

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ОБЩЕЙ ГИГИЕНЫ

**М. И. Римжа, Н. Л. Бацукова**

# **ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К АПТЕКАМ**

Учебно-методическое пособие



Минск БГМУ 2014

УДК 614.35(075.8)  
ББК 51.245 я73  
Р51

Рекомендовано Научно-методическим советом университета в качестве учебно-методического пособия 17.04.2013 г., протокол № 8

Рецензенты: канд. мед. наук, доц., зав. каф. гигиены и медицинской экологии Белорусской медицинской академии последипломного образования Е. О. Гузик; начальник Управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Беларусь Л. А. Реутская

**Римжа, М. И.**

Р51 Гигиенические требования к аптекам : учеб.-метод. пособие / М. И. Римжа, Н. Л. Бацукова. – Минск : БГМУ, 2014. – 20 с.

ISBN 978-985-528-948-8.

Рассмотрены гигиенические требования к земельным участкам аптек, производственным помещениям, микроклимату, сырью, личной гигиене провизоров (фармацевтов).

Предназначается для студентов 2-го курса фармацевтического факультета.

УДК 614.35(075.8)  
ББК 51.245 я73

---

Учебное издание

**Римжа Михаил Иванович**  
**Бацукова Наталья Леонидовна**

## **ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К АПТЕКАМ**

Учебно-методическое пособие

Ответственная за выпуск Н. Л. Бацукова  
Редактор О. В. Лавникович  
Компьютерная верстка В. С. Римошевского

Подписано в печать 18.04.13. Формат 60×84/16. Бумага писчая «Снегурочка».  
Ризография. Гарнитура «Times».  
Усл. печ. л. 1,16. Уч.-изд. л. 0,9. Тираж 50 экз. Заказ 60.

Издатель и полиграфическое исполнение:  
учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет».  
ЛИ № 02330/0494330 от 16.03.2009.  
Ул. Ленинградская, 6, 220006, Минск.

ISBN 978-985-528-948-8

© Римжа М. И., Бацукова Н. Л., 2014  
© УО «Белорусский государственный медицинский университет», 2014

## МОТИВАЦИОННАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ТЕМЫ

**Общее время занятий:** 3 ч.

Чтобы создать благоприятные условия для работы провизоров и фармацевтов при проектировании, реконструкции и эксплуатации аптек, необходимо учитывать комплекс гигиенических требований, благодаря чему будет также обеспечиваться изготовление и отпуск качественных лекарственных средств. При этом следует иметь в виду, что требования к отдельным показателям микроклимата, освещенности и другому в разных структурных подразделениях аптеки отличаются.

**Цель занятия:** систематизировать знания в области требований к гигиеническим параметрам в отдельных структурных подразделениях аптеки.

**Задачи занятия:**

1. Ознакомиться с санитарно-гигиеническими требованиями к размещению и планировке аптек.
2. Научиться комплексной гигиенической оценке функциональных подразделений аптек и разработке рекомендаций по оптимизации отдельных гигиенических параметров.

**Требования к исходному уровню знаний.** Для полного усвоения темы студенту необходимо повторить:

- из физики: приборы для определения температуры, влажности и скорости движения воздуха, освещенности, принцип их действия; методики определения параметров микроклимата;
- общей химии: газовый состав воздушной среды.

**Контрольные вопросы из смежных дисциплин:**

1. Теплопродукция и теплообмен человека с внешней средой.
2. Методы изучения влияния микроклимата на организм человека.
3. Патологические состояния, обусловленные воздействием на организм дискомфортного микроклимата.

**Контрольные вопросы по теме занятия:**

1. Классификация аптек по категориям.
2. Гигиенические требования к земельному участку аптеки.
3. Набор основных помещений в аптеках разной категории.
4. Гигиенические требования к отделке помещений, оборудованию и мебели аптек.
5. Показатели микроклимата (температура, скорость движения воздуха, относительная влажность) в отдельных помещениях аптек.
6. Особенности организации искусственной вентиляции (кратность притока и вытяжки) в отдельных помещениях аптек.
7. Допустимые уровни микробной обсемененности в отдельных помещениях аптек.

8. Микробиологические требования к воде, используемой для изготовления лекарственных средств.
9. Требования к освещенности рабочих мест провизоров.
10. Гигиенические требования к уборке помещений аптек.
11. Личная гигиена работников аптек.

## **ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОНЯТИЯ**

Аптеки — это учреждения здравоохранения, главной задачей которых является изготовление и отпуск (распределение) лекарственных средств (ЛС) по рецептам врачей, требованиям (заявкам) организаций здравоохранения, проведение контроля качества изготовленных ЛС, их фасовка, а также реализация населению и организациям здравоохранения готовых ЛС, изделий медицинского назначения (ИМН), медицинской техники (МТ) и других товаров аптечного ассортимента.

Гигиенические требования к аптекам предусматривают оптимальные санитарно-гигиенические условия труда для аптечных работников при осуществлении технологических процессов и операций по аптечному изготовлению и реализации ЛС.

## **ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЗЕМЕЛЬНОМУ УЧАСТКУ**

Для аптек, расположенных в отдельно стоящих зданиях, отводится земельный участок от 0,1 до 0,2 га, при этом площадь застройки должна занимать не более 25 %. Здание ориентируется на южную сторону с подветренной стороны от предприятий и располагается за пределами их санитарно-защитных зон. Уровень стояния грунтовых вод от поверхности земли должен быть на глубине не менее 1,5 м. Более 50 % свободного от застройки земельного участка должно быть озеленено. При этом деревья следует высаживать не ближе 25 м от здания, кустарники — не ближе 5 м.

Для сбора твердых бытовых отходов отводится асфальтированная и огражденная с трех сторон контейнерная площадка, размещаемая на максимальном (не менее 20 м) удалении от здания аптеки.

Территория участка должна содержаться в чистоте, осенью ее необходимо очищать от опавших листьев, зимой — от снега и льда. В темное время суток до окончания рабочего дня территория аптеки должна освещаться.

У входа в здание необходимо установить решетки или скребки для очистки обуви, а также урны для сбора мусора, которые очищаются по мере заполнения.

Аптеки должны размещаться в нежилых помещениях капитальных строений (зданий, сооружений) и быть изолированы от помещений дру-

гого назначения, за исключением аптек, создаваемых в организациях здравоохранения. Аптека в нежилом помещении жилого здания должна располагаться только на первом этаже. Запрещается размещать аптеки в подвальных помещениях, за исключением складских помещений аптеки. Допускается размещать аптеки в торговых зонах подземных переходов. Больничные аптеки располагаются на площадях организаций здравоохранения, их создавших.

## **ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ВНУТРЕННЕЙ ПЛАНИРОВКЕ**

Архитектурно-планировочные и конструктивные решения зданий и внутренних помещений аптек должны обеспечивать оптимальные санитарно-гигиенические условия для изготовления, хранения и отпуска ЛС, ИМН, МТ, а также труда и отдыха персонала.

В зависимости от объема выполняемых работ аптеки подразделяются на пять категорий.

К аптекам первой категории относятся *производственные* аптеки, в которых изготавливаются ЛС по индивидуальным назначениям (рецептам) врачей, требованиям (заявкам) организаций здравоохранения, проводится контроль качества изготовленных ЛС, их фасовка, а также реализация населению и организациям здравоохранения готовых ЛС, в том числе содержащих наркотические средства и психотропные вещества, а также их прекурсоры.

Также к производственным относятся аптеки организаций здравоохранения (больницы, диспансеры, научно-практические центры).

Аптеки второй категории не осуществляют изготовление ЛС, а только реализуют населению и организациям здравоохранения готовые ЛС, в том числе содержащие наркотические средства и психотропные вещества.

Аптеки третьей категории создаются в сельских населенных пунктах и осуществляют реализацию готовых ЛС, кроме содержащих наркотические средства.

Аптеки четвертой категории открываются в организациях здравоохранения, оказывающих амбулаторную медицинскую помощь (поликлиники, амбулатории), и реализуют населению готовые ЛС, за исключением содержащих наркотические средства.

Аптеки пятой категории размещаются в местах наибольшего сосредоточения населения (магазины, рынки, вокзалы, гостиницы и т. п.) и реализуют населению только готовые ЛС, за исключением содержащих наркотические средства и психотропные вещества.

Необходимый набор помещений в аптеках разной категории представлен в табл. 1.

Таблица 1

## Набор и площадь отдельных помещений в аптеках разной категории

Помещение	Рекомендуемая площадь, м <sup>2</sup>	Категория аптеки				
		I	II	III	IV	V
Отдельное помещение для приемки и распаковки ЛС, ИМН, МТ	10	+	-	-	-	-
Отдельное помещение для хранения ЛС, ИМН, МТ	30	+	+	+	-	-
Зона приемки ЛС, ИМН, МТ	-	-	+	+	-	-
Зона приемки и хранения ЛС, ИМН, МТ	-	-	-	-	+	+
Производственные помещения для изготовления ЛС: – подачи требований, заявок (в аптеке стационара)	10	+	-	-	-	-
– ассистентская	15	+	-	-	-	-
– моечная	5	+	-	-	-	-
– дистилляционно-стерилизационная	12	+	-	-	-	-
– асептическая	8	+	-	-	-	-
– шлюз асептической	2	+	-	-	-	-
– контроля качества изготовленных ЛС	-	+	-	-	-	-
– обработки аптечной посуды	-	+	-	-	-	-
– автоклавная	-	+	-	-	-	-
– хранения упаковочных материалов	-	+	-	-	-	-
– дефектарская (заготовочная)	-	+	-	-	-	-
– изготовления стерильных ЛС	-	+	-	-	-	-
Административно-бытовые помещения	30	+	+	+	-	-
Торговый зал	30	+	+	+	-	-
Зона для покупателей	-	-	-	-	+	+
Отдельный вход для покупателей	-	+	+	-	-	-

Расположение производственных помещений внутри аптеки должно обеспечивать технологическую поточность процесса изготовления стерильных и нестерильных ЛС, исключать перекрещивание потоков сырья и готовых лекарственных форм.

В подвальных помещениях допускается размещать гардеробные для персонала, а также кладовые для хранения светочувствительных материалов, огнеопасных веществ, сильных окислителей, дезинфицирующих средств.

Вход для посетителей оборудуется тамбуром, выполняющим роль защитного барьера. Он должен иметь глубину не менее 1,2 м и ширину полуторной ширины входной двери. Двери в тамбуре должны располагаться под углом друг к другу для того, чтобы холодный воздух успевал согреться, прежде чем проникнет в торговый зал. При наличии в тамбуре воздушной тепловой завесы возможно обычное устройство дверей: одна против другой. Температура подаваемого воздуха должна быть в пределах 30–35 °С.

В аптеках первой и второй категорий тамбур должен быть отдельным (на две половины) — для входящих и выходящих посетителей.

Высота помещений аптек первой и второй категорий должна быть не менее 3,3 метра. Для встроенных аптек третьей–пятой категорий допускается высота этажа жилого дома. Высота подвальных помещений должна быть не менее 2,2 м. Необходимо, чтобы в подвале были наружный выход и вход, ведущий во внутренние помещения аптеки.

### **ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ВНУТРЕННЕЙ ОТДЕЛКЕ ПОМЕЩЕНИЙ**

Внутренняя отделка помещений аптек выполняется в соответствии с их функциональным назначением.

Внутренняя отделка (поверхности стен, потолков, полов) производственных помещений и помещений (зон) хранения аптек, а также отделка (поверхности стен, полов) помещений (зон) приемки ЛС, ИМН и МТ и обслуживания населения должна быть гладкой, светлых тонов и допускать возможность проведения влажной уборки с использованием моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных Минздравом Республики Беларусь.

В местах установки раковин, других санитарно-технических приборов и оборудования, увлажняющего стены, производится отделка стен влагостойкими материалами.

В помещениях аптек, за исключением производственных помещений, стерилизационной и помещения проведения контроля за качеством ЛС, могут применяться подвесные потолки, конструкция и материалы которых позволяют проводить влажную уборку и дезинфекцию.

Для обеспечения условий хранения и сохранности ЛС и товаров аптечного ассортимента аптеки оснащаются необходимым оборудованием, мебелью и инвентарем. Оборудование, мебель и инвентарь должны иметь гигиеническое покрытие, выполненное из материалов, устойчивых к моющим и дезинфицирующим средствам.

Вышедшее из строя, а также неисправное оборудование, мебель и инвентарь подлежат немедленной замене или ремонту, а пришедшее в негодность — своевременному списанию. Использование неисправного или имеющего дефекты оборудования, мебели и инвентаря не допускается.

Для защиты помещений аптек от грызунов и насекомых необходимо проводить комплексные инженерно-строительные, санитарно-гигиенические, дератизационные и дезинсекционные мероприятия.

Поверхность стен в помещениях, связанных с технологическим процессом, должна быть гладкой и покрытой материалами (кафельная глазурованная плитка, водостойкие краски и эмали), выдерживающими многократное воздействие дезинфектантов и влажную уборку. В помещениях с влажным режимом (моечная, дистилляционно-стерилизационная, туалет, душевая) панели стен облицовывают глазурованной плиткой или покрывают водостойчивыми синтетическими материалами, масляной краской на высоту не менее 1,8 м. Стены выше панелей и потолки окрашивают водными красками.

Стены асептической, ассистентской, кабинета провизора-аналитика не должны иметь острых углов во избежание накопления пыли. В асептической стене и потолок должны быть выкрашены масляной краской или покрыты синтетическими, легко моющимися и дезинфицируемыми материалами.

Панели стен в помещениях для хранения и/или фасовки ЛС, гардеробных покрывают масляной краской на высоту 1,8 м. Стены выше панели и потолок окрашивают водной краской. На стенах и потолках аптечных помещений, особенно производственных, запрещаются лепные украшения, так как они являются местами скопления пыли и плохо поддаются уборке. Окраска стен и облицовка панелей должны быть светлых тонов.

В коридорах, комнатах для персонала потолки окрашивают водными красками, а стены можно оклеивать влагостойкими обоями.

Полы во всех помещениях аптеки должны быть гладкими, легко поддающимися влажной уборке. Наиболее удобными и гигиеничными покрытиями являются:

- в торговом зале — керамическая плитка или синтетический материал (релин, линолеум);
- в ассистентской, комнате провизора-аналитика — синтетический или плиточный материал на основе полимеров;
- в асептическом блоке — поливинилацетатные мастичные материалы, рулонные материалы (релин, линолеум), бесшовные или со сваркой швов в случае, если покрытие меньше площади пола;
- в моечной, стерилизационной, дистилляционно-стерилизационной, душевой, кладовых — керамическая плитка или влагоустойчивые синтетические материалы. Пол в этих помещениях (за исключением кладовых) должен быть на 3 см ниже пола в смежных помещениях. В моечной, дистилляционно-стерилизационной необходимо установить сменные деревянные решетчатые настилы.

Запрещается покрывать пол паркетом.

В подвальных помещениях полы могут быть цементными или покрытиями асфальтом, асфальтобетоном.

## ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МИКРОКЛИМАТУ И ВЕНТИЛЯЦИИ

Аптека должна иметь **централизованные** системы электроснабжения, горячего и холодного водоснабжения, отопления, канализации. В аптеках, расположенных в отдельно стоящих зданиях, а также находящихся в сельской местности, возможно наличие **автономного** отопления, канализации, водоснабжения. При отсутствии централизованного горячего водоснабжения необходима установка электрического оборудования для подогрева воды.

В помещении обработки аптечной посуды требуется обеспечить **резервное** горячее водоснабжение.

Санитарно-технические приборы и устройства (краны, раковины, унитазы и др.) не должны иметь трещин и других дефектов.

Системы отопления должны обеспечивать равномерное нагревание воздуха в помещениях в течение всего отопительного периода, исключать попадание вредных веществ и запахов, не создавать шума, превышающего допустимые уровни. Требуется, чтобы температура воздуха в торговом зале была не ниже **16 °С**, в производственных и административных помещениях — **18–20 °С** при относительной влажности **40–65 %** и скорости движения воздуха **0,1–0,2 м/с**.

Аптеки четвертой и пятой категорий, как правило, имеют общие с помещением собственника (арендодателя) центральные системы отопления, водоснабжения, канализации, а также приточно-вытяжной вентиляции.

Аптеки оборудуются системами **общей обменной**, а также **местной приточно-вытяжной вентиляции с механическим побуждением**.

Скорость движения воздуха должна составлять 0,1–0,15 м/с, кратность воздухообмена — 3–4 раза в час.

Забор наружного воздуха производится на высоте не менее 2 м от земли.

Вентиляция должна обеспечить:

- поддержание требуемых параметров микроклимата в помещениях (температура, подвижность, относительная влажность воздуха);
- поддержание требуемых санитарных и микробиологических параметров воздушной среды в помещениях (содержание углекислого газа, химическая, радиологическая и бактериальная чистота воздуха помещений, отсутствие запахов);
- исключение возможности перетекания воздуха из загрязненных зон в производственные и асептические помещения;
- создание изолированного воздушного режима в асептических помещениях и поддержание в них требуемого класса чистоты воздушной среды;
- охрану окружающей среды от выбросов вредных веществ с отработанным воздухом.

Асептический блок должен быть оборудован автономной приточно-вытяжной вентиляцией с преобладанием притока над вытяжкой (так называемый подпор чистого воздуха) для исключения возможности поступления воздушных масс из коридоров и производственных помещений, при этом движение воздуха должно быть направлено из асептического блока в прилегающие к нему помещения. Оптимальной является подача очищенного воздуха через приточные отверстия в потолке. Допускается применение автономных устройств механической очистки воздуха через фильтры, устанавливаемые внутри помещения, с созданием горизонтальных или вертикальных ламинарных потоков во всем помещении или в отдельных локальных зонах для защиты наиболее ответственных участков или операций изготовления ЛС.

«Чистые» камеры (или столы с ламинарным потоком чистого воздуха) должны иметь рабочие поверхности и колпак из гладкого прочного материала. Скорость ламинарного потока воздуха должна быть в пределах 0,3–0,6 м/с.

Допускается естественная вытяжная вентиляция без централизованной подачи приточного воздуха в отдельно стоящих зданиях высотой не более 3 этажей.

Кратность воздухообмена в отдельных помещениях представлена в табл. 2.

Таблица 2

**Оптимальная кратность воздухообмена в отдельных функциональных подразделениях аптек**

Подразделение аптеки	Кратность воздухообмена при механической вентиляции		Кратность вытяжки при естественном обмене воздуха
	Приток	Вытяжка	
Залы обслуживания населения	3	4	3
Ассистентская, асептическая, дефектарская, фасовочная, стерилизационная (автоклавная), дистилляционная	4	2	1
Контрольно-аналитическая, стерилизационная растворов, распаковочная	2	3	1
Помещение для изготовления ЛС в асептических условиях	4	2	Не допускается
Помещения для хранения: – лекарственных веществ, перевязочных материалов, термолабильных ЛС и предметов медицинского назначения	2	3	1
– лекарственного растительного сырья	3	4	3

Подразделение аптеки	Кратность воздухообмена при механической вентиляции		Кратность вытяжки при естественном обмене воздуха
	Приток	Вытяжка	
– ЛС списка «А», наркотических средств и психотропных веществ	Не должно быть	3	3
– легковоспламеняющихся и горючих жидкостей	Не должно быть	10	5
– дезинфицирующих средств, кислот	Не должно быть	5	3

Использование вентиляционных камер для других целей (складирование, хранение химических материалов и т. д.) не допускается.

В каждой аптеке приказом руководителя должен быть назначен сотрудник, ответственный за эксплуатацию систем вентиляции.

Эксплуатационная организация должна осуществлять контроль за эффективностью работы вентиляционных систем (кратность воздухообмена, температура, влажность и чистота подаваемого воздуха).

Технические и гигиенические испытания вентиляционных установок необходимо проводить не реже 1 раза в 3 года.

В холодное и теплое время года для кондиционирования воздуха допускается устанавливать локальные бытовые кондиционеры в каждом помещении или использовать системы централизованного кондиционирования.

## ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОСВЕЩЕНИЮ

Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех без исключения помещениях. Для освещения отдельных функциональных зон и рабочих мест дополнительно устанавливается местное освещение. Отсутствие естественного освещения допускается в помещениях хранения ЛС, ИМТ, в гардеробных, туалетах, комнатах персонала и коридорах. В аптеках четвертой и пятой категорий, размещенных в общественных зданиях на этаже не ниже первого, допускается только искусственное освещение.

Для искусственного освещения помещений аптек используются люминесцентные лампы и лампы накаливания. Потолочные светильники должны быть со сплошными (закрытыми) рассеивателями. Для дополнительного освещения рабочих мест следует применять светильники местного освещения, устанавливаемые на рабочих столах и регулируемые по высоте. Необходимая освещенность отдельных помещений приведена в табл. 3.

## Рекомендуемая освещенность отдельных помещений аптеки

Помещение	Уровни общего освещения, лк	
	люминесцентными лампами	лампами накаливания
Ассистентская, асептическая, помещение (зона) проверки контроля качества ЛС, фасовочная	500	400
Рецептурный отдел, отдел готовых лекарственных форм, отдел оптики	300	200
Торговый зал	200	100
Стерилизационная, моечная	200	100
Помещение для хранения ЛС, посуды, предметов гигиены, ИМН, МТ, товаров аптечного ассортимента	100	50
Помещение для хранения легковоспламеняющихся жидкостей, кислот	75	40
Помещение для хранения тары и упаковочных материалов	50	25

**ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ВОЗДУХА В ПОМЕЩЕНИЯХ АПТЕК**

Для снижения микробной обсемененности в производственных помещениях аптек проводится обеззараживание воздуха ультрафиолетовыми лучами с помощью стационарных или передвижных бактерицидных ламп, количество которых определяется их мощностью из расчета 2–2,5 Вт/м<sup>3</sup> для незранированных излучателей и 1 Вт/м<sup>3</sup> для экранированных. Настенные бактерицидные облучатели ОБН-150 устанавливают из расчета 1 облучатель на 30 м<sup>3</sup> помещения, потолочные ОБП-300 — на 60 м<sup>2</sup>, передвижные ОБП-450 с шестью открытыми лампами используют для быстрого обеззараживания воздуха в помещениях объемом до 100 м<sup>3</sup>.

Для обеззараживания воздуха в асептическом блоке, дистилляционной, стерилизационной лампы включают на 1–1,5 ч до начала работы, а также после влажной уборки по окончании работы в помещении.

Выключатель незранированных ламп должен находиться за пределами помещения и быть заблокированным со световым табло «Не входить, включен бактерицидный облучатель». Находиться в помещениях, в которых работают незранированные лампы, запрещается. Работа может быть возобновлена после 15-минутного проветривания.

Предельно допустимое количество бактерий в воздухе приведено в табл. 4.

**Допустимая обсемененность бактериями воздушной среды  
в отдельных помещениях аптек**

Класс чистоты	Помещение	Общее количество микроорганизмов в 1 м <sup>3</sup> воздуха, КОЕ/м <sup>3</sup>		Количество <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 м <sup>3</sup> воздуха, КОЕ/м <sup>3</sup>	
		До начала работы	Во время работы	До начала работы	Во время работы
А (особо чистые)	Асептический блок, стерилизационная	До 200	До 500	Не должно быть	Не должно быть
Б (чистые)	Ассистентская, фасовочная	До 500	До 750	Не должно быть	Не должно быть
В (условно чистые)	Помещение хранения	До 750	До 1000	Не должно быть	До 2
Г (грязные)	Коридоры, санитарные комнаты, туалеты	Не нормируется	Не нормируется	Не нормируется	Не нормируется

Для оценки эффективности обеззараживания проводится микробиологический контроль:

- воздушной среды производственных помещений;
- инвентаря и оборудования;
- посуды, упаковочных и других расходных материалов;
- воды очищенной и воды для инъекций;
- ЛС, используемых для изготовления стерильных растворов;
- ЛС для детей в возрасте от 0 до 1 года.

Особые требования предъявляются к ЛС и сырью (табл. 5).

**Микробиологические требования к ЛС и сырью**

ЛС, сырье	Микробиологические требования
Вода очищенная	До 100 микроорганизмов в 1 мл при отсутствии <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>
Вода для инъекций	Апирогенность
Инъекционные растворы после стерилизации*	Стерильность
Глазные капли после стерилизации	Стерильность
Глазные капли, приготовленные на стерильной воде	Стерильность
Основное сырье (фармацевтические субстанции) для изготовления ЛС	Не более 100 бактерий и грибов суммарно в 1 г или 1 мл при отсутствии <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>

ЛС, сырье	Микробиологические требования
ЛС для новорожденных (растворы для внутреннего и наружного применения, глазные капли, масла для обработки кожных покровов)	Стерильность
ЛС для детей в возрасте от 0 до 1 года	До 50 бактерий и грибов суммарно в 1 г или 1 мл при отсутствии Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus

\* Время от момента приготовления раствора до его стерилизации не должно превышать 3 ч.

### **ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛУЧЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИЮ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ И ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ**

Для изготовления неинъекционных стерильных и нестерильных ЛС используют очищенную воду, которую чаще всего получают при дистилляции, а также при ионном обмене, обратном осмосе и другими способами. В воде допускается содержание не более 100 микроорганизмов в 1 мл при отсутствии бактерий семейства Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus.

Получать и хранить воду очищенную необходимо в специально оборудованном для этих целей помещении.

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 сут.

При изготовлении растворов для инъекций используют воду для инъекций, которая должна выдерживать испытания на воду очищенную, а также быть апиrogenной. Ее получают в помещении дистилляционной асептического блока, где категорически запрещается выполнять какие-либо работы, не связанные с перегонкой воды. Воду для инъекций используют свежеприготовленной или хранят при температуре от 5 до 20 °С в открытых емкостях или от 85 до 95 °С в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойства воды, защищающих ее от попадания механических включений и микробиологических загрязнений, не более 24 ч.

При получении воды очищенной с помощью аквадистиллятора внутреннюю поверхность нового аппарата (если позволяет конструкция) протирают ватой, смоченной смесью этилового спирта и эфира (1 : 1), а затем раствором пероксида водорода. После этого через аппарат в течение 20–30 мин

пропускают пар без охлаждения и начинают перегонку не менее 40–60 л воды, которую сливают и для приготовления ЛС не используют.

Ежедневно перед началом перегонки необходимо в течение 10–15 мин пропустить через аквадистиллятор горячий пар, а первые порции дистиллированной воды, полученной в течение 15–20 мин, слить и для приготовления ЛС не использовать. После этого начинают сбор воды для приготовления ЛС.

Полученную дистиллированную воду собирают в чистые простерилизованные или обработанные паром сборники фабричного производства (в порядке исключения — в стеклянные баллоны) с надписью «Вода очищенная», «Вода для инъекций». Если сборников для одной и той же воды несколько, их нумеруют. Стеклянные сборники плотно закрывают пробками, имеющими два отверстия: одно для трубки, по которой поступает вода, другое для стеклянной трубки, в которую вставляют тампон из стерильной ваты (меняют ежедневно). Сборники устанавливают на баллонопрокидывателях и соединяют с аквадистиллятором с помощью стеклянных трубок, которые вплотную соединяются с трубкой холодильника.

Вода на рабочие места провизоров подается через трубопроводы или доставляется в баллонах.

Мытье трубопровода проводится перед сборкой, в процессе эксплуатации не реже одного раза в 2 нед., а также при неудовлетворительных результатах бактериологических исследований.

Для обеззараживания стеклянных и металлических трубопроводов через них в течение 30 мин пропускают горячий пар от автоклава.

Трубопроводы из полимерных материалов и стекла заполняют 6%-ным раствором пероксида водорода на 6 ч с последующим тщательным промыванием дистиллированной водой. Регистрацию обработки трубопровода ведут в специальном журнале.

Для очистки от пирогенных веществ внутреннюю поверхность соединительных трубок и сборников обрабатывают горячим подкисленным 1%-ным раствором перманганата калия (к 10 частям 1%-ного раствора перманганата калия добавляется 6 частей 1,5%-ного раствора серной кислоты) в течение 25–30 мин не реже одного раза в 14 дней. Аналогичная обработка проводится в случае получения неудовлетворительных результатов бактериологического исследования. Далее соединительные трубки и сборники должны быть обработаны 6%-ным раствором пероксида водорода и тщательно промыты свежеперегнанной очищенной водой до отрицательной реакции на сульфит-ион. После обработки сосуды и трубки тщательно промывают свежеперегнанной водой для инъекций.

Контроль апиrogenности проводится с помощью реакции образования геля с 3%-ным раствором КОН, а качество удаления моющих средств оценивается по величине рН с помощью потенциометрического метода.

# САМОКОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ ТЕМЫ

## Ситуационная задача 1

Производственная аптека имеет минимальное число рабочих мест. К югу от нее расположен завод по производству азотсодержащих соединений.

Рельеф земельного участка аптеки ровный, с некоторым уклоном в южном направлении, почва супесчаная, уровень стояния грунтовых вод 1,4 м.

На территории участка, кроме здания аптеки, размещаются сарай, гараж, ледник, колодец, контейнер для твердых и жидких отходов.

### Задание:

1. Провести оценку ситуационного плана (рис. 1), установив:
  - соответствие участка требованиям для застройки аптек;
  - наличие предприятий, загрязняющих воздушный бассейн в районе расположения аптеки вредными веществами (с учетом розы ветров);
  - достаточность санитарно-защитной зоны;
  - наличие дорожной сети для обслуживания населения.

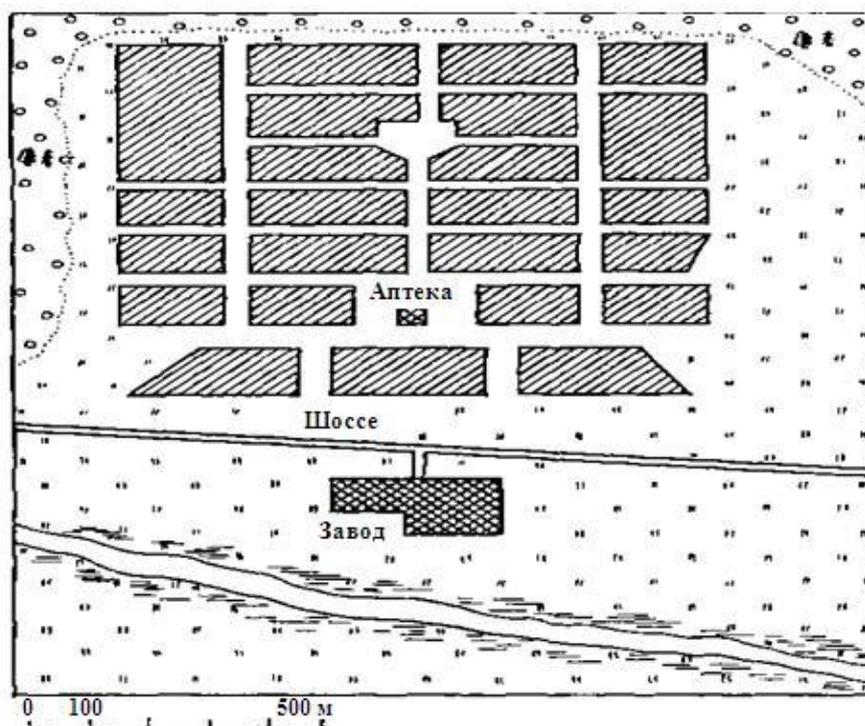


Рис. 1. Ситуационный план строительства производственной аптеки

2. Провести гигиеническую оценку плана земельного участка (рис. 2), установив или вычислив:
  - достаточность площади земельного участка;
  - рельеф земельного участка;

- соответствие требованиям к характеру почвы, уровню стояния грунтовых вод;
- взаиморасположение водоисточника с санитарно-техническими объектами (дворовые уборные, мусорные площадки и т. д.);
- проценты застройки и озеленения участка аптеки.



Рис. 2. План земельного участка производственной аптеки

## Ситуационная задача 2

Производственная аптека расположена в отдельно стоящей пристройке к 9-этажному жилому зданию. Общая площадь всех помещений — 90 м<sup>2</sup>.

Полы в комнате обслуживания населения, моечной, дистилляционной, стерилизационной и туалете покрыты керамической плиткой, в остальных помещениях — поливинилхлоридной плиткой.

Стены в асептической и ассистентской до потолка выкрашены масляной краской голубого цвета. В комнате провизора-аналитика, дистилляционной, стерилизационной, моечной, туалете панели стен на высоту 1,8 м облицованы светло-коричневой глазурованной плиткой; потолки, а также стены выше уровня плитки окрашены белой водной краской.

Естественное освещение имеется во всех помещениях аптеки, за исключением кладовых. Высота окон в помещениях равна 2,5 м. Площадь оконных переплетов составляет 25 % от всей площади окна. Расстояние от потолка до верхнего края окна составляет 20 см, подоконник находится на высоте 80 см от пола. Угол падения света на рабочем месте ассистента равен 15°, угол отверстия — 2°. Коэффициент естественного освещения (КЕО) в ассистентской и асептической — 1,5 %, в остальных помещениях — 1,0 %.

Во всех помещениях имеется искусственное освещение лампами накаливания, укрытых арматурой в виде стеклянного матового шара. Освещенность в рецептурном отделе составляет 150 лк; в дистилляционной, стерилизационной и моечной — 150 лк; в помещениях для хранения ЛС и парафармацевтической продукции — 150 лк; в помещении для хранения легковоспламеняющихся жидкостей — 150 лк; в ассистентской и асептической — 250 лк; в помещении для хранения тары — 150 лк; в туалете для персонала — 50 лк.

Естественная вентиляция в виде фрамуг имеется во всех производственных помещениях. Искусственная вентиляция с механическим побуждением есть во всех производственных помещениях и в торговом зале.

Кратность воздухообмена в зале обслуживания равна по притоку 3, по вытяжке — 4; в ассистентской — 4 и 2 соответственно; в контрольно-аналитической и стерилизационной — 2 и 2; в асептической — 4 и 2; в помещениях для хранения растительного лекарственного сырья — 3 и 2; в помещениях для хранения ЛС списка «А», наркотических средств и психотропных веществ — 0 и 3; в помещениях легковоспламеняющихся жидкостей — 0 и 10; в помещениях для хранения кислот и дезинфицирующих средств — 0 и 5.

В моечной над ваннами оборудована местная вытяжка в виде вытяжного зонта.

Отопление в аптеке центральное водяное. Температура воздуха в моечной, дистилляционной, стерилизационной составляет 25,6 °С, в остальных помещениях — 17,0 °С. Относительная влажность в моечной равна 85 %, в кубовой — 75 %, в остальных помещениях — 60 %.

При исследовании воздуха содержание диоксида углерода составляет 0,8 %.

Для обеззараживания воздуха оборудованы потолочные и настенные бактерицидные облучатели.

Водоснабжение в аптеке централизованное, от городского водопровода.

Сточные воды удаляются по системе канализационных труб, подключенных к городской канализации.

Для сбора твердых бытовых отходов в каждом помещении имеются пластмассовые бачки, а во дворе — мусоросборники с откидными крышками. Мусоросборники установлены на асфальтированной площадке на расстоянии 15 м от жилого дома, ограждены двумя бетонными плитами со стороны жилого дома.

**Задание:** на основании приведенных архитектурно-планировочных и строительных характеристик внутренних помещений аптеки, а также показателей микроклимата дать гигиеническую оценку аптеки.

## ЛИТЕРАТУРА

1. *Большаков, А. М.* Общая гигиена / А. М. Большаков, И. М. Новикова. М. : Медицина, 2005. 384 с.
2. *Об утверждении* Надлежащей аптечной практики : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 27 декабря 2006 г. № 120. Режим доступа : [http:// www.minzdrav.gov.by](http://www.minzdrav.gov.by). Дата доступа : 10.03.2013.
3. *Об утверждении* Надлежащей практики оптовой реализации : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 15 января 2007 г. № 6. Режим доступа : [http:// www.minzdrav.gov.by](http://www.minzdrav.gov.by). Дата доступа : 10.03.2013.
4. *Об утверждении* Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования для аптек» : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 01 октября 2012 г. № 154. Режим доступа : [http:// www.minzdrav.gov.by](http://www.minzdrav.gov.by). Дата доступа : 10.03.2013.

## ОГЛАВЛЕНИЕ

Мотивационная характеристика темы.....	3
Определение понятия .....	4
Гигиенические требования к земельному участку.....	4
Гигиенические требования к внутренней планировке.....	5
Гигиенические требования к внутренней отделке помещений .....	7
Гигиенические требования к микроклимату и вентиляции .....	9
Гигиенические требования к освещению.....	11
Обеззараживание воздуха в помещениях аптек .....	12
Гигиенические требования к получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций .....	14
Самоконтроль усвоения темы .....	16
Литература.....	19