизмов в лекарственных формах, изготавливаемых в аптеках

№ п/п	Наименование	Предельно допустимое содержание микроорганизмов в 1 см ³	Примечание
1.	Растворы для инъекций до стерилизации, не позднее 1-1,5 часов после изготовления: 1) Глюкозы 5 %-40 % 2) Натрия хлорида 0,9 % 3) Новокаина 0,25 % и 2 % 4) Натрия хлорида 5,0 5) Калия хлорида 0,07 6) Кальция хлорида 0,12 7) Новокаина 2,5 8) Воды для инъекций — 1л 9) Рингера-Локка 10) Сергозина 40 %	20-30 20-30 20-30 в виде исключения до 50 20-30 20-30	
2.	Глазные капли: Раствор сульфацила растворимого (альбуцида натрия) 20 % и 30 % 2) Раствор атропина сульфата 1 % 3) Раствор дикаина 1 % 4) Раствор этилморфина гидрохлорида (дионина) 1 % 5) Раствор калия йодида 2 % 6) Раствор симтомицина 0,25 % 7) Цинка сульфата 0,025 Раствор борной кислоты 2 % - 10,0 8) Раствор цинка сульфата 0,25 % - 10,0 9) Раствор пилокарпина гидрохлорида 1 %, 2 %, 4 % 10) Раствор прозерина 0,25 %	5-7 5-7 5-7 5-7 5-7 5-7 5-7 5-7	

	11) Рибофлавина 0,001 (0,002); 12) Аскорбиновой кислоты 0,05 (0,03) 13) Глюкозы 0,2 14) Воды очищенной - 10,0 15) Рибофлавина 0,002; 16) Калия йодида 0,3 17) Аскорбиновой кислоты 0,05 18) Воды очищенной – 10,0	10-15 5-7 5-7 5-7	
3.	Вода очищенная: 1) используемая для изготовления стерильных растворов сразу же после перегонки 2) используемая после стерилизации для изготовления асептическим способом глазных капель и концентрированных растворов (концентратов)	10-15 0-3	При получении и хранении воды очищенной в условиях максимально ограничивающих возможность загрязнения микробами