|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 8к Государственным санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к зданиям, помещениям субъектов хозяйствования, осуществляющих фармацевтическую деятельность»(пункт 6.16.) |

**Контроль микробиологической безопасности лекарственных средств на объектах в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**

1. Государственный санитарно-эпидемиологический контроль с отбором проб для санитарно-бактериологического контроля проводится учреждениями государственной санитарно-эпидемиологической службы не реже 1 раза в квартал, а также по эпидемиологическим показаниям.
2. Объектами бактериологического контроля в аптечных структурах являются:

2.1. вода очищенная;

2.2. растворы для инъекций до и после стерилизации;

2.3. глазные капли после стерилизации и приготовленные в асептических условиях на стерильных основах;

2.4. сухие лекарственные вещества, используемые для приготовления растворов для инъекций и глазных капель;

2.5. аптечная посуда, пробки, прокладки, прочие вспомогательные материалы;

2.6. инвентарь, оборудование, руки и санитарная одежда персонала;

2.7. воздух.

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

4. Вода очищенная, используемая для приготовления лекарственных средств (кроме лекарственных форм для инъекций и глазных капель) отбирается в количестве не менее 500 мл (см3) в стерильную посуду.

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

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

5. Вода очищенная, используемая для приготовления растворов для инъекций и глазных капель, отбирается в количестве 15-20 см3 в стерильную посуду непосредственно из емкостей, в которые осуществлялась дистилляция.

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

7. Стерильные растворы для инъекций и глазные капли, а также глазные капли приготовленные асептическим способом, доставляют в аптечной упаковке. Глазные капли из торгового зала аптек доставляют непосредственно в аптечной упаковке, отпускаемой в медицинские организации и населению. Целесообразно отбирать глазные капли трех-четырех наименований, как со стола ассистента, так и с витрины.

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

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

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

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

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

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

Ориентировочный перечень объектов, подлежащих контролю методом смывов:

13.1. рабочее место провизора-технолога;

13.2. стол для приготовления растворов для инъекций;

13.3. стол для приготовления глазных капель;

13.4. весы для взвешивания сухих веществ у провизора-технолога;

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

13.6. весы;

13.7. кран водопроводный в ассистентской;

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

13.9. полотенце для рук персонала;

13.10. санитарная одежда персонала.

14. Пробы воздуха отбирают в следующих помещениях:

14.1. асептический блок;

14.2. стерилизационная лекарственных форм и аптечной посуды;

14.3. ассистентская;

14.4. фасовочная;

14.5. дефекторская;

14.6. помещения хранения лекарственных средств;

14.7. моечная;

14.8. зал обслуживания.

15. Отбор проб воздуха производят при соблюдении следующих условий:

15.1. при соответствии уровня высоты отбора проб уровню высоты рабочего стола;

15.2. при закрытых форточках и дверях;

15.3. не ранее, чем через тридцать минут после влажной уборки помещения;

15.4.  в чистом подготовленном к работе помещении или сразу после работы.

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

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

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

16. Критерии оценки микробной обсемененности воздуха помещений объектов фармацевтической деятельности.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  Наименованиепомещения | Условия работы | Общееколичествоколоний микроорганизмов в 1 м3 воздуха | Количествозолотистогостафилококка в1 м3 воздуха | Количествоплесневыхдрожжевых грибов в1 м3 воздуха |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
| Асептическая | До работыПосле работы | Не выше 500Не выше 1000 | Не допускается | Не допускается |
| Ассистентская,фасовочная,дефекторская,помещения хранениялекарственныхсредств | До работыПосле работы | Не выше 750Не выше 1000 | Не допускается | Не допускается |
| Моечная | Во время работы | Не выше 1000 | Не более 3 | До 12 |
| Зал обслуживания | Во время работы | Не выше 1500 | До 10 | До 20 |

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

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

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

20. Нормативы предельно допустимого содержания непатогенных микроорганизмов в лекарственных формах, изготовляемых в аптеках:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование | Предельно допустимоесодержание микроорганизмов в 1 см3 | Примечание |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| 1 | Растворы для инъекций до стерилизации, не позднее 1-1,5 часов после изготовления: |
| Глюкозы 5 %-40 % | 20-30 |  |
| Натрия хлорида 0,9 % | 20-30 |  |
| Новокаина 0,25 % и 2 % | 20-30 |  |
| Натрия хлорида 5,0 | до 50 |  |
| Калия хлорида 0,07 | до 50 |  |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
|  | Кальция хлорида 0,12 | до 50 |  |
| Новокаина 2,5 | 20-30 |  |
| Вода для инъекций – 1 л | 20-30 |  |
| Рингера-Локка | 20-30 |  |
| Сергозина 40 % | 20-30 |  |
| 2 | Глазные капли: |
| 1) Раствор сульфацила растворимого (альбуцида натрия) 20 % и 30 % | 5-7 |  |
| 2) Раствора тропинасульфата 1 % | 5-7 |  |
| 3) Раствор дикаина 1 % | 5-7 |  |
| 4) Раствор этилморфина гидрохлорида (дионина) 1 % | 5-7 |  |
| 5) Раствор калияйодида 2% | 5-7 |  |
| 6) Раствор синтомицина 0,25 % | 5-7 |  |
| 7) Цинка сульфата 0,025Раствор борной кислоты 2 % - 10,0 | 10-155-7 |  |
| 8) Раствор цинкасульфата 0,25 %-10,0 | 5-7 |  |
| 9) Раствор пилокарпинагидрохлорида 1 %, 2 %, 4 % | 5-7 |  |
| 10) Раствор прозерина 0,25 % | 10-15 |  |
| 11) Рибофлавина 0,001 (0,002);Аскорбиновой кислоты 0,05 (0,03)Глюкозы 0,2Воды очищенной - 10,0 | 10-15 |  |
| 12) Раствор рибофлавина 0,002;Калия йодида 0,3Аскорбиновой кислоты 0,05Вода очищенная – 10,0 | 10-15 |  |
| 3. | Вода очищенная:1) используемая для изготовления стерильных растворов сразу же после перегонки | 10-15 | При получении и храненииводы очищенной вусловиях максимальноограничивающихвозможность загрязнениямикробами |
| 2) используемая после стерилизации для изготовления асептическим способом глазных капель и концентрированных растворов (концентратов) | 0-3 |