

Методические указания утверждены решением кафедры. Протокол № 11 от «25»
мая 2016 г.

Авторы составители:

Олешко Ольга Алексеевна д.ф.н., профессор

Пулина Наталья Алексеевна зав. кафедрой, д.ф.н., профессор

Алексеева Ирина Владимировна д.ф.н., профессор

Бабиян Лариса Константиновна к.ф.н., доцент

УЧЕБНАЯ ПРАКТИКА

«ОСНОВЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ»

(2 курсе)

Пропедевтика - подготовительный вводный курс в дисциплину, предваряющий более глубокое изучение предмета - фармацевтической технологии.

Цель практики: знакомство с условиями изготовления лекарственных препаратов в аптеке, оборудованием, посудой, приборами и их назначением, приобретение практических навыков дозирования по массе и по объему, упаковке и оформлению к отпуску лекарственных препаратов.

Место освоения дисциплины в структуре основной образовательной программы

Фармацевтическая пропедевтическая практика по фармацевтической технологии является одной из ступеней в подготовке провизора. Знания и умения, приобретаемые студентами на практике, создают необходимый фундамент для изучения этой профильной дисциплины, определяющей содержание практической деятельности провизора-технолога.

Требования к результатам освоения дисциплины

После прохождения практики обучающийся должен:

Знать нормативную документацию, регламентирующую условия изготовления и хранения лекарственных средств и фармацевтических субстанций, а также оформления к отпуску лекарственных форм в аптеках.

Уметь: соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные средства с помощью аптечных весов; дозировать по объему лекарственные средства с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; оформлять к отпуску лекарственные формы в соответствии с требованиями нормативной документации.

Владеть: навыками работы с нормативной документацией, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; навыками дозирования по массе твердых, вязких и жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ с помощью аптечных весов, жидких лекарственных средств по объему и оформления к отпуску лекарственных форм.

Обучающийся обязан:

1. Полностью выполнить задания, предусмотренные программой практики.
2. Соблюдать правила внутреннего распорядка аптеки (муниципальной или ЛПУ), график работы и указания руководителей практики на рабочих местах, нести ответственность за качество проведенных работ.
3. Вести дневник, в котором регулярно отражать работу, сделанную в аптеке, периодически представлять его на проверку куратору практики от аптеки.
4. Активно участвовать в общественной жизни коллектива аптеки (санитарные дни, конференции).

5. По окончании практики представить куратору практики оформленный дневник, подписанный руководителем практики от аптеки, директором аптеки, заверенный печатью аптеки.

6. Сдать зачет.

Методические рекомендации по ведению дневника

В течение практики обучающийся ежедневно заполняет дневник, в котором в полном объеме отражает все виды выполненных работ и трудоемкость. Дневник по фармацевтической пропедевтической практике является официальным документом, который каждый обучающийся обязан представить на кафедру. Дневник должен быть написан от руки, электронные и печатные варианты дневника не принимаются. Отсутствие, неудовлетворительное и несвоевременное оформление дневника может явиться причиной незачета практики.

Дневник практики представляет собой ежедневный расширенный отчет о выполненной работе и описание ее содержания, что подтверждается личной подписью руководителя практики. По требованию обучающийся представляет дневник на проверку руководителю практики для осуществления текущего контроля.

В дневнике студент обязан:

- представить схему аптеки, расположение производственных помещений; план эвакуации в экстренных случаях, инструктаж по технике безопасности и охране труда

- привести штат аптеки, рабочие места и указать виды работ, выполняемые на данном месте;

- представить образцы оформления этикеток на штангласах с лекарственными средствами в виде рисунка или фото;

- представить наименования лекарственных средств, имеющихся в аптеке, подлежащих хранению в специальных условиях и указать правила хранения их в аптеке.

При изучении темы «Организация работы в ассистентской комнате аптеки»:

- законспектировать инструкции по санитарному режиму аптечных учреждений (аптек)

- указать перечень лекарственных форм, изготавливаемых в ассистентской комнате (в данной аптеке).

При изучении темы «Условия получения, хранения и подачи воды очищенной на рабочее место»:

- в виде рисунка или фото представить аквадистилляторы для получения воды очищенной; указать марку аппарата, условия получения, сбора, хранения и подачи воды очищенной на рабочие места.

- ознакомиться и указать в дневнике инструкцию по получению воды очищенной.

- перечислить требования, предъявляемые к воде очищенной, сроки хранения воды очищенной.

При изучении темы «Обработка укупорочных средств вспомогательного материала и аптечной посуды»:

- законспектировать правила обработка укупорочных средств и вспомогательного материала, инструкции по санитарному режиму аптечных учреждений (аптек).

- принять участие и оказать помощь в обработке посуды и вспомогательного материала

Дозирование лекарственных средств по массе проводят с помощью весов аптечных ручных ВР или ВСМ и тарирных технических весов (ВКТ, Т-2).

При изучении весов целесообразно привести в дневнике:

- перечень всех типоразмеров аптечных ручных ВР или ВСМ с указанием максимально допустимых нагрузок,

- зарисовать схему и обозначить основные части ручных весов.

Дозирование по массе основано на сравнении массы взвешиваемого тела с эталонными массами (гирями). Следует изучить и зарисовать в дневнике миллиграммовый разновес, написать названия количеств массы (аптечных разновесов), написать и представить в виде рисунков следующие массы: 4,51;0,55; 0,2; 0,47; 0,31.

Для дозирования по массе сухих сыпучих веществ от 0,05 до 100,0 применяют ручные весы. Привести правила взвешивания на ручных весах.

Вязкие жидкости (глицерин, вазелиновое и жирные масла, скипидар, деготь и др.) и летучие (хлороформ, масла эфирные и др.) дозируют только по массе непосредственно в отпускной флакон. Привести правила взвешивания на тарирных весах.

Отвешивание порошков с помощью ручных весов является довольно трудоемкой операцией. В ряде случаев возможно использование средств малой механизации – ложки-дозатора ТК-3, предназначенной для фасовки порошков массой от 0,2 до 1,0. При работе ложкой-дозатором следует научиться регулировать её на различные навески и правильно дозировать порошок. Рекомендуется использовать дозатор для порошков с лекарственными средствами, для которых не установлены высшие разовые и высшие суточные дозы. В дневнике целесообразно зарисовать или представить фото ложки-дозатора.

В аптечной практике наряду с дозированием по массе широко используют **дозирование по объему**. Для отмеривания жидких лекарственных препаратов применяют аптечные бюретки и пипетки. Необходимо ознакомиться с устройством и принципом их работы. Обратит внимание на то, что в отличие от химических бюреток аптечными бюретками нельзя отмеривать жидкости по разности объемов. В дневнике целесообразно зарисовать схему бюреточной установки и аптечной пипетки.

При дозировании жидкостей следует обратить внимание на правильный подбор флаконов (в соответствии с дозируемым объемом) по цвету (в соответствии со свойствами лекарственных средств), подбор прокладок и пробок.

Применение дозаторов жидкостей позволяет в значительной мере механизировать процесс их расфасовки в аптеке. Ознакомиться с устройством и

принципом работы дозатора жидкостей ДЖ-10 (при наличии в аптеке). При расфасовке жидких лекарственных препаратов с помощью дозатора жидкостей студентам следует указать в дневнике достигнутую производительность труда (количество флаконов в единицу времени – час).

Упаковка лекарственных препаратов

Ознакомившись с правилами дозирования лекарственных средств и препаратов по массе и объему, студенты должны научиться правильно упаковывать их. Большинство дозированных порошков упаковывают в бумажные капсулы (листки бумаги установленного формата). В зависимости от свойств лекарственных средств используют капсулы из простой писчей бумаги, вощенной или парафинированной и пергаментной. Так, например, гигроскопичные (способные поглощать влагу) или выветривающиеся на воздухе порошки упаковывают в вощенные или парафинированные капсулы, а порошки, содержащие в своем составе ментол, тимол и камфору (летучие вещества) – в пергаментные капсулы.

Дозирование и упаковку порошков проводят последовательно. Развесив порошковую массу на капсулы, заворачивают отдельные дозы порошков. Порошок должен располагаться в центре завернутой капсулы и не просыпаться при её переворачивании. Далее порошки группируют по 3 или 5 штук и помещают в коробку или в бумажные пакеты. Недозированные порошки можно упаковывать в бумажные пакеты или банки соответствующей вместимости, которые закрывают крышкой с подложенной пергаментной прокладкой или обвязывают двойным слоем марли, а затем закрывают навинчивающейся крышкой (например, упаковка присыпок). Вязкие жидкости обычно упаковывают в широкогорлые флаконы и укупоривают.

– В дневнике следует указать упаковочный материал, используемый при фасовке различных лекарственных препаратов и вид укупорки.

– В виде образца, рисунка или фото представить основные и предупредительные этикетки при оформлении различных лекарственных форм к отпуску.

Оформление лекарственных препаратов к отпуску

Приказ МЗ РФ №751н от 26 октября 2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» распространяется на все лекарственные препараты, изготовленные в аптеке индивидуально. При изучении правил оформления лекарственных препаратов следует обратить внимание на основные этикетки («Внутреннее», «Наружное», «Для инъекций» и др.), каждая из которых имеет свой сигнальный цвет, и предупредительные надписи «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в недоступном для детей месте» и др. В дневнике следует привести примеры заполненных основных этикеток и предупредительные этикетки.

Знакомство с аптекой и производственными помещениями

Ознакомиться с расположением и оборудованием производственных помещений аптеки; расположением и оснащением рабочих мест. Изучить

инструкцию по охране труда, инструкцию по санитарному режиму аптечных организаций (см. приложение 6, данных учебно-методических указаний).

Ознакомиться с порядком и условиями хранения лекарственных средств и вспомогательных веществ, регламентированных требованиями приказа МЗ РФ № 706н от 23.08.2010. (см. приложение 7, данных учебно-методических указаний).

В дневнике составить план ассистентской комнаты.

Реализация требований санитарного режима по обработке производственных помещений и аптечной посуды

Ознакомиться с санитарными требованиями к помещениям и оборудованию аптек: ассистентской комнаты и асептического блока.

Ознакомиться с санитарным содержанием ассистентской комнаты, асептического блока, оборудования, инвентаря.

Изучить санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек.

Изучить санитарные требования при изготовлении лекарственных препаратов в асептических условиях.

Ознакомиться с обработкой укупорочных средств и вспомогательного материала, обработка аптечной посуды.

Дозирование лекарственных средств и вспомогательных веществ по массе; фасовка порошков, упаковка и оформление их к отпуску.

Ознакомиться с устройством ручных аптечных и рецептурных (тарирных) весов; правилами работы с ними и разновесом.

Освоить дозирование по массе твёрдых, вязких, вязко-пластичных и жидких веществ на тарирных весах.

Освоить дозирование порошков на отдельные дозы, упаковку и оформление к отпуску порошков.

Ознакомиться с приказом № 751н от 26 октября 2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Научиться проводить расчеты пределов допустимых отклонений в массе отдельных доз порошков.

Условия получения, хранения и подачи воды очищенной и для инъекций на рабочее место. Ознакомление с условиями получения, хранения и подачи воды очищенной и для инъекций на рабочее место. Изучить условия хранения и подачу воды очищенной на рабочее место провизора-технолога и фармацевта.

Изучение нормативных документов, регламентирующих порядок и условия хранения лекарственных средств, вспомогательных веществ и изделий медицинского назначения.

Изучить нормативную документацию: приказ №706-н от 26.08.2010г. «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»(прилож. 8).

Дозирование лекарственных средств и вспомогательных веществ по объёму. Упаковка и оформление к отпуску жидких лекарственных форм. Оформление отчетной документации.

Ознакомиться с правилами дозирования жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ по объёму с помощью аптечной бюреточной установки и аптечных пипеток.

Изучить «Инструкцию по изготовлению жидких лекарственных форм в аптеках» раздел «Аптечные бюреточные установки и мерная посуда». Приборы для дозирования по объёму (аптечные пипетки, бюретки с двухходовым краном и бюреточной установки с механическим приводом) и правила работы с ними.

Научиться рассчитывать пределы допустимых отклонений в объёме жидких лекарственных форм и научиться оформлять к отпуску жидкие лекарственные формы в соответствии с приказом МЗ РФ №751н от 26 октября 2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

Методические рекомендации к формированию отчетности по практике
Обучающийся сдает на кафедре:

1. Дневник, подписанный куратором практики от аптеки и руководителем аптеки, а также заверенный печатью аптеки.

2. Путевку и отзыв с оценкой по практике, заверенный печатью и подписью руководителя аптеки (после предъявления куратору практики в академии), необходимо сдать в деканат.

Дневник по фармацевтической пропедевтической практике является официальным документом, который каждый студент обязан представить на кафедру. **Дневник должен быть написан от руки, электронные и печатные варианты дневника не принимаются.** Без дневника практика не зачитывается точно так же, как неудовлетворительное и несвоевременное оформление дневника может явиться причиной незачета практики.

Образец оформления титульного листа дневника представлен в приложении 1. Дневник оформляется ежедневно в конце рабочего дня и подписывается куратором от аптеки. Все записи ведутся четко, кратко по форме согласно приложению 2.

К зачету студент должен представить:

- дневник с отражением работы в аптеке и отчётом студента о практике (приложение 3);
- подтверждение о прохождении практики в аптеке – путёвка (приложение 4);
- отзыв руководителя практики, заверенный руководителем предприятия (приложение 5).

На зачетном занятии студент сдает преподавателю вышеперечисленные документы и выполняет задания итогового теста, включающего вопросы, предусмотренные программой практики.

Образец оформления титульного листа дневника

ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия»
Минздрава России

Кафедра фармацевтической технологии

ДНЕВНИК

_____ практики

Студента СПО _____ группы _____
(фамилия, имя, отчество) (не проставляем)

Время прохождения практики с _____ по _____
(дата, месяц, год) (дата, месяц, год)

Место практики _____
(название аптеки, страна, город, улица)

Руководитель аптеки _____
(фамилия, имя, отчество, должность)

Руководитель практики от аптеки _____
(фамилия, имя, отчество, должность)

Руководитель практики от академии _____
(фамилия, имя, отчество, звание, должность)
(оставляем пустым)

Пермь-2018

Образец оформления ведения дневника

График работы в аптеке

№ п/п	Дата	Время		Кол-во отработанных часов	Подпись куратора от аптеки
		Прихода	Ухода		

Содержание выполненной работы

Ежедневно в рабочей тетради отражается цель, содержание заданий и основные виды деятельности в соответствии с методическими указаниями.

**ФГБОУ ВО «Пермская государственная
фармацевтическая академия Минздрава России»**

ПУТЁВКА

Студент II курса ПГФА

_____ направляется в
аптеку № _____
для прохождения _____

с «__» _____ 201__ г. по «__» _____ 201__ г.

Декан факультета среднего профессионального образования

Прибыл в _____ Выбыл в _____
«__» _____ 201__ г. «__» _____ 201__ г.

Студенты на практике подчиняются всем правилам внутреннего
распорядка предприятия.

О Т З Ы В

по _____
 _____ (вид практики)

Студент _____ курса _____

**ФГБОУ ВО «Пермская государственная
 фармацевтическая академия»
 Минздрава России**

находился на _____ практике
 в аптеке _____

с «__» _____ 201 г., по «__» _____ 201 г.

За время практики студент (Ф.И.О.) _____
 ознакомился и принял участие в работе: _____

Характеристика самостоятельной работы студента и оценка (в характеристике указываются степень его теоретической подготовки, умение применять знания в производственных условиях, отношение к выполнению производственных заданий, трудовая дисциплина, участие в общественной работе и пр.)

М.П.

Руководитель предприятия

Выдержки из Федерального закона
от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ
"Об обращении лекарственных средств"

Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

Лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

Фармацевтические субстанции - лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;

вспомогательные вещества - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

Наркотические лекарственные средства - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года;

Психотропные лекарственные средства - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;

Лекарственное растительное сырье - свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

Лекарственный растительный препарат - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке;

Гомеопатическое лекарственное средство - лекарственное средство, произведенное или изготовленное по специальной технологии.

Приложение 7

Выдержки из приказа Министерства здравоохранения РФ
от 21 октября 1997 г. N 309
"Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных
организаций (аптек)"

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящей Инструкции использованы следующие термины и определения.

Санитарная одежда - медицинский халат, шапочка или другая защитная одежда, 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 (состав комплекта в разделе б).

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

Асептика - условия и комплекс мероприятий, направленных на предотвращение микробного и другого загрязнения при получении стерильной продукции на всех этапах технологического процесса.

Асептический блок - территория аптеки, специально выделенная, 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.

САНИТАРНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

К ПОМЕЩЕНИЯМ И ОБОРУДОВАНИЮ АПТЕК

3.1. Помещения аптек следует оборудовать, отделывать 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.

3.2. Рабочие места персонала аптеки в зале обслуживания населения должны быть оснащены устройствами, предохраняющими работников от прямой капельной инфекции.

3.3. Оконные фрамуги или форточки, используемые для проветривания помещений, защищаются съёмными металлическими или пластмассовыми сетками с размерами ячейки не более 2x2 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.

3.4. 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.

3.5. Поверхности стен и потолков производственных помещений должны быть гладкими, без нарушения целостности покрытия, допускающими влажную уборку с применением дезсредств. Места примыкания стен к потолку и полу не должны иметь углублений, выступов и карнизов. Материалы покрытия помещений должны быть антистатическими и иметь гигиенические сертификаты (водостойкие краски, эмали или кафельные глазурированные плитки светлых тонов). Полы покрываются неглазурированными керамическими плитками, линолеумом или резином с обязательной сваркой швов.

3.6. Помещения аптек должны иметь как естественное, так и искусственное освещение. Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех помещениях, кроме того, для отдельных рабочих мест устанавливается местное освещение. Искусственное освещение осуществляется люминисцентными лампами и лампами накаливания (Приложение 3).

3.7. Системы отопления и вентиляции должны отвечать требованиям соответствующих глав действующих СНиПов. В помещениях должен проводиться контроль за параметрами микроклимата (температура, влажность, воздухообмен) (Приложение 4).

3.8. Технологическое оборудование, используемое в аптеках, должно быть зарегистрировано в Минздраве России, разрешено к применению в установленном порядке и иметь сертификат соответствия.

3.9. Установка оборудования должна производиться на достаточном расстоянии от стен, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции и ремонта (как правило, путем замены составных частей). Оборудование не должно загораживать естественный источник света или загромождать проходы. Не допускается размещение в конкретных производственных помещениях машин, аппаратов и др., не имеющих отношения к технологическому процессу данного производственного помещения.

3.10. 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 аптеки, кабинеты.

Информационные стенды и таблицы, необходимые для работы в производственных помещениях, должны изготавливаться из материалов, допускающих влажную уборку и дезинфекцию.

Декоративное оформление непроизводственных 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.

3.11. 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.

3.12. Для мытья рук персонала в шлюзах асептического блока и заготовочной, ассистентской, моечной, туалете должны быть установлены раковины (рукомойники), которые целесообразно оборудовать педальными кранами, кранами с локтевыми приводами или фотоэлементами. 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

4.1. 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.

4.2. Перед входом в асептический блок должны лежать резиновые коврики или коврики из пористого материала, смоченные дезинфицирующими средствами.

4.3. 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 (Приложения 5, 6).

4.4. В ассистентской-асептической не допускается подводка воды и канализации. Трубопроводы для воды очищенной следует прокладывать таким образом, чтобы можно было легко проводить уборку.

4.5. Для защиты стен от повреждений при транспортировке материалов или продукции (тележки и др.) необходимо предусмотреть специальные уголки или другие приспособления.

4.6. Для исключения поступления воздуха из коридоров и производственных помещений в асептический блок в последнем необходимо предусмотреть приточно-вытяжную вентиляцию, при которой движение воздушных потоков должно быть направлено из асептического блока в прилегающие к нему помещения, с преобладанием притока воздуха над вытяжкой.

4.7. Рекомендуется с помощью специального оборудования создание горизонтальных или вертикальных ламинарных потоков чистого воздуха во всем помещении или в отдельных локальных зонах для защиты наиболее ответственных участков или операций (чистые камеры). Чистые камеры или столы с ламинарным потоком воздуха должны иметь рабочие поверхности и колпак из гладкого прочного материала. Скорость ламинарного потока - в пределах 0,3-0,6 мс при регулярном контроле стерильности воздуха не реже 1 раза в месяц.

4.8. Для дезинфекции воздуха и различных поверхностей в асептических помещениях устанавливают бактерицидные лампы (стационарные и передвижные облучатели) с открытыми или экранированными лампами. Количество и мощность бактерицидных ламп должны подбираться из расчета не менее 2-2,5 Вт мощности неэкранированного излучателя на 1 куб. м. объема помещения. При экранированных бактерицидных лампах 1 Вт на 1 куб. м. Настенные бактерицидные облучатели ОБН-150 устанавливают из расчета 1 облучатель на 30 куб. м. помещения; потолочные ОБП-300 - из расчета 1 на 60 куб. м.; передвижной ОБП-450 с открытыми лампами используют для быстрого обеззараживания воздуха в помещениях объемом до 100 куб. м. Оптимальный эффект наблюдается на расстоянии 5 м от облучаемого объекта. Правила эксплуатации бактерицидных ламп изложены в Приложении 7.

САНИТАРНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ПОМЕЩЕНИЙ, ОБОРУДОВАНИЯ, ИНВЕНТАРЯ

5.1. Перед началом работы необходимо провести влажную уборку помещений (полов и оборудования) с применением дезсредств.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ сухая уборка помещений.

5.2. 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.

5.3. 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.

5.4. 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.

5.5. Уборку помещений асептического блока (полов и оборудования) проводят не реже одного раза в смену в конце работы с использованием дезинфицирующих средств (Приложение 8). Один раз в неделю проводят генеральную уборку, по возможности с освобождением от оборудования.

Необходимо строго соблюдать последовательность стадий при уборке асептического блока. Начинать следует с асептической. Вначале моют стены и двери от потолка к полу. Движения должны быть плавными, обязательно сверху вниз. Затем моют и дезинфицируют

стационарное оборудование и, в последнюю очередь, полы. Все оборудование и мебель, вносимые в асептический блок, предварительно обрабатывают дезинфицирующим раствором. Для уборки и дезинфекции поверхностей рекомендуются поролоновые губки, салфетки с заделанными краями из неволокнистых материалов. Для протирки полов можно использовать тряпки с заделанными краями из суровых тканей.

5.6. Приготовление дезрастворов должно осуществляться специально обученным персоналом в соответствии с действующими инструкциями. Для дезинфекции поверхностей допускается использование дезсредств из числа разрешенных Минздравом России <*>.

<*> Сборник важнейших официальных материалов по вопросам дезинфекции, стерилизации, дезинсекции, дератизации. - Т. 1, 2. - М., 1994 г.

5.7. Отходы производства и мусор должны собираться в специальные контейнеры с приводной крышкой с удалением из помещения не реже 1 раза в смену. Раковины для мытья рук, санитарные узлы и контейнеры для мусора моют, чистят и дезинфицируют ежедневно.

5.8. Санитарный день в аптеках проводят 1 раз в месяц (одновременно, кроме тщательной уборки, можно проводить мелкий текущий ремонт).

САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ АПТЕК

6.1. Руководители аптек всех уровней обязаны заботиться о правильной расстановке специалистов и подсобного персонала, обеспечить их подготовку и переподготовку по правилам личной гигиены и техники безопасности, а также прохождение персоналом регулярных медосмотров (предварительные и периодические осмотры).

6.2. 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.

6.3. 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.

6.4. Персонал обязан выполнять правила личной гигиены и производственной санитарии, носить технологическую одежду, соответствующую выполняемым операциям.

6.4.1. При входе в аптеку персонал обязан снять верхнюю одежду и обувь в гардеробной, вымыть и продезинфицировать руки, надеть санитарную одежду и санитарную обувь. Перед посещением туалета обязательно снимать халат.

6.4.2. Запрещается выходить за пределы аптеки в санитарной одежде и обуви. В периоды распространения острых респираторных заболеваний сотрудники аптек должны носить на лице марлевые повязки.

6.4.3. Санитарная одежда и санитарная обувь выдается работникам аптеки в соответствии с действующими нормами с учетом выполняемых производственных операций. Смена санитарной одежды должна производиться не реже 2 раз в неделю, полотенец для личного пользования - ежедневно. Комплект специальной одежды для персонала, работающего в асептических условиях, должен быть стерильным перед началом работы. Целесообразно предусмотреть в санитарной одежде персонала отличительные знаки, например, спецодежду или ее детали другого цвета, кроме белого, чтобы легче распознать нарушения порядка перемещения персонала в асептической зоне, между помещениями или за пределами асептического блока, в других производственных зонах.

6.4.4. Производственный персонал должен регулярно принимать душ, тщательно следить за чистотой рук, коротко стричь ногти, не покрывать их лаком.

6.4.5. Производственному персоналу запрещается принимать пищу, курить, а также хранить еду, курительные материалы и личные лекарственные средства в производственных помещениях аптек и в помещениях хранения готовой продукции. В

карманах халатов не должны находиться предметы личного пользования, кроме крайне необходимых (носовой платок, очки и др.).

6.5. Особое внимание должно уделяться подбору и подготовке производственного персонала для работы в асептических условиях. Персонал асептического блока должен обладать, кроме специальных знаний и опыта практической работы, знаниями по основам гигиены и микробиологии, чтобы осознанно выполнять санитарные требования и правила, должен быть готов к возможным неудобствам в работе, связанным с систематической обработкой рук и строго определенной последовательностью переодевания, использованием воздухопроницаемой повязки на лице, резиновых перчаток на руках и др. (Приложения 5, 6).

6.6. Для производственного персонала на основании существующих документов должны быть разработаны и укреплены в нужных местах правила личной гигиены, входа и выхода из помещений, регламент уборки, правила транспортировки изделий и материалов в соответствии с ходом технологического процесса и др. с учетом особенностей данного аптечного предприятия. Правила и меры личной гигиены, включая требования по применению санитарной одежды, должны применяться ко всем, входящим в производственные помещения - временно и постоянно работающим, не работающим (гости, инспекция, высшее руководство и др.).

6.7. Работники аптек обязаны систематически принимать участие в занятиях по темам, связанным с вопросами личной гигиены, производственной санитарии, техники безопасности, организуемых администрацией в сроки, обеспечивающие информированность персонала относительно современных требований. Приглашаемые консультанты должны иметь соответствующую квалификацию (образование и опыт), о чем производятся необходимые записи.

6.8. Сотрудники аптек обязаны соблюдать действующие правила техники безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках.

6.9. В аптеках должен быть предусмотрен необходимый состав санитарно - бытовых помещений для персонала: гардеробные с индивидуальными шкафами на 100% списочного состава для раздельного хранения верхней, домашней и санитарной одежды. Площадь гардеробных для домашней и санитарной одежды следует принимать из расчета 0,55 кв. м. на двойной шкаф и прибавление площади проходов; гардероб верхней одежды и обуви 0,08 кв. м. на крючок в гардеробной (на 60% работающих при 2-х сменной работе и на 100% - при односменной); душевые - одна душевая кабина на аптеку; санузлы (количество санитарных приборов, исходя из числа работающих); помещения для приема пищи и отдыха (должны быть изолированы от других помещений).

МАКСИМАЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ РАБОЧИХ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ АПТЕКИ

1. Зал обслуживания населения: реализация готовых лекарственных средств по рецептам; реализация готовых лекарственных средств без рецепта; прием рецептов от населения на изготовление лекарственных форм; отпуск изготовленных в аптеке лекарств; информация; реализация оптики; реализация парафармацевтической продукции.
2. Ассистентская: изготовление лекарственных форм для внутреннего употребления; изготовление лекарственных форм для наружного применения; фасовка лекарственных средств внутреннего употребления; фасовка лекарственных средств наружного применения; провизор-технолог; укрупненное изготовление лекарственных форм для ЛПУ; расфасовка лекарственных средств для ЛПУ.
3. Аналитическая: контроль качества изготовленных лекарственных средств.
4. Заготовочная концентратов и полуфабрикатов: изготовление концентратов и полуфабрикатов.
5. Моечная-стерилизационная: обработка рецептурной посуды; обработка посуды для стерильных лекарственных форм; стерилизация посуды; подготовка укупорочных средств и вспомогательного материала.
6. Дистилляционная: получение дистиллированной воды (очищенной).
7. Дезинфекционная: обработка возвратной посуды из ЛПУ.
8. Распаковочная: распаковка товара.

9. Рецептурно-экспедиционная: прием требований (рецептов) из ЛПУ; комплектование и отпуск заказов ЛПУ.
10. Ассистентская-асептическая: изготовление стерильных лекарственных средств; фасовка изготовленных лекарственных средств.
11. Стерилизационная: стерилизация лекарственных форм; стерилизация лекарственных форм для ЛПУ.
12. Контрольно-маркировочная: оформление изготовленных лекарственных форм для ЛПУ.

МИНИМАЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ РАБОЧИХ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ АПТЕКИ

- реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- изготовление лекарственных форм по рецептам;
- контроль качества лекарственных форм;
- обработка рецептурной посуды;
- получение дистиллированной воды;
- распаковка товара.

ОБРАБОТКА РУК ПЕРСОНАЛА

1. Обработку рук производят в специально предназначенных местах. Запрещается мыть руки над раковиной для мытья аптечной посуды.
2. Для механического удаления загрязнений и микрофлоры руки моют теплой проточной водой с мылом в течение 1-2 мин., обращая внимание на околоногтевые пространства. Оптимально пользоваться сортами мыла с высокой пенообразующей способностью (банное, детское, хозяйственное). Затем руки ополаскивают водой для удаления мыла и обрабатывают дезсредствами.
3. В асептической блоке (в шлюзе) руки после ополаскивания вытирают насухо, надевают стерильную одежду, затем руки смывают водой и обрабатывают дезсредствами. Обработку повторяют, если работа длится более 4-х часов.
4. Для дезинфекции кожи рук используют спирт этиловый 70% или другие спиртосодержащие препараты (АХД-2000, октонидерм, октонисепт), раствор хлоргексидина биглюконата 0,5% (в 70% этиловом спирте), раствор иодопирона и других иодофоров (иодонат, иодвигон) 1%, раствор хлорамина Б 0,5% (при отсутствии других препаратов) или другие средства, разрешенные МЗ РФ для этих целей.
5. При обеззараживании рук спиртосодержащими препаратами их протирают марлевой салфеткой, смоченной раствором. Одновременно достигается дубление кожи; при использовании растворов хлоргексидина или иодофоров препарат наносят на ладони в количестве 5-8 мл и втирают в кожу рук; при обработке рук раствором хлорамина их погружают в раствор и моют в течение 2-х минут, затем дают рукам высохнуть.
6. При окончании работы руки обмывают теплой водой и обрабатывают смягчающими средствами, например, смесью из равных частей глицерина, спирта, 10% раствора аммиака и воды, которую перед применением тщательно встряхивают. Возможно применение других смягчающих средств, готовых кремов, обеспечивающих эластичность и прочность кожи рук.

ОБРАБОТКА УКУПОРЧНЫХ СРЕДСТВ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

1. Новые резиновые пробки моют вручную или в стиральной машине в горячем (50-60 град. С) 0,5% растворе моющих средств типа "Лотос", "Астра" в течение 3-х минут (соотношение веса пробок и раствора моющего средства 1:5); промывают 5 раз горячей водопроводной водой, каждый раз заменяя ее свежей, и 1 раз очищенной водой; кипятят в 1% растворе натрия гидрокарбоната в течение 30 минут, промывают 1 раз водопроводной водой и 2 раза очищенной. Затем помещают в стеклянные или эмалированные емкости, заливают очищенной водой, закрывают и выдерживают в паровом стерилизаторе при 120 град. С в течение 60 минут. Воду после этого сливают и пробки еще раз промывают очищенной водой.

2. После обработки пробки стерилизуют в биксах в паровом стерилизаторе при 120 град. С в течение 45 мин. Стерильные пробки хранят в закрытых биксах не более 3-х суток. После вскрытия биксов пробки должны быть использованы в течение 24 часов.

При заготовке впрок резиновые пробки после обработки, не подвергая стерилизации, сушат в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 50 град. С в течение 2 часов и хранят не более 1 года в закрытых биксах или банках в прохладном месте. Перед использованием резиновые пробки стерилизуют в паровом стерилизаторе при 120 град. С в течение 45 минут.

3. Алюминиевые колпачки после просмотра и отбраковки выдерживают 15 минут в 1-2% растворе моющих средств, подогретом до 70-80 град. С. Соотношение массы колпачков к объему моющего раствора 1:5. Затем раствор сливают и колпачки промывают проточной водопроводной водой, затем водой очищенной. Чистые колпачки помещают в биксы и сушат в воздушном стерилизаторе при температуре 50-60 град. С. Хранят в закрытых емкостях (биксах, банках, коробках) в условиях, исключающих их загрязнение.

4. Новые полиэтиленовые пробки несколько раз промывают водопроводной водой (50-60 град. С). В случае загрязнения пробок в процессе хранения их предварительно моют с применением моющих средств. Затем пробки ополаскивают водой очищенной и стерилизуют погружением в свежий 6% раствор перекиси водорода на 6 часов, после чего промывают водой очищенной и сушат в воздушном стерилизаторе при 50-60 град. С. Высушенные пробки хранят в стерильных банках с притертыми пробками, биксах в течение 3-х суток в условиях, исключающих их загрязнение.

5. Новые пластмассовые навинчиваемые пробки несколько раз промывают водопроводной водой (50-60 град. С), а загрязненные - с применением моющих средств, затем сушат в воздушном стерилизаторе при 50-60 град. С. Высушенные пробки хранят в закрытых коробках, ящиках и т.п. в условиях, исключающих их загрязнение.

6. Вспомогательный материал укладывают для стерилизации в биксы (банки) в готовом к применению виде (пергаментную и фильтровальную бумагу, марлю режут на куски нужного размера; из ваты делают тампоны и т.д.). Стерилизуют в паровом стерилизаторе при 120 град. С в течение 45 минут. Хранят в закрытых биксах или банках в течение 3-х суток, после вскрытия материал используют в течение 24 часов.

ОБРАБОТКА АПТЕЧНОЙ ПОСУДЫ

Обработка стеклопосуды включает следующие технологические операции: дезинфекция; замачивание и мойка (или моюще-дезинфицирующая обработка); ополаскивание; сушка (или стерилизация); контроль качества обработки.

1. Дезинфекция бывшей в употреблении посуды

Аптечную посуду, бывшую в употреблении, поступившую от населения или из инфекционных отделений лечебно-профилактических учреждений, в обязательном порядке подвергают дезинфекции.

Для дезинфекции используют 1% раствор активированного хлорамина с погружением посуды на 30 минут или 3% раствор перекиси водорода с погружением на 80 минут.

Дезинфицирующие растворы готовят в емкостях (баках) из стекла, пластмассы или покрытых эмалью (эмаль без повреждения) в количествах, необходимых для полного погружения обрабатываемой посуды.

Растворы активированного хлорамина готовят растворением хлорамина в водопроводной воде (100 г на 10 л рабочего раствора) с последующим добавлением равного количества активатора (хлористого или сернокислого или азотно-кислого аммония).

Для приготовления 10 л 3% раствора перекиси водорода берут 1200 мл пергидроля, добавляя его к соответствующему количеству воды.

Хранение приготовленных дезинфицирующих растворов не должно быть более 24 часов. Повторное использование одного и того же раствора не допускается.

Посуду в перфорированной емкости опускают в бак с дезинфицирующим раствором и оставляют на определенное время (30 или 80 минут).

После дезинфекции посуду промывают проточной водопроводной водой до исчезновения запаха дезсредства и подвергают мойке растворами моющих средств.

2. Мойка аптечной посуды

Аптечную посуду (новую или бывшую в употреблении после дезинфекции) замачивают в растворе имеющегося моющего средства соответствующей концентрации:

Наименование моющего средства	Концентрация рабочего раствора %	Расход в г на 10 л
1. Горчица (порошок)	5,0	500,0
2. Натрия гидрокарбонат мыльная стружка	0,5 0,5	50,0 50,0
3. СМС - средство моющее синтетическое	1,0	100,0
4. Лотос, Астра и др.	0,5	50,0
5. Прогресс (жидкость)	0,2	20,0
6. Посудомой	0,5	50,0

Моющее средство растворяют в воде, подогретой до 50-60 град. С. Посуду замачивают в растворе в течение 25-30 минут при полном погружении. Сильно загрязненную посуду замачивают более продолжительное время. В этом же растворе посуду моют с помощью ерша.

При мойке посуды горчицей ершевание производят горячей водой.

При использовании синтетических моющих средств возможна мойка и ополаскивание с помощью моечной машины.

3. Моюще-дезинфицирующая обработка посуды

Наиболее рационально проводить обработку возвратной посуды растворами моюще-дезинфицирующих средств.

С этой целью для сильно загрязненной посуды целесообразно использовать 1% раствор хлорцина или 0,2% ДП-2 с погружением на 120 минут. Для остальной посуды используют 0,5% раствор хлорцина, 0,1% раствор ДП-2 или 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства.

Для приготовления рабочих растворов используют закрытые емкости из стекла, пластмассы или покрытые эмалью (эмаль без повреждения). На 10 л рабочего раствора необходимо 50,0 хлорцина или 10,0 ДП-2 или 1,2 л пергидроля с добавлением 50,0 моющего средства.

Посуду полностью погружают в теплый раствор (40-50 град. С), выдерживают в нем 15 минут, затем моют в этом же растворе с помощью ерша. После этого промывают проточной водопроводной водой (горячей) до полного исчезновения запаха дезсредства, но не менее 5-7 раз. Окончательную отмывку посуды проводят водой очищенной.

4. Ополаскивание аптечной посуды

Ополаскивание стеклопосуды проводят водопроводной и очищенной (дистиллированной) водой.

Аптечную посуду ополаскивают водопроводной водой 7 раз, затем очищенной - 1 раз.

При обработке посуды горчицей водопроводной водой достаточно ополоснуть 5 раз.

Стеклопосуду, предназначенную для изготовления стерильных растворов, ополаскивают водопроводной водой 5 раз, очищенной - 3 раза. Оптимально последнее ополаскивание проводить водой для инъекций, профильтрованной через фильтр 5 мкм.

5. Сушка и стерилизация посуды

Чистую посуду сушат и хранят в закрытых шкафах. Флаконы, предназначенные для инъекционных растворов и глазных капель, стерилизуют.

Режим стерилизации: горячим воздухом - при 180 град. С - 60 минут или насыщенным паром под давлением при 120 град. С - 45 минут. После снижения температуры в стерилизаторе до 60-70 град. С посуду вынимают, закрывают стерильными пробками и используют для разлива растворов.

6. Контроль качества обработки

Контроль чистоты вымытой посуды проводят визуально (выборочно) по отсутствию посторонних включений, пятен, подтеков, по равномерности стекания воды со стенок флаконов после их ополаскивания.

При необходимости обнаружения на поверхности посуды возможных жировых загрязнений проводят контроль с реактивом, содержащим Судан Ш.

Для этого внутреннюю поверхность вымытой и высушенной посуды смачивают 3-5 мл красящего раствора, распределяют его по исследуемой поверхности в течение 10 сек., затем быстро смывают обильной струей воды. На внутренней поверхности посуды не должно оставаться желтых пятен и подтеков.

Приготовление красящего раствора: в 70 мл нагретого до 60 град. С 90% этилового спирта растворяют по 0,2 г измельченной краски Судан Ш и метилового синего, затем добавляют 10 мл 20-25% раствора аммиака и 20 мл дистиллированной воды и взбалтывают. Раствор годен в течение 6 месяцев.

Полноту смыва синтетических моющих и моюще-дезинфицирующих средств определяют по величине рН потенциометрическим методом. Значение рН воды очищенной после полного ополаскивания посуды должно соответствовать рН исходной воды, взятой для контрольного смыва.

Ориентировочно наличие остатка моющих средств можно определить по розовому окрашиванию с фенолфталеином.

7. Меры предосторожности при работе с моющими и дезинфицирующими средствами и оказание первой помощи

Одежда персонала, занятого приготовлением и использованием растворов моюще-дезинфицирующих и дезсредств, должна состоять из халата, косынки, резиновых перчаток. В момент дозирования препарата необходимо использовать предохранительные очки и респиратор (или 4-х слойную марлевую повязку).

При попадании пергидроля на кожу его немедленно смывают водой. При попадании на кожу порошкообразного хлорсодержащего средства этот участок кожи промывают водой с мылом, обрабатывают 2% раствором натрия гипосульфита или натрия гидрокарбоната.

При попадании в глаза раствора препарата глаза немедленно следует промыть струей чистой воды, затем 2% раствором натрия гидрокарбоната в течение нескольких минут. При наличии признаков воспаления слизистой в глаза необходимо закапать раствор сульфацила натрия, при болезненности - 2% раствор новокаина.

После окончания работы лицо и руки следует мыть с мылом.

Приложение 8

Выдержки из приказа Министерства здравоохранения и социального
развития РФ от 23 августа 2010 г. N 706н
"Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"

**Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных
лекарственных средств и организации их хранения**

13. Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны полностью соответствовать действующим нормативным документам.

14. С целью обеспечения хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими, пожароопасными свойствами и характером упаковки, помещения для хранения организаций оптовой торговли лекарственными средствами и производителей лекарственных средств (далее - складские помещения) разбиваются на отдельные помещения (отсеки) с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа.

15. Необходимое для фасовки и изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения на одну рабочую смену количество огнеопасных лекарственных средств допускается содержать в производственных и иных помещениях. Оставшееся количество огнеопасных лекарственных средств по окончании работы в конце смены передается следующей смене или возвращается на место основного хранения.

16. Полы складских помещений и разгрузочных площадок должны иметь твердое, ровное покрытие. Запрещается применять доски и железные листы для выравнивания полов. Полы должны обеспечивать удобное и безопасное передвижение людей, грузов и транспортных средств, обладать достаточной прочностью и выдерживать нагрузки от хранимых материалов, обеспечивать простоту и легкость уборки складского помещения.

17. Складские помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны быть оборудованы несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку. Стеллажи устанавливаются на расстоянии 0,25 м от пола и стен, ширина стеллажей не должна превышать 1 м и иметь, в случае хранения фармацевтических субстанций, отбортовки не менее 0,25 м. Продольные проходы между стеллажами должны быть не менее 1,35 м.

18. Для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств в аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей выделяются изолированные помещения, оборудуемые средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией (далее - помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств).

19. В аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей допускается хранение фармацевтических субстанций, обладающих легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме до 10 кг вне помещений для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств во встроенных несгораемых шкафах. Шкафы должны быть удалены от тепловыводящих поверхностей и проходов, с дверьми шириной не менее 0,7 м и высотой не менее 1,2 м. К ним должен быть организован свободный доступ.

Допускается хранение взрывоопасных лекарственных препаратов для медицинского применения (во вторичной (потребительской) упаковке) для использования на одну рабочую смену в металлических шкафах вне помещений для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств.

20. Количество огнеопасных лекарственных средств, допустимое для хранения в помещениях для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, расположенных в зданиях другого назначения, не должно превышать 100 кг в нерасфасованном виде.

Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, используемые для хранения легковоспламеняющихся фармацевтических субстанций в

количестве свыше 100 кг, должны находиться в отдельно стоящем здании, а само хранение должно осуществляться в стеклянной или металлической таре изолированно от помещений для хранения огнеопасных лекарственных средств других групп.

21. В помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств запрещается входить с открытыми источниками огня.

VI. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от действия света

24. Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения.

25. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета), в темном помещении или шкафах.

Для хранения особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций (нитрат серебра, прозерин) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой.

26. Лекарственные препараты для медицинского применения, требующие защиты от действия света, упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги

27. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить в прохладном месте при температуре до +15 град. С (далее - прохладное место), в плотно закупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя.

28. Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить в стеклянной таре с герметичной закупоркой, залитой сверху парафином.

29. Во избежание порчи и потери качества следует организовать хранение лекарственных средств в соответствии с требованиями, нанесенными в виде предупреждающих надписей на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания

30. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от улетучивания и высыхания (собственно летучие лекарственные средства; лекарственные средства, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты); растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода свыше 13%, карболовой кислоты, этиловый спирт различной концентрации и др.); лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла; лекарственные средства, содержащие кристаллизационную воду - кристаллогидраты; лекарственные средства, разлагающиеся с образованием летучих продуктов (йодоформ, перекись водорода, гидрокарбонат натрия); лекарственные средства с определенным нижним пределом влагосодержания (сульфат магния, парааминосалицилат натрия, сульфат натрия), следует хранить в прохладном месте, в герметически закупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя. Применение полимерной тары, упаковки и закупорки допускается в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации.

31. Фармацевтические субстанции - кристаллогидраты следует хранить в герметично закупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя в условиях,

соответствующих требованиям нормативной документации на данные лекарственные средства.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры

32. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства), организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры

33. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры (лекарственные средства, физико-химическое состояние которых после заморозки изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается (40% раствор формальдегида, растворы инсулина) организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

34. Заморозка препаратов инсулина не допускается.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде

35. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия газов (вещества, реагирующие с кислородом воздуха: различные соединения алифатического ряда с непредельными межуглеродными связями, циклические с боковыми алифатическими группами с непредельными межуглеродными связями, фенольные и полифенольные, морфин и его производные с незамещенными гидроксильными группами; серосодержащие гетерогенные и гетероциклические соединения, ферменты и органолекарства; вещества, реагирующие с углекислым газом воздуха: соли щелочных металлов и слабых органических кислот (барбитал натрий, гексенал), лекарственные препараты, содержащие многоатомные амины (эуфиллин), окись и перекись магния, едкий натрий, едкий калий), следует хранить в герметически закупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов по возможности заполненной доверху.

Хранение пахучих и красящих лекарственных средств

36. Пахучие лекарственные средства (фармацевтические субстанции как летучие, так и практически нелетучие, но обладающие сильным запахом) следует хранить в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха.

37. Красящие лекарственные средства (фармацевтические субстанции, которые оставляют окрашенный след, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой, на таре, закупорочных средствах, оборудовании и инвентаре (бриллиантовый зеленый, метиленовый синий, индигокармин) следует хранить в специальном шкафу в плотно закупоренной таре.

38. Для работы с красящими лекарственными средствами для каждого наименования необходимо выделять специальные весы, ступку, шпатель и другой необходимый инвентарь.

Хранение дезинфицирующих лекарственных средств

39. Дезинфицирующие лекарственные средства следует хранить в герметично закупоренной таре в изолированном помещении вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и помещений получения дистиллированной воды.

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения

40. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.

41. При хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу.

42. Организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата.

Хранение лекарственного растительного сырья

43. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье должно храниться в сухом (не более 50% влажности), хорошо проветриваемом помещении в плотно закрытой таре.

44. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, хранится изолированно в хорошо укуповенной таре.

45. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье должно подвергаться периодическому контролю в соответствии с требованиями государственной фармакопеи. Трава, корни, корневища, семена, плоды, утратившие нормальную окраску, запах и требуемое количество действующих веществ, а также пораженные плесенью, амбарными вредителями бракуют.

46. Хранение лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды, осуществляется с соблюдением требований государственной фармакопеи, в частности, требования о повторном контроле на биологическую активность.

47. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, включенное в списки сильнодействующих и ядовитых веществ, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 2, ст. 89; 2010, N 28, ст. 3703), хранится в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком.

48. Расфасованное лекарственное растительное сырье хранится на стеллажах или в шкафах.

Хранение огнеопасных лекарственных средств

51. Хранение огнеопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие легковоспламеняющимися свойствами (спирт и спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки, спиртовые и эфирные экстракты, эфир, скипидар, молочная кислота, хлорэтил, коллодий, клеол, жидкость Новикова, органические масла); лекарственные средства, обладающее легкогорючими свойствами (сера, глицерин, растительные масла, лекарственное растительное сырье) должно осуществляться отдельно от других лекарственных средств.

52. Легковоспламеняющиеся лекарственные средства хранят в плотно укуповенной прочной, стеклянной или металлической таре, чтобы предупредить испарение жидкостей из сосудов.

53. Бутыли, баллоны и другие крупные емкости с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами должны храниться на полках стеллажей в один ряд по высоте. Запрещается их хранение в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов.

Не допускается хранение указанных лекарственных средств у отопительных приборов. Расстояние от стеллажа или штабеля до нагревательного элемента должно быть не менее 1 м.

54. Хранение бутылей с легковоспламеняющимися и легкогорючими фармацевтическими субстанциями должно осуществляться в таре, предохраняющей от ударов, или в баллоно-опрокидывателях в один ряд.

55. На рабочих местах производственных помещений, выделяемых в аптечных организациях и индивидуальными предпринимателями, легковоспламеняющиеся и легкогорючие лекарственные средства могут храниться в количествах, не превышающих сменную потребность. При этом емкости, в которых они хранятся, должны быть плотно закрыты.

56. Не допускается хранение легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств в полностью заполненной таре. Степень заполнения должна быть не более 90%

объема. Спирты в больших количествах хранятся в металлических емкостях, заполняемых не более, чем на 75% объема.

57. Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств с минеральными кислотами (особенно серной и азотной кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами (растительными маслами, серой, перевязочным материалом), щелочами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат, калия хромат и др.).

58. Эфир медицинский и эфир для наркоза хранят в промышленной упаковке, в прохладном, защищенном от света месте, вдали от огня и нагревательных приборов.

Хранение взрывоопасных лекарственных средств

59. При хранении взрывоопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие взрывчатыми свойствами (нитроглицерин); лекарственные средства, обладающие взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат) следует принимать меры против загрязнения их пылью.

60. Емкости с взрывоопасными лекарственными средствами (штангласы, жестяные барабаны, склянки и др.) необходимо плотно закрывать во избежание попадания паров этих средств в воздух.

61. Хранение нерасфасованного калия перманганата допускается в специальном отсеке складских помещений (где он хранится в жестяных барабанах), в штангласах с притертыми пробками отдельно от других органических веществ - в аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей.

62. Нерасфасованный раствор нитроглицерина хранится в небольших хорошо укуренных склянках или металлических сосудах в прохладном, защищенном от света месте, с соблюдением мер предосторожности от огня. Передвигать посуду с нитроглицерином и отвешивать этот препарат следует в условиях, исключающих пролив и испарение нитроглицерина, а также попадание его на кожу.

63. При работе с диэтиловым эфиром не допускается встряхивание, удары, трение.

64. Запрещается хранение взрывоопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами.

Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств

65. Наркотические и психотропные лекарственные средства хранятся в организациях в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, и в местах временного хранения при соблюдении требований согласно Правилам хранения наркотических средств и психотропных веществ, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. N 1148 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 4, ст. 394; N 25, ст. 3178).

Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету

66. В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации" к сильнодействующим и ядовитым лекарственным средствам относятся лекарственные средства, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, включенные в списки сильнодействующих веществ и ядовитых веществ.

67. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами (далее - сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под международным контролем), осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.

68. Допускается хранение в одном технически укрепленном помещении сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под международным контролем, и наркотических и психотропных лекарственных средств.

При этом хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств должно осуществляться (в зависимости от объема запасов) на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах).

69. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, не находящихся под международным контролем, осуществляется в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

70. Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. N 785 "О порядке отпуска лекарственных средств" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 16 января 2006 г. N 7353), за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

Приложение 10

Выдержки из МЗ РФ №751н от 26 октября 2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

Отклонения, допустимые в массе отдельных доз (в том числе при фасовке) порошков и общей массе гомеопатических тритураций

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 0,1	+ - 15
Свыше 0,1 до 0,3	+ - 10
Свыше 0,3 до 1	+ - 5
Свыше 1 до 10	+ - 3
Свыше 10 до 100	+ - 3
Свыше 100 до 250	+ - 2
Свыше 250	+ - 0,3

Отклонения, допустимые в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным способом

Прописанный объем, мл	Отклонения %
До 10	+ - 10
Свыше 10 до 20	+ - 8
Свыше 20 до 50	+ - 4
Свыше 50 до 150	+ - 3
Свыше 150 до 200	+ - 2
Свыше 200	+ - 1

Отклонения, допустимые в общей массе жидких лекарственных форм при изготовлении способом по массе

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 10	+ - 10
Свыше 10 до 20	+ - 8
Свыше 20 до 50	+ - 5
Свыше 50 до 150	+ - 3
Свыше 150 до 200	+ - 2
Свыше 200	+ - 1

Отклонения, допустимые в общей массе мазей

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 5	+ - 15
Свыше 5 до 10	+ - 10
Свыше 10 до 20	+ - 8
Свыше 20 до 30	+ - 7
Свыше 30 до 50	+ - 5
Свыше 50 до 100	+ - 3
Свыше 100	+ - 2

Отклонения, допустимые при фасовке по массе таблеток, драже, капсул (ангро) для одной упаковки*(8)

Измеряемая масса, г	Отклонения, %
Свыше 10 до 100	+ - 3
Свыше 100 до 250	+ - 2
Свыше 250	+ - 0,3

Отклонения, допустимые при фасовке жидких лекарственных форм по объему (для одной упаковки)

Измеряемый объем, мл	Отклонения, %
До 5	+ - 8
Свыше 5 до 25	+ - 5
Свыше 25 до 100	+ - 3
Свыше 100 до 300	+ - 1,5
Свыше 300 до 1000	+ - 1
Свыше 1000	+ - 0,5

Отклонения, Допустимые при фасовке жидких лекарственных форм по массе (для одной упаковки)

Измеряемая масса, г	Отклонения, %
До 5	+ - 4
Свыше 5 до 100	+ - 2
Свыше 100 до 5000	+ - 0,6

Отклонения, допустимые при фасовке по массе мазей и линиментов (для одной упаковки)

Измеряемая масса, г	Отклонения, %
До 5	+ - 5
Свыше 5 до 50	+ - 4
Свыше 50 до 100	+ - 2,5
Свыше 100 до 5000	+ - 1

Отклонения, допустимые при фасовке растительного сырья (для одной упаковки)

Измеряемая масса, г	Отклонения, %
До 100	+ - 5
Свыше 100 до 200	+ - 3
Свыше 200 до 1000	+ - 2
Свыше 1000	+ - 1

Отклонения, допустимые при фасовке ваты (для одной упаковки)

Измеряемая масса, г	Отклонения, %
Свыше 50 до 100	+ - 8
Свыше 100 до 250	+ - 5
Свыше 250	+ - 4