

**СТЕРИЛЬНЫЕ И  
АСЕПТИЧЕСКИ  
ИЗГОТАВЛИВАЕМ  
ЫЕ  
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ  
ФОРМЫ  
в условиях аптеки**

## Асептически приготавливаемые лекарственные формы

- лекарственные формы, которые готовятся в условиях максимально ограничивающих попадание в них микроорганизмов.

## Асептика

- от греч. Aseptes – неподвергаемый разложению. Согласно приказу Минздрава РФ от 21.10.1997 N 309 (ред. от 24.04.2003) «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» – **асептика** – это комплекс мероприятий, сводящий к минимуму попадание микроорганизмов в лекарственные формы на всех этапах технологического процесса.
- **ОФС.1.1.0016.18 «Стерилизация»** - настоящая общая фармакопейная статья устанавливает методы и условия стерилизации, используемые при получении стерильных лекарственных средств.

## Контаминация микроорганизмами

- первичное загрязнение, внесенное воздушным потоком; вторичное - в результате несоблюдения требований асептики.

## «Чистое помещение»

- Производственное помещение и (или) зона для изготовления лекарственных средств с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц определенного размера и жизнеспособных микроорганизмов, сконструированное и используемое таким образом, чтобы свести к минимуму проникновение, распространение, образование и сохранение механических частиц и микроорганизмов внутри этих

## Санитарная одежда

- Медицинский халат и шапочка, предназначенные для защиты медикаментов, материалов и готовой продукции от дополнительных микробиологических и других загрязнений, выделяемых персоналом.
- Комплект технологической одежды для асептического блока предназначен для защиты медикаментов, вспомогательных веществ и материалов, готовой продукции и воздушной среды от вторичной контаминации микроорганизмами и механическими частицами, выделяемыми персоналом.

## Асептический блок

- территория аптеки, специально сконструированная, оборудованная и используемая таким образом, чтобы снизить проникновение, образование и задержку в ней микробиологических и других загрязнений.

## Воздушный шлюз

- установленное в замкнутом пространстве устройство, предотвращающее проникновение механических частиц или микроорганизмов, или замкнутое пространство между помещениями различной чистоты, отделенное от них дверьми.

## Дезинфекция

- процесс умерщвления на изделии, или в изделии, или на поверхности патогенных и др. видов микроорганизмов (термические и химические методы и средства).

## Стерилизация

- процесс умерщвления на изделиях или в изделиях или удаление из объекта микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития, включая споры (термические и химические методы и средства).

## Предстерилизационная обработка

- удаление белковых, жировых, механических загрязнений, остаточных количеств лекарственных веществ. Мойка и моюще-дезинфицирующая обработка изделий и объектов определяет эффективность стерилизации, снижает риск пирогенных реакций у пациента.



Изготовление стерильных лекарственных средств является самостоятельным разделом фармацевтической технологии, который постоянно совершенствуется на основе последних достижений науки и практики.

Современные требования к препаратам парентерального назначения и асептически изготавливаемым ЛП наиболее полно реализуются в заводских условиях, обеспечивающих высокую степень чистоты, стабильность, стерильность, точную дозировку и др. в соответствии с правилами GMP. Однако, данное обстоятельство несколько не снижает актуальности, потребности в расширении возможностей изготовления стерильных экстенпоральных лекарственных форм.

Необходимость получения стерильных и асептическиготавливаемых лекарственных форм вызвана особым способом их применения. Инъекции, вводятся в организм через полую иглу с нарушением целостности кожных и слизистых покровов. Наличие в растворе микроорганизмов может привести к инфицированию организма, а, следовательно, к тяжелым последствиям. Лекарственные формы с антибиотиками требуют асептических условий приготовления, так как в присутствии микроорганизмов многие антибиотические вещества теряют свою активность.

❖ Регламентация условий производственного процесса основана на требованиях специальных приказов и правил, утверждаемых Минздравом Российской Федерации. Они направлены прежде всего на соблюдение санитарного режима, условий асептики, выполнение правил хранения и работы с различными группами лекарственных средств.



❖ Особое значение имеет строгое выполнение требований Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от **24 декабря 2020 г. № 44** "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678 - 20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг" (**старый приказ МЗ РФ от 21.10.1997 N 309 (ред. от 24.04.2003) «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»**), которое обеспечивает не только надлежащее выполнение производственных функций аптеки, но и способствует выполнению техники безопасности, производственной санитарии и охране окружающей среды.

# Лекарственные формы, изготавливаемые в асептических условиях

Лекарственные  
формы для  
парентерального  
применения

Глазные  
лекарственные  
формы

Лекарственные  
формы с  
антибиотиками

Лекарственные  
формы для  
новорожденных  
и детей до 1  
года

Лекарственные  
формы для  
лечения ожогов  
и открытых ран



**инъекционные растворы**, т.к. способ их введения связан с нарушением защитных барьеров организма (инъекции и инфузии)



**глазные лекарственные формы**, т.к. слизистая оболочка глаза имеет повышенную чувствительность к микроорганизмам (капли, мази и гели, растворы)



**лекарственные формы для новорожденных** - из-за низкой сопротивляемости детского организма к инфицированию



**лекарственные формы с антибиотиками**, что связано с возможной потерей их активности в присутствии микроорганизмов (порошки, микстуры, мази)



**лекарственные формы для лечения ожогов и открытых ран** - из-за чувствительности раневой поверхности к микроорганизмам

Кроме того, в асептических условиях осуществляют получение воды очищенной и для инъекций, готовят концентрированные растворы для бюреточной системы и внутриаптечную заготовку



**Асептика** – это определенные условия работы, максимально предохраняющие лекарственные препараты от попадания в них микроорганизмов и механических частиц на всех этапах технологического процесса.

Основными источниками микробного загрязнения лекарственных препаратов являются:

помещение, технологическое оборудование, воздух, обслуживающий персонал, вспомогательный материал, посуда, лекарственные средства и вспомогательные вещества, растворители

В аптеке изготовление лекарственных форм в условиях асептики осуществляется в соответствии с санитарными требованиями, изложенными в приказах **МЗ РФ №751н от 26.10.2015 г.**; **№309 от 21.10.1997 г. (утратил силу, но не актуальность)**, методических указаниях по изготовлению стерильных растворов в аптеках, утвержденных МЗ РФ 24.08.1994 г. и др.

**В аптеке, изготавливающей стерильные лекарственные формы, необходимо наличие:**

**Помещений асептического блока**

**Оборудования для поддержания асептических условий, в том числе воздушного шлюза, ламинарного бокса, бактерицидных облучателей, ковриков для обеспыливания обуви**

**Устройство кондиционирования, фильтрации и стерилизации воздуха**

## Требования к помещениям и оборудованию асептического

Для изготовления лекарственных форм в асептических условиях оборудуется асептический блок.

Асептический блок - территория аптеки, специально выделенная, оборудованная и используемая таким образом, чтобы снизить проникновение, образование и задержку в ней микробиологических и других загрязнений.

Устройство асептического блока должно соответствовать установленным требованиям.

Оптимально асептический блок должен состоять из следующих помещений:

- ассистентская – асептическая (со шлюзом) – для изготовления ЛФ;
- фасовочная (со шлюзом) – для процесса одновременного фильтрования, фасовки и первичного визуального контроля;
- закаточная;
- стерилизационная для паровой стерилизации;
- помещение для контроля и оформления;
- дистилляционная (получение воды для инъекций);
- моечная;
- стерилизационная для воздушной стерилизации.



## Минимальный набор помещений:

Асептические условия предусматривают наличие в аптеке особого помещения для приготовления стерильных и асептических лекарств — асептического блока, который должен иметь не менее трех комнат:

- Предасептическая (шлюз) – предназначена для подготовки персонала к работе;
- Ассистентская – асептическая (со шлюзом) – для изготовления, фасовки, контроля и оформления лекарственных форм;
- Стерилизационная (в ней устанавливаются автоклавы, стерилизаторы), которая может быть совмещена с дистилляционной (для получения воды для инъекций).

□ Помещения асептического блока должны размещаться в изолированном отсеке и исключать перекрещивание "чистых" и "грязных" потоков. Асептический блок должен иметь отдельный вход или отделяться от других помещений производства шлюзами.

□ В ассистентской-асептической не допускается подводка воды водопроводной и канализации. Трубопроводы для воды очищенной и для инъекций следует

- ❑ Поверхности помещений асептического блока должны быть гладкими, без нарушения целостности покрытия (во избежание накопления частиц и микроорганизмов), допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств.
- ❑ Двери и окна должны быть герметичными.
- ❑ Необходимо избегать наличия ниш, планок, выступов и углублений, складчатых потолков или дверей. Материалы покрытия помещений должны быть антистатическими и иметь гигиенические сертификаты.

- ❑ Конструкция, установка и расположение оборудования должны предусматривать возможность проведения стерилизации или обработку моющими и дезинфицирующими средствами. Все оборудование подлежит аттестации.
- ❑ В производственных помещениях должны выполняться установленные требования к качеству воздуха. Для достижения требуемой чистоты воздуха в производственных помещениях используют системы вентиляции и кондиционирования воздуха. Обеззараживание воздуха проводится во всех помещениях асептического блока бактерицидными облучателями.
- ❑ Особые требования в отношении соблюдения чистоты должны соблюдаться при асептическом изготовлении лекарственных средств, где конечная стерилизация по тем или иным причинам невозможна или нежелательна. Выполнение этого требования достигается при использовании устройств с ламинарным (слоистым) потоком воздуха. В устройствах с ламинарным потоком вся масса воздуха, заключённая внутри пространства, движется с одинаковой скоростью параллельными слоями.

□ Воздух, прошедший через предфильтры и бактериальные фильтры, является, по существу, стерильным и вытесняет из ограниченного пространства через открытую сторону все взвешенные частицы. В рабочей зоне создаётся небольшое избыточное давление, исключая попадание загрязнённого воздуха из помещения. В ламинарных установках поток воздуха может иметь горизонтальное и вертикальное направление.

□ Следует помнить, что любое ламинарное устройство не является средством стерилизации, оно лишь создаёт и поддерживает пространство, свободное от взвешенных частиц и микроорганизмов.



# Устройства и оборудование для поддержания асептических условий

**А. Воздушный шлюз** - установленное в замкнутом пространстве устройство, предотвращающее проникновение механических частиц или микроорганизмов, или замкнутое пространство между помещениями различной чистоты, отделенное от них дверьми.

Скамья для переобувания с ячейками для спецобуви

Шкаф для халата и биксов с комплектами стерильной одежды

Раковина (кран с локтевым приводом)

Одноразовые гигиенические салфетки и зеркало гигиенический набор для обработки рук

Инструкции о порядке переодевания и обработке рук, правила поведения в асептическом блоке



## **Б. Коврики для обеспыливания обуви**

- ❑ Коврики располагают перед входом в воздушный шлюз, пропитывают дезинфицирующими средствами.
- ❑ Рекомендуются вязанные коврики из полиэфирной нити, которая имеет абразивную структуру, позволяющую быстро и полно чистить обувь, в том числе сильно загрязненную. Дополнительно для очистки подошвы обуви от микрочастиц пыли применяются липкие циновки, изготовленные из тонких слоев пластыря на пленке из полиэтилена.



## В. Ламинарный бокс.

- ❑ Специальное оборудование для создания горизонтальных или вертикальных ламинарных (однонаправленное без перемешивания движение молекул и частиц) потоков чистого воздуха в отдельных локальных зонах для защиты наиболее ответственных участков или операций внутри чистых помещений.

- ❑ Стерильная зона создается ламинарным потоком воздуха, поступающего от вентилятора через стерилизующий фильтр.
- ❑ Ламинарные боксы имеют рабочие поверхности и колпак из гладкого прочного материала.
- ❑ Скорость ламинарного потока - в пределах 0,3-0,6 м/с. При работе необходим регулярный контроль стерильности воздуха не реже 1 раза в месяц.



## Г. Бактерицидные облучатели.

- ❑ Для дезинфекции различных поверхностей и воздуха внутри чистых помещений применяют стационарные или передвижные облучатели с открытыми или экранированными лампами.
- ❑ Облучатели бактерицидные представляют собой газоразрядные лампы, излучающие ультрафиолетовые лучи с длиной волны 254 нм, соответствующей области наибольшего бактерицидного действия лучистой энергии.
- ❑ Количество и мощность бактерицидных ламп должны подбираться из расчета не менее 2-2,5 Вт мощности неэкранированного излучателя на 1 м<sup>3</sup> объема помещения



**Они включаются в отсутствие сотрудников аптек на 1 – 2 часа перед началом работы.**

# Устройства кондиционирования, фильтрации и стерилизации воздуха

- ❑ Для исключения поступления воздуха из коридоров и производственных помещений в асептический блок используют приточно-вытяжную вентиляцию, при которой движение очищенных от пыли и микроорганизмов воздушных потоков направлено из асептического блока в прилегающие к нему помещения, с преобладанием притока воздуха над вытяжкой.
- ❑ Системы кондиционирования позволяют одновременно с подачей воздуха проводить его фильтрацию от пыли и микроорганизмов, охлаждать или нагревать его до температуры 18-20°C, снижать влажность до 65%.



# Порядок обработки помещений и оборудования



Уборка проводится не реже 1 раза в смену, в конце работы с использованием дезинфицирующих средств.

Генеральная уборка проводится 1 раз в неделю, по возможности с освобождением от оборудования.

Уборку начинают с асептического блока: моют стены и двери от потолка к полу. Затем моют и дезинфицируют оборудование и в последнюю очередь полы.

Все оборудование и мебель, вносимые в асептический блок, предварительно обрабатывают дезинфицирующим раствором (химические дезинфектанты).

# Химические дезинфектанты

## Хлорсодержащие дезинфектанты

- Хлорамин-Б
- Гипохлорит натрия
- «Сульфохлорантин паста»
- «Пюржавель»
- Трихлоризоциануровая кислота и ее натриевые соли

## Кислородсодержащие дезинфектанты

- Перекись водорода
- Персульфат натрия
- «Гидропирит»

## Дезинфицирующие средства на основе гуанидинов

- Хлоргексидина биглюконат 20%

## ПАВ

- «Эрисан-ДЕЗ
- Додецилдиметиламмоний хлорида (ЧАС)

## Альдегидсодержащие препараты

- Формальдегид

## Спирты

- Этиловый спирт
- Изопропанол

- Дезинфекцию проводят в соответствии с требованиями Приказа МЗ РФ от 21.10.1997 N 309 (ред. от 24.04.2003) «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».

# Обработка, мойка тары и вспомогательных материалов



Обработка укупорочных средств и вспомогательных материалов

- Мойка и ополаскивание
- Сушка и стерилизация
- Контроль качества обработки
- Хранение



Обработка аптечной посуды

- Дезинфекция
- Замачивание и мойка
- Предстерилизационная очистка
- Ополаскивание
- Сушка, стерилизация
- Контроль качества обработки



Предстерилизационная очистка

- Машинная мойка стекла
- Ультразвуковые моечные ванны
- Контроль качества обработки



# СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ, ТАРЫ И МАТЕРИАЛОВ

**Стерилизация** – это процесс освобождения объектов (лекарственных средств, вспомогательных веществ, оборудования, упаковки, воздушной среды и др.) от всех видов и форм жизнеспособных микроорганизмов [**ОФС.1.1.0016.18 «Стерилизация»**].

## Стерилизация

- полное освобождение какого-либо вещества или предмета от микроорганизмов путем воздействия на них физическими или химическими факторами.

Стерилизацию изделий медицинского назначения проводят с целью умерщвления на них всех патогенных и непатогенных микроорганизмов, в том числе их спорных форм.

Стерилизация изделий медицинского назначения должна обеспечить гибель микроорганизмов всех видов на всех стадиях развития. Стерилизующими являются методы, обладающие спороцидным действием.



# Методы

Стерилизация может быть проведена одним из следующих методов или их комбинацией.

## 1. Термические методы:

- насыщенным водяным паром под давлением (автоклавирование);
- горячим воздухом (воздушная стерилизация).

## 2. Химические методы:

- газами;
- растворами антисептиков.

## 3. Стерилизация фильтрованием

(через фильтры с требуемым размером пор).

## 4. Радиационный метод стерилизации.

Использование модификации или комбинации этих методов допускается при условии проведения валидации выбранного процесса стерилизации, чтобы обеспечить как эффективность процесса, так и целостность продукта, упаковки и укупорочных средств.



Сухожаровой шкаф



Стерилизатор паровой с вертикальной камерой

Тип метода	Метод	Стерилизующий агент
<b>Термический</b>	Паровой	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением (при температура 120 – 122 °С под давлением 120 кПа и при температуре 130 – 132 °С под давлением 200 кПа)
	Воздушный	Сухой горячий воздух (нагревание при температуре не менее 160 °С в течение не менее 2 ч)
<b>Химический</b>	Газовый	Оксид этилена: стерилизующая доза 1200 мг/дм <sup>3</sup> , температура не менее 18°С, относительная влажность 80 %, время выдержки – 16 ч (портативный аппарат)
		Смесь оксида этилена и бромистого метила (1:2,5) стерилизующая доза 2000 мг/дм <sup>3</sup> , температура 55 °С, относительная влажность 80 %, время выдержки 4 ч или температура не менее 18 °С - время выдержки 16 ч
	Жидкостный (стерилизация растворами)	Химическую стерилизацию проводят растворами антисептиков (водорода пероксид, обычно 6 % раствор и надкислоты)
<b>Стерилизующая фильтрация</b>	Стерилизация фильтрованием	Фильтрация приготовленного раствора с использованием мембранных фильтров с номинальным размером пор не более 0,22 мкм
<b>Радиационный</b>	Облучение продукта ионизирующим излучением	γ-излучение, источником которого может быть либо радиоизотопный элемент (например, кобальт-60), либо пучок электронов, подаваемый соответствующим ускорителем электронов (поглощения от 10 до 50 кГр)

# А. ВОЗДУШНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ



Стерилизатор воздушный ГП-10 МО.

## Воздушной стерилизации подлежат

Стеклянные флаконы и бутылки

Изделия из стекла, металла, силиконовой резины, фарфора, установки для стерилизации фильтрованием с фильтрами и приемники фильтрата.

Воронки, пипетки, мелкие стеклянные и металлические предметы

Стерилизуют при  
180°C  
60 мин

Помещают в  
стерилизатор  
в специальном  
корзине

Помещают в  
корзину или  
корзину по 500г,  
высота не более  
17 см

Помещают

ПАР



## Индикаторы

ПАРОВОЙ стерилизации химические одноразовые



ООО «НПО «ВИНАР»  
105094, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII  
для писем: РОССИЯ, 105094, г. Москва, а/я 26  
тел.: +7 (495) 988-7667, vinar@vinar.ru, www.vinar.ru

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +5 °С до +40 °С  
и относительной влажности не выше 85%,  
в защищенном от солнечного света месте. Беречь от влаги.

СЕРИЯ	ОК	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
62.93.017-3		ЯВВ 2017



# Воздушный метод Стерилизация горячим воздухом (Сухой жар)



стерилизация осуществляется в специальных аппаратах - сухожаровых шкафах-стерилизаторах. Стерилизация в сухожаровом шкафу происходит при помощи циркуляции внутри него горячего воздуха.

- **Режимы работы автоклава:**

- ❖ **180 °C — 60 минут — основной режим.**

Стерилизуют все изделия (стекло, металл, фарфор, **КРОМЕ РЕЗИНОВЫХ**).

- ❖ **160 °C — 150 минут (2,5 часа) — щадящий режим.** (стекло, металл, резиновые изделия, полимерные изделия — согласно паспорту).

- ❖ Для стерилизации термостойких порошкообразных веществ (натрия хлорида, цинка оксида, талька, белой глины и др. - в слое 6-7 см) или минеральных и растительных масел, жиров, ланолина, вазелина,

воска и др. (не более 500 г), температуру и время стерилизации

## Б. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОДЯНЫМ ПАРОМ ПОД ДАВЛЕНИЕМ

Паровой стерилизатор  
(автоклав)



Наименование объекта	Режим стерилизации			Срок сохранения стерильности
	Давление МПА (кгс/см <sup>2</sup> )	Температура	Время выдерживания, мин	
Стеклопосуда, изделия из стекла, текстиля, бумаги	0,2+0,02 (2,0+0,2)	132+2	20+2	В упаковке 3 дня
Изделия из коррозионно-стойкого металла	0,11+0,02 (1,1+0,2)	120+3	45+3	
Изделия из резины и латекса, полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластикаты, фильтры из фторопласта, лавсана				

### Преимущества метода

- Быстрый и равномерный прогрев всего объема стерилизующей камеры
- Продолжительность и температура ниже

Автоклав загружают так, чтобы обеспечить однородность температуры в пределах всей загрузки. В ходе автоклавирования следует регистрировать условия процесса стерилизации (температуру, давление и время).

Для водных растворов и других жидких лекарственных форм в герметично укупоренных, предварительно простерилизованных флаконах, ампулах или других видах упаковки время стерилизации зависит от физико-химических свойств и объема продукта

### Время стерилизации для различного объема раствора

Объем раствора, мл	Минимальное время стерилизации, мин
до 100	8
от 100 до 500	12
от 500 до 1000	15

Жиры и масла стерилизуют при температуре 120 – 122 °С в течение 2 ч.

Изделия из стекла, фарфора, металла, перевязочные и вспомогательные

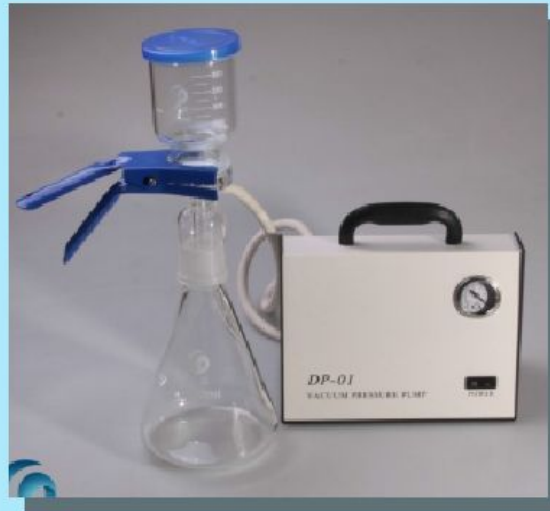
материалы стерилизуют при температуре 120 – 122 °С – в течение 45 мин,

при 130 – 133 °С – в течение 30 мин.

# СТЕРИЛИЗАЦИЯ ФИЛЬТРОВАНИЕМ

Метод используется для стерилизации термолабильных растворов

Микробные клетки и споры можно рассматривать как нерастворимые образования с очень малым (1-2 мкм) размером частиц



Мембранный вакуумный насос



Фильтровальная мембрана

Фильтры

Глубинные (погружаемые в среду)

Мембранные

Используется для: получения стерильной воды, офтальмологических растворов, инфузионных и инъекционных форм, антибиотиков

Глубинные фильтры редко используются для стерилизации. Они построены из беспорядочно ориентированных волокон или частиц (например, стекловолокно, фарфор, асбест), спрессованных с целью создания длинных извилистых каналов.



# Мембранные фильтры

- пластины (100-150 мкм) из полимерного материала,
- механизм задержания – ситовой
- размером пор - постоянный.
- используют с предфильтрами с большим размером пор .

## «+» стерилизующей фильтрации

- ✓ для растворов термолабильных ЛВ (апоморфина гидрохлорида, викасола, барбитала натрия и др.- единственно возможный)
- ✓ для глазных капель, особенно с витаминами
- ✓ обеспечивает чистоту, стерильность и апиrogenность растворов.
- ✓ для стерилизации инъекционных растворов, концентратов для бюреточной установки, ЖЛФ для новорожденных и детей до 1 года.

Фильтры «Владипор» из ацетата целлюлозы типа МФА используют для очистки от механических примесей и микроорганизмов растворов ЛВ при pH 1,0 - 10,0. 10 номеров от 0,05 до 0,95 мкм в виде пластин и дисков разного диаметра.

В случаях, когда для снижения бионагрузки требуется предварительная фильтрация, ее осуществляют через мембранные фильтры с размером пор не более 0,45 мкм. Для стерилизующей фильтрации растворы пропускают через мембранные фильтры с номинальным размером пор не более 0,22 мкм. Стерилизация фильтры типа МФА: термически аналогично глубинным, а также, химически - формальдегидом, этанолом,  $H_2O_2$ , окисью этилена, УФ, радиационно.

## **Держатели для фильтров:**

пластинчатые - круглая или прямоугольная пластина,  
патронные – 1 и более трубчатых фильтров.  
Стерилизация термически паром под давлением или сухожаром.



Мембраны для стерилизующей  
фильтрации



Фильтроэлементы (внешний вид) и патронный фильт

# РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- ❑ Принцип стерилизующего эффекта ионизирующего излучения основан на способности вызывать такие изменения в живых клетках при определенных дозах поглощенной энергии, которые неизбежно приводят к их гибели за счет нарушения метаболических процессов.
- ❑ Чувствительность зависит от многих факторов: наличия влаги, температуры и др.
- ❑ Высокоэффективный способ, используется на крупных производствах.



Стерилизация медицинских изделий

Радиоактивная стерилизация является высокоэффективной для крупных производств.

Данный метод может быть использован для стерилизации лекарственного растительного сырья, лекарственных растительных препаратов, лекарственных средств растительного происхождения и др.

# ХИМИЧЕСКАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

## Химический метод стерилизации растворами

- ❑ Приказом МЗ РФ №309 установлен единственный метод химической стерилизации 6% раствором перекиси водорода.
- ❑ Метод применяется для стерилизации термонестабильных полимеров и изделий



## Химический метод стерилизации газами

Стерилизация газом применяется только в случае, если не могут быть использованы другие методы.

Должно быть обеспечено проникновение газа и влаги в стерилизуемый продукт, а также последующая дегазация и удаление продуктов его разложения.

В качестве стерилизующего агента используются:

- оксид этилена
- смесь оксида этилена и бромистого метила (1:2,5)

Система низкотемпературной газовой (ОЭ) стерилизации Anprolene AN2000 - использует в качестве антимикробного агента окись этилена (ЭО).

# Химическая стерилизация

**Стерилизация растворами** – вспомогательный метод, который применяют при невозможности использовать другие.

**Достоинства:** доступность, легкость в исполнении и надежность

**Недостатки:** изделия стерилизуют без упаковки, промываются после стерилизации, что может привести к реконтаминации.

Используется только при децентрализованной системе.

# Химическая стерилизация

## (растворами)

Химическую стерилизацию проводят растворами антисептиков (водорода пероксид и надкислоты). Эффективность стерилизации изделий растворами антисептиков зависит от концентрации активно действующего вещества, времени стерилизации и температуры стерилизующего раствора.

При стерилизации 6 % раствором водорода пероксида температура стерилизующего раствора должна быть не менее 18 °С, время стерилизации – 6 ч; при температуре 50 °С – 3 ч.

При стерилизации 1 % раствором дезоксона-1 (по надуксусной кислоте) температура стерилизующего раствора должна быть не менее 18 °С, время стерилизации 45 мин.

Химическую стерилизацию растворами антисептиков проводят в закрытых емкостях из стекла, пластмассы или емкостях, покрытых неповрежденной эмалью, при полном погружении изделия в раствор на время стерилизации. После этого изделие промывают стерильной водой в асептических условиях.

Метод стерилизации растворами антисептиков применяют для изделий из полимерных материалов, резины, стекла, коррозионно-стойких металлов.

# Химическая стерилизация

## (газами)

Стерилизацию газом проводят в газовых стерилизаторах или микроанаэростатах (портативный аппарат), оборудованных системой подачи газа и постстерилизационной дегазации. В качестве газа обычно используют оксид этилена. В связи с его высокой пожароопасностью, допускается его смешивание с каким-либо инертным газом.

Стерилизацию газом проводят при следующих режимах:

– оксид этилена: стерилизующая доза  $1200 \text{ мг/дм}^3$ , температура не менее  $18^\circ\text{C}$ , относительная влажность 80 %, время выдержки – 16 ч (портативный аппарат);

– смесь оксида этилена и бромистого метила (1:2,5):

а) стерилизующая доза  $2000 \text{ мг/дм}^3$ , температура  $55^\circ\text{C}$ , относительная влажность 80 %, время выдержки 4 ч;

б) стерилизующая доза  $2000 \text{ мг/дм}^3$ , температура не менее  $18^\circ\text{C}$ , относительная влажность 80 %, время выдержки 16 ч.

Допускается использование других валидированных режимов газовой стерилизации, обеспечивающих стерильность и сохранность объекта.

Эффективность процесса газовой стерилизации проверяют при каждой загрузке с помощью биологических индикаторов.



# СТЕРИЛИЗАЦИЯ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЙ РАДИАЦИЕЙ

**УФ – радиация** – невидимая коротковолновая часть солнечного света с длиной волны меньше 300нм. Вызывает фотохимическое нарушение ферментных систем микробной клетки, действует на ее протоплазму с образованием ядовитых органических пероксидов, приводит к фотодимеризации тиаминов.



Рециркуляционный воздухоочиститель

*Рециркуляционные воздухоочистители обеспечивают быструю и эффективную очистку воздуха за счет механической фильтрации его через фильтр из ультратонких волокон и обеззараживания УФ-радиацией.*

- УФ убивает вегетативные и споровые формы микроорганизмов.
- Используется для обеззараживания воздуха помещений, воды и других объектов в промышленности.
- Преимущества по сравнению с дезинфицирующими веществами (сорбируются ЛВ).

Эффективность зависит от:

- длины волны (254—257 нм), типа излучателя, его дозы,
- вида инактивируемых микроорганизмов (вегетативные клетки более чувствительны, чем споры),
- запыленности и влажности среды.



Для стерилизации воздуха - бактерицидные лампы или рециркуляционный воздухоочиститель.

- Количество и мощность бактерицидных ламп на 1 м<sup>3</sup>
    - при прямом облучении - не менее 2—2,5 Вт мощности излучателя,
    - для экранированных бактерицидных ламп — 1 Вт.
  - Продолжительность стерилизации 1,5—2 ч.
  - ❖ неэкранированными лампами - в отсутствие людей
  - ❖ экранированными лампами, (лучи направлены вверх и не оказывают воздействия на глаза и кожные покровы) в присутствии персонала.
- NaCl, CaCl<sub>2</sub>, KCl, MgSO<sub>4</sub>, натрия цитрат не поглощают УФ при 254 нм, барбитал натрия, дибазол, папаверина г/хл, апоморфин, новокаин, анальгин поглощают - могут протекать различные фотохимические реакции.
- Все ЛВ, хранить в таре, не пропускающей УФ – стекло.

УФ для стерилизации воды для инъекций и воды очищенной при подаче ее по трубопроводу, при асептическом изготовлении ЛП в отношении микробной контаминации нестерильных ЛП.

«+» не происходит накопления пероксидных соединений, инактивируются пирогенные вещества.

- Аппараты в зависимости от источника УФ-радиации:
  - **Погруженного типа** - бактерицидная лампа, покрытая кожухом из кварцевого стекла, помещается внутри водопровода и обтекается водой
  - **Непогруженного типа** – лампа помещается над поверхностью облучаемой воды, водопровод в местах облучения делают из кварцевого стекла.

• При стерилизации воздуха УФ необходимо соблюдать правила техники безопасности:

1. категорически запрещается смотреть на включенную лампу,
2. при изготовлении ЛП в поле УФ надо защищать руки 2 % раствором или 2 % мазью новокаина или кислоты парааминобензойной.
3. необходимо систематически проветривать помещение (окислы азота и O<sub>3</sub>.)

## Сравнение методов

### стерилизации

Метод стерилизации	Используется для стерилизации	Летален для	Валидация
<b>Сухой жар:</b> 160 °С – 2,5 ч; 180 °С – 1 ч	Стекла, металла, безводных масел, термостойких субстанций	Спор, бактерий грибов, вирусов в результате окисления и порогенизации	Bacillus subtilis споры
<b>Пар в автоклаве:</b> 121 °С (120 кПа) – в течение 45 мин 131 °С (200 кПа) – в течение 20 мин	Термостабильных лекарств, водных растворов ГЛС, фильтров, изделий из стекла, фарфора, металла, резины, перевязочные материалы и шланги	Спор, бактерий грибов, вирусов в результате тепловой денатурации	Bacillus stearothermophilus споры
<b>УФ радиация</b>	Воздуха и чистых помещениях, рабочих поверхностей	Спор, бактерий грибов, вирусов в результате мутации (тиамидные димеры ДНК)	Нет
<b>Ионизирующее излучение</b> кобальт-60, гамма-пушка	ИМИ изижгмасс, офтальмосологических мазей. лекарственных порошков	Спор, бактерий грибов, вирусов и результате мутаций	Bacillus pumilus споры
<b>Фильтрации через 0,22 мкм фильтр</b> (целлюлозы ацетат. нейлон, ПВХ, поликарбонат, тефлон)	Водных и неводных растворов термолабильных ЛС	Отделение частиц спор, бактерий грибов, вирусов фильтрацией	Pseudomonas diminuta / Brevundimonas diminuta споры
<b>Оксид этилена:</b> стерилизующая доза 1200 мг/дм <sup>3</sup> , температура не менее 18 °С, относительная влажность 80 %, время выдержки – 16 ч	Пластмасс, резины, инструмента, игл	Спор, бактерии грибов, вирусов в результате алкилирования молекул	Bacillus subtilis споры

# Требования к персоналу

Весь персонал должен проходить систематическое обучение по вопросам изготовления стерильных лекарственных средств, включая основы микробиологии и гигиены. Персонал должен строго соблюдать правила личной гигиены, работать в специальной одежде, тщательно обрабатывать руки в соответствии с требованиями инструкции по санитарному режиму. Должен проводиться контроль состояния здоровья персонала.

В аптеках должны быть инструкции по подготовке вспомогательных материалов к работе, определяющие способы мойки и дезинфекции, а также методы контроля качества мойки и дезинфекции согласно инструкции по санитарному режиму.

# Требования к воде для инъекций, получение её в условиях аптеки

В качестве растворителя для изготовления инъекционных растворов в условиях аптеки наиболее часто используется вода для инъекций. Воду для инъекций получают из воды очищенной. Она не должна содержать antimicrobial консервантов или других добавок. При изготовлении стерильных лекарственных средств, которые получают в асептических условиях и не подвергают последующей стерилизации, вода для инъекций должна быть стерильной. Анализ воды для инъекций проводят согласно требованиям ФС.2.2.0019.18 «Вода для инъекций». Получение воды очищенной и для инъекций должно осуществляться в помещении дистилляционной асептического блока, где категорически запрещается выполнять какие либо работы, не связанные с перегонкой воды. Санитарные требования к получению, транспортированию и хранению воды очищенной и для инъекций приведены в приказе МЗ РФ № 309 от 21.10.97. «Об утверждении инструкции по санитарно-противоэпидемическому режиму аптек».

Согласно ГФ XIV издания, воду очищенную, получают из воды питьевой методами дистилляции, ионного обмена, обратного осмоса, комбинацией этих методов или другим способом (ФС.2.2.0020.18 «Вода очищенная»).

Для приготовления лекарственных средств, изготавливаемых в асептических условиях, воду очищенную необходимо подвергать стерилизации.

Вода очищенная не должна содержать antimicrobial консервантов или других добавок.

Воду для инъекций получают из воды питьевой методами дистилляции, ионного обмена, обратного осмоса, комбинацией этих методов или другим способом, или из воды, очищенной методом дистилляции.

Получение воды для инъекций осуществляют, в основном, в аквадистилляторах различной конструкции или с использованием другого оборудования. Её используют свежеприготовленной или хранят и распределяют в условиях, предотвращающих рост микроорганизмов и исключающих возможность любой другой контаминации, но не более 1 суток.

Общий принцип получения воды дистиллированной:

Питьевую воду или воду, прошедшую в/п, помещают в дистиллятор, состоящий из 3-х основных узлов:

испарителя, конденсатора и сборника.

Испаритель с водой нагревают до кипения.

Пары воды поступают в конденсатор, где они сжижаются и в виде дистиллята поступают в сборник.

Все нелетучие примеси, находящиеся в исходной воде, остаются в дистилляторе.

Загрязнение дистиллята пирогенными веществами происходит путем уноса мельчайших капелек воды струей пара в холодильник. Таким образом, главная задача при получении воды для инъекций – это отделение капелек воды от паровой фазы. Для этой цели в настоящее время предложены перегонные аппараты, в которых, в отличие от обычных водяной пар проходит через специальные сепараторы. По конструкции они бывают центробежные, пленочные, объёмные, массо-объёмные, комбинированные. В центробежных сепараторах создается вращательное движение сепарируемого пара и под действием ускорений частицы воды интенсивно выделяются из потока пара. Пленочные сепараторы состоят из набора пластинок, через зазоры которых проходит сепарируемый пар. В объёмных сепараторах капли воды выпадают из потока пара под действием силы тяжести, в комбинированных – используется комбинация двух или нескольких видов сепарации. В некоторых аппаратах пар проходит длинный извилистый путь, и на этом пути в конденсатор, постепенно теряет капельно-жидкую фазу. Очищенный таким образом пар после конденсации дает воду апиrogenную. В настоящее время выпускаются аппараты АА-1, АЭ-10, АЭ-25, АЭВС и др..

- **Воду для фармацевтических целей** получают из воды питьевого качества, которая должна соответствовать требованиям санитарным нормам и правилам СанПиН 2.1.3684-21 от 28.01.2021 № 3 “Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий”.

Источником воды питьевого качества является городской водопровод или природная вода.

# Водоподготовка

- Смешение химических реагентов с водой происходит в сборнике-уравнителе, затем эта вода с реагентами поступает в испаритель.
- Дозировка химических реагентов обеспечивается дозирующим устройством.



# Водоподготовка

- для освобождения воды от органических примесей добавляют раствор перманганата калия,
- для освобождения от *аммиака* - алюмокалиевые квасцы.

# Водоподготовка

- ◎ В результате взаимодействия квасцов и аммиака образуется нелетучий сульфат аммония, а также выделяется **хлористоводородная кислота** из хлоридов.
- ◎ Поэтому, для связывания этой кислоты до начала перегонки добавляют **двузамещенный кристаллический фосфат натрия**.

# Водоподготовка

- ◎ Надежным методом подготовки воды является её обессоливание.
- ◎ Для этой цели отечественной промышленностью выпускаются различные катионо- и анионообменные смолы.

# Дистилляция

Дистилляция может использоваться как для получения воды очищенной, так и для получения воды для инъекций. В последнем случае используют специальное оборудование — апирогенные аквадистилляторы (маркировка А).

По виду нагрева различают аквадистилляторы:  
газовые (ДГ, АГ),  
огневые с топкой (ДТ, АТ),  
электрические (ДЭ, АЭ).

По конструкционным особенностям различают аквадистилляторы периодического и непрерывного действия; с одно- и двухступенчатым испарителем; с водоподготовителем (ДЭВ, АЭВ и др.); с брызгоулавливающим устройством (ДЭ-25; АЭВС и др.)

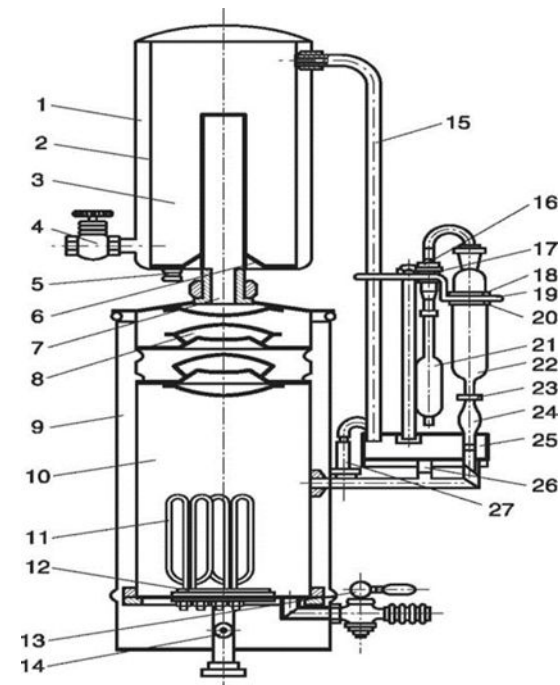
В соответствии с ГОСТ 20887-75 производительность аквадистилляторов отечественного производства 4 и 25 л/час. Апирогенные аквадистилляторы, подготавливающие воду для инъекций, могут иметь производительность 4 , 10, 25 и 60 л/час.

С точки зрения экономической целесообразности дистилляция является дорогим методом получения очищенной воды. Из 11 литров исходной питьевой воды получают 1 литр очищенной. Поэтому на сегодняшний день актуальны более перспективные и экономичные методы приготовления воды для фармацевтических целей.

# Аквадистиллятор АА-1

СОСТОИТ ИЗ

- ❑ испарителя,
- ❑ холодильника,
- ❑ уравнителя,
- ❑ дозатора химических реагентов,
- ❑ сборника.



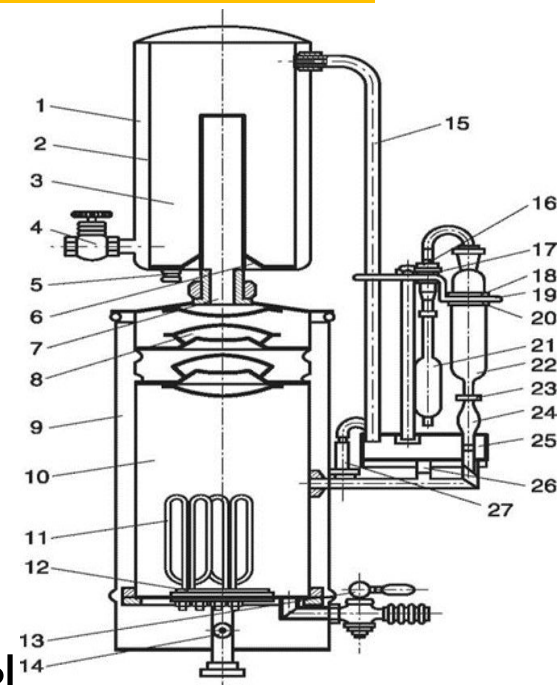
# Аквадистиллятор АА-1

В дне испарителя смонтированы 4 трубчатых электронагревателя.

В верхней части испарителя имеется сепаратор. Он задерживает мелкие брызги воды, увлекаемые паром на пути его движения в холодильник.

⦿ Для уменьшения тепловых потерь испаритель снаружи защищен стальным кожухом. Пар, прошедший через сепаратор и очищенный от капель неперегнанной воды поступает в холодильник. Конденсат, охлажденный до 40-60 °С самотеком по соединительной трубке сливается в сборник.

⦿ Сборник-уравнитель (25) также предназначен для смешивания воды с химическими реагентами, добавляемыми в камеру испарения для получения качественной апирогенной воды, отвечающей требованиям фармакопеи.



# Аквадистиллятор АЭВ-10

- ◎ Аквадистиллятор апирогенный электрический АЭВ-10 снабжен дозатором химических реагентов для подготовки воды перед перегонкой (умягчение воды, разрушение пирогенных веществ).
- ◎ Кроме того, в холодильнике аппарата осуществляется более тщательная сепарация пара от капель неперегнанной воды.

# Аквадистилляторы АЭВС-25 и АЭВС-60

- ❖ *работают по двухступенчатой системе испарения:*
- ❖ Образующийся в испарителе первой ступени пар проходит через сепаратор, паропровод и поступает в испаритель второй ступени.
- ❖ Пароводяная смесь из нагревательной камеры и пар, прошедший через сепаратор испарителя второй ступени, поступают по трубопроводам в сборник.



# Сборники воды в аптеке

- Полученную воду очищенную и для инъекций собирают в чистые простерилизованные или обработанные паром сборники промышленного производства (в порядке исключения - в стеклянные баллоны).
- Сборники должны иметь четкую надпись: «Вода очищенная» / «Вода для инъекций». Если одновременно используют несколько сборников, их нумеруют. На этикетке емкостей для сбора и хранения воды для инъекций должно быть обозначено, что содержимое не простерилизовано. На сборнике воды прикрепляется бирка с указанием даты ее получения, номера анализа и подписи проверявшего.
- Стеклянные сборники плотно закрывают пробками с двумя отверстиями: одно для трубки, по которой поступает вода, другое для стеклянной трубки, в которую вставляется тампон из стерильной ваты (меняют ежедневно). Сборники устанавливают на баллоно-опрокидыватели. Воду очищенную используют свежеприготовленной или хранят в закрытых емкостях не более 3 сут.
- Сборники соединяют с аквадистиллятором с помощью стеклянных трубок, шлангов из силиконовой резины или другого индифферентного к воде очищенной материала, разрешенного к применению в медицине и выдерживающего обработку паром.



# Подача воды в аптеке

## Подача воды на рабочее место

### По трубопроводу

### В баллонах

- трубопроводы должны быть изготовлены из материалов, разрешенных МЗ РФ к применению в медицине.
- Дезинфекционная обработка транспортных путей для подачи дистиллированной и апиrogenной воды осуществляется перед сборкой и далее 1 раз в 14 дней. Способ обработки зависит от материала трубопроводов (металл, стекло, полимеры). При значительной длине трубопровода для удобства мойки, дезинфекции и отбора проб воды очищенной на микробиологический анализ через каждые 5-7 метров следует предусматривать тройники с внешним выводом и краном.
- Для обеззараживания трубопроводов из термостойких материалов через них пропускают острый пар из парогенератора или автоклава. Отсчет времени обработки ведут с момента выхода пара с концевой участка трубопровода. Обработку проводят в течение 30 минут.
- Трубопроводы из полимерных материалов и стекла можно стерилизовать 6% раствором перекиси водорода в течение 6 часов с последующим тщательным промыванием водой очищенной. После чего осуществляют проверку на отсутствие восстанавливающих веществ. Регистрацию обработки трубопровода ведут в специальном журнале
- Воду очищенную ежедневно из каждого баллона анализируют на отсутствие хлоридов, сульфатов и солей кальция. Ежеквартально воду очищенную направляют в территориальную контрольно-аналитическую лабораторию для полного химического анализа.

# Хранение воды для инъекций

Воду для инъекций используют *свежеприготовленной* или хранят при температуре от 5 до 10 °С или от 80 до 95 °С в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойств воды для инъекций и защищающих от попадания механических включений и микробиологических загрязнений, но **не более 24 часов**.

# Вода для инъекций

- © Если для приготовления инъекционных растворов нужна вода, лишенная углекислоты, то воду после перегонки кипятят в течение 30 минут.

# Качество воды для инъекций

Ежедневно проводят анализ из каждого баллона.

**1 раз** в квартал в центре контроля качества проводится полный **химический анализ** воды,

**2 раза** в квартал - бактериологический анализ в СЭС.

# на производстве



водоподготовка в фармацевтическом производстве  
(станция получения, хранения и распределения воды очищенной)



# **Санитарный режим в аптечных организациях**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ПРИКАЗ  
от 21 октября 1997 г. N 309  
об утверждении инструкции  
по санитарному режиму аптечных организаций  
(аптек)**

Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. **№ 44** "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678 - 20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг"



## 1. Общие положения

- 1.1. Настоящая Инструкция содержит основные требования, предъявляемые к санитарному режиму аптечного производства и личной гигиене работников аптек.
- 1.2. Действие Инструкции распространяется на все аптеки независимо от их организационно-правовых форм и ведомственной подчиненности, находящиеся на территории РФ.
- 1.3. Состав помещений аптек, обслуживающих население, и максимальный перечень рабочих мест.
- 1.4. Состав помещений аптек, обслуживающих стационарных больных (больничные аптеки, межбольничные аптеки, аптеки психиатрических и наркологических больниц), и аптечных распределительных пунктов должны отвечать требованиям действующей нормативной документации.
- 1.5. Перепланировка помещений аптеки может проводиться при наличии заключения органов или учреждений госсанэпиднадзора.
- 1.6. Не допускается размещение на площадях аптек подразделений, функционально не связанных с аптекой.
- 1.7. Ответственность за выполнение требований данной Инструкции возлагается на руководителей аптек.

## Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек

- Помещения аптек следует оборудовать, отделять и содержать в соответствии с правилами санитарного режима в чистоте и надлежащем порядке. Перед входами в аптеку должны быть приспособления для очистки обуви от грязи. Очистка самих приспособлений должна проводиться по мере необходимости, но не реже 1 раза в день.
- Рабочие места персонала аптеки в зале обслуживания населения должны быть оснащены устройствами, предохраняющими работников от прямой капельной инфекции.
- Оконные фрамуги или форточки, используемые для проветривания помещений, защищаются съемными металлическими или пластмассовыми сетками с размерами ячейки не более 2 x 2 мм. В летний период, при необходимости, окна и витрины, расположенные на солнечной стороне, должны быть обеспечены солнцезащитными устройствами, которые располагаются между рамами или с внешней стороны окон.
- Материалы, используемые при строительстве аптек, должны обеспечивать непроницаемость для грызунов, защиту помещений от проникновения животных и насекомых. Не допускается использование гипсокартонных полых перегородок. Все строительные материалы должны иметь гигиенические сертификаты.

- В производственных помещениях **не допускается** вешать занавески, расстилать ковры, разводить цветы, вывешивать стенгазеты, плакаты и т.п. Для этого могут быть использованы коридоры, комнаты отдыха персонала аптек, кабинеты.
- Информационные стенды и таблицы, необходимые для работы в производственных помещениях, должны изготавливаться из материалов, допускающих влажную уборку и дезинфекцию.
- Декоративное оформление непромышленных помещений, в том числе озеленение, допускается при условии обеспечения за ними необходимого ухода (очистка от пыли, мытье и т.д.) по мере необходимости, но не реже 1 раза в неделю.
- В моечной комнате должны быть выделены и промаркированы раковины (ванны) для мытья посуды, предназначенной для приготовления: инъекционных растворов и глазных капель, внутренних лекарственных форм, наружных лекарственных форм. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** пользоваться этими раковинами для мытья рук.
- Для мытья рук персонала в шлюзах асептического блока и заготовочной, ассистентской, моечной, туалете должны быть установлены раковины (рукомойники), которые целесообразно оборудовать педальными кранами или кранами с локтевыми приводами. Рядом устанавливаются емкости с дезрастворами, воздушные электросушилки. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** пользоваться раковинами в производственных помещениях лицам, не занятым изготовлением и фасовкой лекарственных средств.

## Санитарные требования к помещениям и оборудованию асептического блока

- Помещения асептического блока должны размещаться в изолированном отсеке и исключать перекрещивание "чистых" и "грязных" потоков. Асептический блок должен иметь отдельный вход или отделяться от других помещений производства шлюзами.
- Перед входом в асептический блок должны лежать резиновые коврики или коврики из пористого материала, смоченные дезинфицирующими средствами.
- В шлюзе должны быть предусмотрены: скамья для переобувания с ячейками для спецобуви, шкаф для халата и биксов с комплектами стерильной одежды; раковина (кран с локтевым приводом), воздушная электросушилка и зеркало; гигиенический набор для обработки рук; инструкции о порядке переодевания и обработке рук, правила поведения в асептическом блоке.
- В ассистентской-асептической не допускается подводка воды и канализации. Трубопроводы для воды очищенной следует прокладывать таким образом, чтобы можно было легко проводить уборку.

## Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря

- Перед началом работы необходимо провести влажную уборку помещений (полов и оборудования) с применением дезсредств. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** сухая уборка помещений.
- Генеральная уборка производственных помещений должна проводиться не реже одного раза в неделю. Моют стены, двери, оборудование, полы. Потолки очищают от пыли влажными тряпками **1 раз в месяц**. Оконные стекла, рамы и пространство между ними моют горячей водой с мылом или другими моющими средствами не реже одного раза в месяц.
- Оборудование производственных помещений и торговых залов подвергают ежедневной уборке, шкафы для хранения лекарственных средств в помещениях хранения (материальные комнаты) убирают по мере необходимости, но не реже одного раза в неделю.
- Уборочный инвентарь должен быть промаркирован и использован строго по назначению. Хранение его осуществляют в специально выделенном месте (комната, шкафы) отдельно. Ветошь, предназначенная для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранят в чистой, промаркированной, плотно закрытой таре (банка, кастрюля и др.). Уборочный инвентарь для асептического блока хранят отдельно.

## Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек

- Руководителям аптек всех уровней необходимо заботиться о правильной расстановке специалистов и подсобного персонала, обеспечение их подготовки и переподготовки по правилам личной гигиены и технике безопасности, а также прохождении персоналом регулярных медосмотров (предварительные и периодические осмотры).
- Работники аптеки, занимающиеся изготовлением, контролем, расфасовкой лекарственных средств и обработкой аптечной посуды, а также соприкасающиеся с готовой продукцией, при поступлении на работу проходят медицинское обследование, а в дальнейшем - профилактический осмотр в соответствии с действующими приказами МЗ РФ. Результаты осмотров заносятся в санитарную книжку.
- Каждый сотрудник должен оповещать руководящий персонал о любых отклонениях в состоянии здоровья. Сотрудники с инфекционными заболеваниями, повреждениями кожных покровов к работе не допускаются. Выявленные больные направляются на лечение и санацию. Допуск к работе проводится только при наличии справки лечпрофучреждения о выздоровлении.

## Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению очищенной воды и воды для инъекций

- Для изготовления неинъекционных стерильных и нестерильных лекарственных средств используют воду очищенную, которая может быть получена дистилляцией, обратным осмосом, ионным обменом и другими разрешенными способами. Микробиологическая чистота воды очищенной должна соответствовать требованиям на воду питьевую, допускается содержание в ней не более 100 микроорганизмов в 1 мл при отсутствии бактерий сем. Enterobacteriaceae, *P. aeruginosa*, *S. aureus*. Для приготовления стерильных неинъекционных лекарственных средств, изготавливаемых асептически, воду необходимо стерилизовать.
- Для изготовления растворов для инъекций используют воду для инъекций, которая должна выдерживать испытания на воду очищенную, а также должна быть апиrogenной.
- Получение и хранение воды очищенной должно производиться в специально оборудованном для этой цели помещении.
- Получение воды для инъекций должно осуществляться в помещении дистилляционного асептического блока, где категорически запрещается выполнять какие-либо работы, не связанные с перегонкой воды.
- Воду очищенную используют свежеприготовленной или хранят в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойства воды и защищающих ее от инородных частиц и микробиологических загрязнений, не более 3 суток.
- Воду для инъекций используют свежеприготовленной или хранят при температуре не ниже 85 °С в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойств воды, защищающих ее от попадания механических включений и

## **Санитарные требования при изготовлении лекарственных средств в асептических условиях**

- Помещения для изготовления лекарственных средств в асептических условиях отделяют, оборудуют и обрабатывают в соответствии с разделами 2, 3 данной Инструкции.
- Персонал для работы в асептических условиях подготавливается в соответствии с санитарными требованиями и указаниями.
- Лекарственные вещества, необходимые для приготовления лекарственных средств в асептических условиях, хранят в плотно закрывающихся шкафах в штангласах в условиях, исключающих их загрязнение. Штангласы перед каждым заполнением моют и стерилизуют.
- вспомогательный материал подготавливают, стерилизуют и хранят в закрытом виде не более 3 суток. Вскрытые материалы используют в течение 24 часов. После каждого забора материала бикс или банку плотно закрывают. Забор производят стерильным пинцетом.



## **Объекты микробиологического контроля в аптеках**

- **Объектами микробиологического контроля в аптеках являются исходные, промежуточные и готовые продукты, вспомогательные вещества и материалы, руки и санитарная одежда персонала, воздушная среда и поверхности помещений и оборудования.**