

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ АСТРАХАНСКОЙ ОБЛАСТИ  
ГБУ «ПОО «АСТРАХАНСКИЙ БАЗОВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ»**

# **СОЗДАНИЕ АСЕПТИЧЕСКИХ УСЛОВИЙ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ**

**ПМ 02 «ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И ПРОВЕДЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ  
ВИДОВ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ»**

**МДК 02.01. «ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ»**

**СПЕЦИАЛЬНОСТЬ 33.02.01 «ФАРМАЦИЯ»**

**ПРЕПОДАВАТЕЛЬ: ДОНСКОВА И.А.**

**АСТРАХАНЬ 2018**

# ЛЕКЦИЯ №33

## Создание асептических условий в аптечных организациях

### Содержание:

#### Введение

1. Глоссарий
2. Асептика. Создание асептических условий
3. Асептический блок
4. Требования к помещениям для производства лекарственных препаратов, правила GMP
5. Устройства и оборудование для поддержания асептических условий
6. Устройства кондиционирования, фильтрации и стерилизации воздуха
7. Порядок обработки помещений и оборудования
8. Химические дезинфектанты
9. Подготовка персонала к работе в асептических условиях
10. Обработка, мойка тары и вспомогательных материалов
11. Стерилизация лекарственных средств, вспомогательных веществ, тары и материалов
12. Методы стерилизации

#### Задание на дом



# РЕЗУЛЬТАТ ОСВОЕНИЯ ЛЕКЦИОННОГО МАТЕРИАЛА

Результатом освоения лекционного материала является овладение следующими компетенциями:

№	Наименование компетенции
ПК 2.4.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.
ОК 1.	Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.
ОК 2.	Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.
ОК 3.	Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.
ОК 4.	Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития.
ПК 2.4.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

# ВВЕДЕНИЕ

- ❑ Регламентация условий производственного процесса основана на требованиях специальных приказов и правил, утверждаемых Минздравом Российской Федерации. Они направлены прежде всего на соблюдение санитарного режима, условий асептики, выполнение правил хранения и работы с различными группами лекарственных средств.
- ❑ Особое значение имеет строгое выполнение требований приказа МЗ РФ от 21.10.1997 N 309 (ред. от 24.04.2003) «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)», которое обеспечивает не только надлежащее выполнение производственных функций аптеки, но и способствует выполнению техники безопасности, производственной санитарии и охране окружающей среды.



# 1. ГЛОССАРИЙ

## Асептически приготавливаемые лекарственные формы

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

## Асептика

- от греч. Aseptes – неподвергаемый разложению. Согласно приказу Минздрава РФ от 21.10.1997 **№ 309** (ред. от 24.04.2003) «**Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)**» –асептика – это комплекс мероприятий, сводящий к минимуму попадание микроорганизмов в лекарственные формы на всех этапах технологического процесса.
- **ОФС.1.1.0016.15 Стерилизация** - настоящая общая фармакопейная статья устанавливает методы и условия стерилизации, используемые при получении стерильных лекарственных средств.

## Контаминация микроорганизмами

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

## «Чистое» помещение

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

## Санитарная одежда

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

## Асептический блок

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

## Воздушный шлюз

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

## Дезинфекция

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

## Стерилизация

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

## Предстерилизационная обработка

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



## 2. АСЕПТИКА

### СОЗДАНИЕ АСЕПТИЧЕСКИХ УСЛОВИЙ

Для обеспечения асептики необходимо учитывать источники микробной контаминации лекарственных препаратов, которыми являются:

- Воздух
- Поверхность оборудования и помещений
- Персонал
- Вспомогательные вещества и упаковочные материалы
- Лекарственные вещества

Поэтому в аптеке, изготавливающей стерильные лекарственные формы, необходимо наличие:

- Помещений асептического блока
- Оборудования для поддержания асептических условий, в том числе воздушного шлюза, ламинарного бокса, бактерицидных облучателей, ковриков для обеспыливания обуви
- Устройство кондиционирования, фильтрации и стерилизации воздуха.



# 3. АСЕПТИЧЕСКИЙ БЛОК

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

**Асептический блок включает:**

- моечную
- стерилизационную для посуды
- ассистентскую (асептическую)
- фасовочную (асептическую)
- стерилизационную для ЛП
- контрольно-маркировочную комнату



## ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ В АСЕПТИЧЕСКОМ БЛОКЕ

- Стерильная фильтрация нагнетаемого воздуха
- Облучение бактерицидными лампами поверхностей
- Уборка 1 раз в смену всех поверхностей и оборудования
- Ношение стерильной спецодежды
- Хранение только стерильных материалов

## 4. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В АСЕПТИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ, СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ GMP

Все этапы технологического процесса изготовления лекарственных средств проводятся в чистых помещениях и подлежат обязательному освидетельствованию на соответствие определенным требованиям. Помещения делятся на 4 класса чистоты (А, В, С, D).

❑ **1-й класс чистоты А** – чистая камера, установленная в помещении 2-го класса «чистоты». Локальная чистая зона с подачей ламинарного потока стерильного воздуха. В этих помещениях проводят асептическое приготовление растворов, розлив стерильных растворов, укупорку флаконов, выгрузку стерильных флаконов, пробок и др. операции, требующие особой чистоты воздуха.



- ❑ **2-й и 3-й классы чистоты В, С** – стерильная приточная вентиляция, увеличение кратности воздухообмена, специальная санитарная подготовка помещений, оборудования и персонала, применение бактерицидных ламп, установка рециркуляционных очистителей воздуха.
- В помещениях 2-го класса проводятся операции стерильной фильтрации растворов, сушка, фасовка стерильных порошков, выгрузка стерильных флаконов и пробок, выгрузка и хранение стерильной технологической одежды.
  - В помещениях 3-го класса проводятся мойка флаконов, пробок, кассет, выгрузка их на стерилизацию, предварительная фильтрация растворов, подготовка стерилизующих фильтров, здесь находятся лаборатории.



□ **4-й классы чистоты D** – помещения, в которых установлены аппараты распылительной сушки, проводится приготовление дезинфицирующих растворов, просмотр, этикетирование, ампул, упаковка и хранение готовой продукции; бытовые помещения.



# 5. УСТРОЙСТВА И ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ АСЕПТИЧЕСКИХ УСЛОВИЙ

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

Скамья для переобувания с ячейками для спецобуви

Шкаф для халата и биксов с комплектами стерильной одежды

Раковина (кран с локтевым приводом)

Одноразовые гигиенические салфетки и зеркало гигиенический набор для обработки рук

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



# ВОЗДУШНЫЙ ШЛЮЗ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ



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

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



## В. Ламинарный бокс.

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

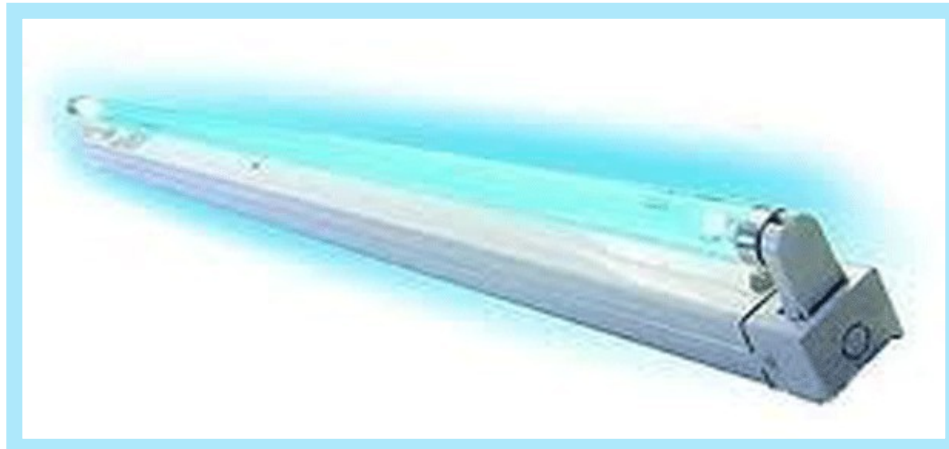
- ❑ Стерильная зона создается ламинарным потоком воздуха, поступающего от вентилятора через стерилизующий фильтр.
- ❑ Ламинарные боксы имеют рабочие поверхности и колпак из гладкого прочного материала.
- ❑ Скорость ламинарного потока - в пределах 0,3-0,6 м/с. При работе необходим регулярный контроль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





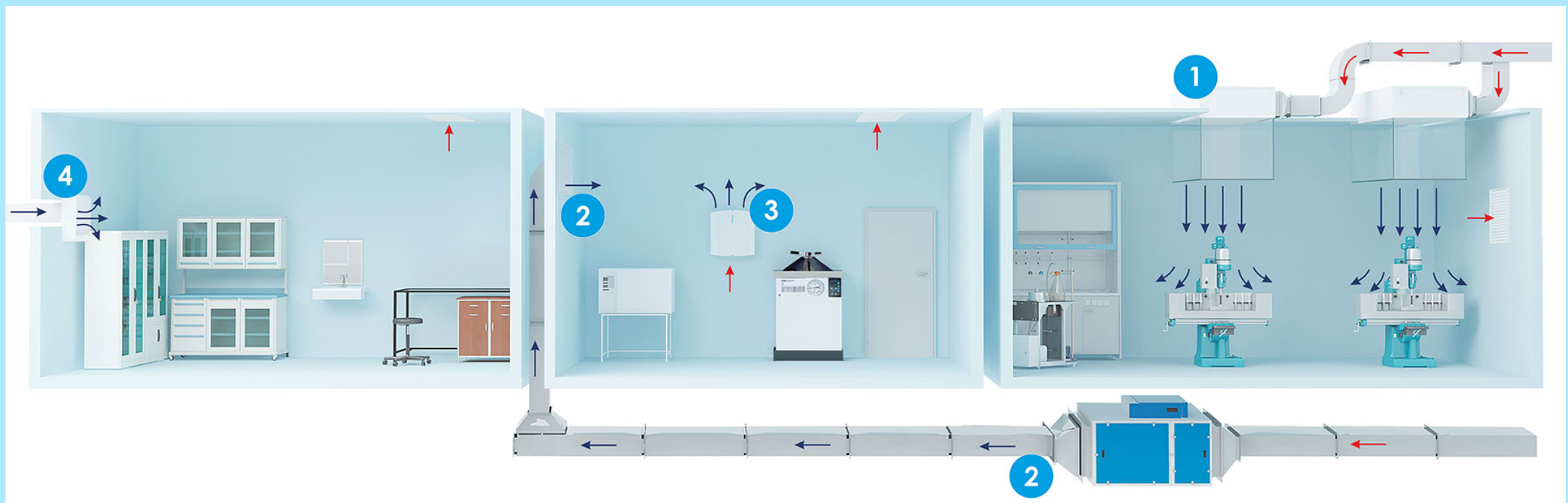
## Г. Бактерицидные облучатели.

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



## 6. УСТРОЙСТВА КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ, ФИЛЬТРАЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ВОЗДУХА

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



# 7. ПОРЯДОК ОБРАБОТКИ ПОМЕЩЕНИЙ И ОБОРУДОВАНИЯ



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

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

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

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

# 8. ХИМИЧЕСКИЕ ДЕЗИНФЕКТАНТЫ

## Хлорсодержащие дезинфектанты

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

## Кислородсодержащие дезинфектанты

- Перекись водорода
- Персульфат натрия
- «Гидропирит»

## Дезинфицирующие средства на основе гуанидинов

- Хлоргексидина биглюконат 20%

## ПАВ

- «Эрисан-ДЕЗ
- Додецилдиметиламмоний хлорида (ЧАС)

## Альдегидсодержащие препараты

- Формальдегид

## Спирты

- Этиловый спирт
- Изопропанол

- Дезинфекцию проводят в соответствии с требованиями Приказа МЗ РФ от 21.10.1997 N 309 (ред. от 24.04.2003) «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».
- Режимы и средства дезинфекции представлены в табл.3.2 и 3.3.

# 9. ПОДГОТОВКА ПЕРСОНАЛА К РАБОТЕ В АСЕПТИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ

- Обучение и переподготовка по правилам личной гигиены и технике безопасности.
- Прохождение медосмотров (предварительные и периодические)

Подбор и подготовка производственного персонала

Санитарная одежда и санитарная обувь

- В соответствии с действующими нормами с учетом выполняемых производственных операций.
- Комплект специальной одежды для персонала, работающего в асептических условиях, должен быть стерильным перед началом работы

- Специальные знания (гигиена и микробиология) и опыт практической работы.
- Выполнение санитарных требований и правил, готовность к неудобствам в работе (систематическая обработка рук и строгая последовательность переодевания, использованием воздухопроницаемой повязки на лице, резиновых перчаток и др.

Персонал асептического блока

Руководство технологическим процессом

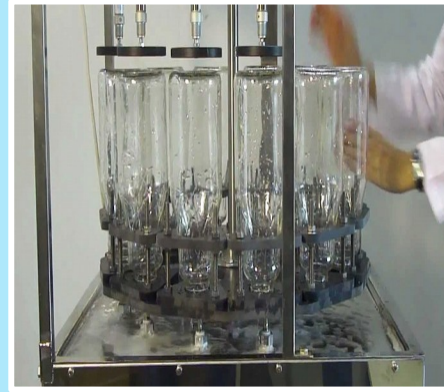
- Разработка регламента уборки, правил транспортировки изделий и материалов в соответствии с ходом технологического процесса и др. с учетом особенностей данного аптечного предприятия.

# 10. ОБРАБОТКА, МОЙКА ТАРЫ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ



Обработка укупорочных средств и вспомогательных материалов

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



Обработка аптечной посуды

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



Предстерилизационная очистка

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

# 11. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ, ТАРЫ И МАТЕРИАЛОВ

## Стерилизация

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

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

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



# 12. МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

## Термическая стерилизация

- паровой, воздушный, гласперленовый методы

## Стерилизация фильтрованием

- Глубинные, мембранные фильтры

## Химическая стерилизация

- газовый метод, с использованием химических препаратов

## Радиационная стерилизация

- Ультрафиолетовая радиация
- Установки с радиоактивным источником излучения для промышленной стерилизации изделий однократного применения

## Плазменный и озоновый

- Группа химических средств



Сухожаровой шкаф



Стерилизатор паровой с вертикальной камерой



# А. ВОЗДУШНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ



Стерилизатор воздушный ГП-10 МО.

## Воздушной стерилизации подлежат

Стеклянные флаконы и бутылки

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

Воронки, пипетки, мелкие стеклянные и металлические предметы

Термостабильные порошки

Стерилизуют при  
180°C  
60 мин

Помещают в  
стерилизатор  
в специальном  
биксе

Упаковывают в  
коробки или  
биксы по 500г,  
слоем не более  
6-7см

## Преимущества метода

- Простота технологических операций
- Простота обслуживания

## Недостатки метода

- Высокая температура
- Низкая теплопроводность воздуха, следовательно, продолжительность стерилизации

# Б. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОДЯНЫМ ПАРОМ ПОД ДАВЛЕНИЕМ

Паровой стерилизатор  
(автоклав)



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

## Преимущества а метода

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

# КОНТРОЛЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ ХИМИЧЕСКИХ МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Контроль эффективности термических методов стерилизации

- Контрольно-измерительные приборы (термопары, термометры, манометры)
- Химические и биологические тесты



Термохимический индикатор  
Контроль соблюдения температурного режима



Журнал контроля работы стерилизаторов  
Ф №257/У



БиоТЕСТ-В-ВИНАР,  
контроль воздушной стерилизации

# СТЕРИЛИЗАЦИЯ ФИЛЬТРОВАНИЕМ

Метод используется для стерилизации термолабильных растворов

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



Мембранный вакуумный насос



Фильтровальная мембрана

Фильтры

Глубинные (погружаемые в среду)

Мембранные

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

# СТЕРИЛИЗАЦИЯ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЙ РАДИАЦИЕЙ

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



**Рециркуляционный воздухоочиститель**

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

# РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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



Стерилизация медицинских изделий

# ХИМИЧЕСКАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

## Химический метод стерилизации растворами

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



## Химический метод стерилизации газами

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

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

В качестве стерилизующего агента используются:

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

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

# ЗАДАНИЕ НА ДОМ

## Учебная литература

«Фармацевтическая технология  
Технология лекарственных форм»  
И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова, М.- «Гэотар-  
Медиа» 2013г.

## Задание

Стр. 74-80; 97-111  
Ответить на вопросы – стр.111

## Подготовить сообщение на тему:

Нормирующая документация, регламентирующая асептические условия в аптечных учреждениях.

Водоподготовка на фармацевтическом предприятии.

Обзор Приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н “Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения”