

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель

главного государственного

санитарного врача СССР

А.И.ЗАИЧЕНКО

14 марта 1986 г. N 4079-86

САНИТАРНЫЕ ПРАВИЛА ДЛЯ ПРЕДПРИЯТИЙ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1. Общие положения

1.1. Правила распространяются на действующие, проектируемые, вновь строящиеся и реконструируемые предприятия по производству лекарственных препаратов.

1.2. При разработке технологических процессов и оборудования, проектирования, строительства, реконструкции и эксплуатации предприятий наряду с настоящими Правилами следует руководствоваться требованиями соответствующих разделов санитарных и строительных норм и правил, стандартов системы безопасности труда (ССБТ), отраслевого стандарта "Промышленный регламент производства химико - фармацевтического препарата. Содержание, порядок разработки, утверждения и изменения", ОСТ 64-2-72, других нормативных документов.

1.3. При производстве лекарственных препаратов работающие могут подвергаться воздействию ряда вредных факторов, ведущим из которых является химический, а на предприятиях, использующих микробиологический синтез, кроме того, и биологический вредный фактор. Как правило, имеет место комбинированное действие разных неблагоприятных факторов.

2. Требования к производственным зданиям и помещениям

2.1. Объемно - планировочные и конструктивные решения производственных зданий и помещений должны удовлетворять требованиям Санитарных норм проектирования промышленных предприятий СН 245-71, строительных норм и правил и др.

2.2. В помещениях, где предполагается выделение пыли сырья, полупродуктов и целевых продуктов, не следует проектировать конструктивных элементов, способствующих накоплению пыли и затрудняющих ее уборку.

2.3. Полы в рабочих помещениях должны быть изготовлены из материалов, не сорбирующих

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – www.alppp.ru. Постоянно действующий третейский суд.

вредные вещества и легко поддающихся их удалению.

2.4. Для стен, потолков и других поверхностей, в том числе внутренних строительных конструкций, где размещены участки с применением вредных и агрессивных веществ, следует предусматривать отделку, предотвращающую сорбцию и допускающую систематическую очистку, влажную и вакуумную уборку, а при необходимости и дезинфекцию.

3. Требования к производственным процессам и оборудованию

3.1. Общие требования

3.1.1. Организация технологических процессов и технологического оборудования должна соответствовать требованиям "Санитарных правил организации технологических процессов и гигиенических требований к производственному оборудованию" N 1042-73, "Межотраслевых требований и нормативных материалов по научной организации труда, которые должны учитываться при проектировании новых и реконструкции действующих предприятий, разработке технологических процессов и оборудования" - М., 1978 г., "Санитарных норм проектирования промышленных предприятий" СН 245-71, государственным и отраслевым стандартам системы безопасности труда.

3.1.2. В изолированных помещениях следует осуществлять технологические процессы:

- производство инъекционных растворов;
- производство с использованием микробиологического синтеза;
- производство детских лекарственных форм и другой стерильной продукции;
- операции с выделением значительных количеств пыли, паров и газов (растаривание, размол, просев и др.);
- производство с использованием или образованием красящих и дурнопахнущих веществ.

3.1.3. Уборка помещений, оборудования и вентиляционных воздуховодов должна производиться с помощью централизованных вакуумных установок или влажным способом.

3.1.4. Запрещается проведение уборки в рабочих помещениях сжатым воздухом.

3.1.5. Запрещается использование органических растворителей для мытья полов в рабочих помещениях. Мытье рабочих поверхностей следует осуществлять с помощью водных растворов поверхностно - активных веществ.

3.1.6. При бактериальном загрязнении уборка должна производиться с предварительным обеззараживанием поверхностей помещений и оборудования.

3.1.7. Многоэтажные производственные цехи рекомендуется оснащать мусоропроводами.

3.1.8. Отходы после уборки следует удалять на специально отведенные участки и хранить в закрытых ящиках, которые не реже 1 раза в сутки должны очищаться.

3.1.9. Запрещается использование для бытовых нужд бывших в эксплуатации хлопчатобумажных материалов (полотен фильтрации и др.).

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – www.alppp.ru. Постоянно действующий третейский суд.

3.1.10. Гигиеническая оценка новых технологических процессов и новых лекарственных препаратов должна проводиться до их внедрения в производство.

3.1.11. При выборе технологических процессов должно отдаваться предпочтение тем, которые характеризуются наименьшей выраженностью вредных факторов.

3.1.12. Внесение изменений в технологию получения лекарственного препарата допускается только после разработки и осуществления мероприятий, обеспечивающих безвредные и безопасные условия труда и защиту окружающей среды.

3.1.13. Организацию производств, близких по технологии, допускается осуществлять по совмещенной схеме.

При переходе с одного вида продукции на другой производственные помещения, оборудование и тару необходимо проверить на отсутствие вредных веществ.

3.1.14. Разъемные соединения - фланцы, штуцеры, вентили, краны должны быть герметичны.

3.1.15. Дозирующие приспособления (мерники, сборники и т.п.) для жидких вредных веществ следует снабдить устройствами, предупреждающими их переполнение. Все дозирующие приспособления должны быть герметичны.

3.1.16. Запрещается использовать бензол в качестве растворителя. Использование бензола разрешается в тех случаях, когда он входит в химическую формулу получаемого лекарственного препарата (полупродукта).

3.1.17. Использование метанола следует осуществлять в соответствии с "Общими санитарными правилами по хранению и применению метанола", N 549-65.

3.1.18. Ведение технологических процессов с использованием ртути должно осуществляться в соответствии с "Санитарными правилами проектирования, оборудования, эксплуатации и содержания производственных и лабораторных помещений, предназначенных для проведения работ с ртутью, ее соединениями и приборами с ртутным заполнением", N 780-69.

3.1.19. Санитарный контроль за состоянием воздуха рабочей зоны проводится санитарными лабораториями промышленных предприятий в соответствии с "Положением о санитарной лаборатории на промышленном предприятии" N 822-69 и ГОСТ 12.1.005-76 "ССБТ. Воздух рабочей зоны. Общие санитарно - гигиенические требования".

3.1.20. Во всех случаях возможного поступления в воздух рабочей зоны вредных веществ I класса опасности, а также тех веществ II класса опасности, которые из-за высокой летучести могут явиться причиной тяжелого либо смертельного острого отравления, следует обеспечить непрерывный, предпочтительно автоматический санитарный контроль.

При поступлении в воздух рабочей зоны других вредных веществ II класса опасности санитарный контроль должен осуществляться не реже 1 раза в месяц.

Контроль за содержанием токсических веществ, обладающих сенсibiliзирующим действием и способностью проникать через кожные покровы, следует проводить 1 раз в неделю.

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – www.alppp.ru. Постоянно действующий третейский суд.

3.1.21. При поступлении в воздух рабочей зоны вредных веществ III и IV классов опасности санитарный контроль производится не реже 1 раза в квартал. При недостаточной стабильности режима технологического процесса или изменении технического состояния оборудования в процессе эксплуатации, которое может оказывать существенное влияние на загрязнение воздуха рабочей зоны, а также в случае возможных сезонных колебаний концентрации вредных веществ, частоту контроля следует увеличить.

3.1.22. Случаи превышения предельно допустимых концентраций вредных веществ в воздухе производственных помещений расследовать и учитывать в соответствии с "Положением о порядке расследования и учета случаев превышения предельно допустимых концентраций (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны на предприятиях и в организациях Министерства медицинской промышленности" (приказ Министра Медицинской промышленности N 247 от 3.06.85 г.).

3.2. Требования к процессам химического синтеза

3.2.1. При разработке новых систем синтеза лекарственных препаратов предпочтение следует отдавать использованию наименее токсичных веществ.

3.2.2. При разработке новых и усовершенствовании существующих процессов синтеза следует отдавать предпочтение ведению процессов с минимальными потерями в рабочую зону и окружающую среду.

3.2.3. Процессы с использованием брома, хлора, йода, фосгена, метанола, солей синильной кислоты должны быть организованы по замкнутой схеме.

3.2.4. При проведении реакций хлорирования, бромирования, йодирования, цианирования, метилирования, нитрования, фосгенирования и т.д. добавление веществ должно строго регулироваться по скорости во избежание вспенивания реакционной массы и ее выброса.

3.2.5. Для устранения выделения вредных веществ в воздух производственных помещений реакторы и смесители должны быть снабжены пробоотборниками, смотровыми стеклами, средствами измерения, исключающими, где это возможно, необходимость открывания люков аппаратуры для отбора проб и наблюдения за ходом процесса.

3.3. Требования к процессам биосинтеза

3.3.1. Организация технологического процесса при биологических способах получения лекарственных препаратов должна соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.008-76 "ССБТ. Биологическая безопасность. Общие требования".

3.3.2. При отборе проб из посевных аппаратов и ферментаторов в производстве антибиотиков должны быть предусмотрены мероприятия, предохраняющие от попадания культуральной жидкости на кожу работающих.

3.4. Требования к процессам загрузки, выгрузки

3.4.1. Загрузку и выгрузку сыпучих веществ следует осуществлять способом, исключающим пылевыведение.

3.4.2. Загрузка и выгрузка жидкого сырья и полупродуктов должна осуществляться по закрытым коммуникациям с использованием насосов, самотека, вакуума. Подача растворов токсичных веществ открытыми струями не допускается. Использование желобов запрещается.

3.4.3. Загрузка реагентов в аппараты должна осуществляться таким образом, чтобы исключить возможность перегрева, выброса, резкого вскипания, смолообразования реакционной массы и

превышения допустимого давления внутри аппаратов.

3.4.4. Все лекарственные препараты, относящиеся к I или II классам опасности, в том числе наркотические и синтетические гормональные препараты, должны выгружаться закрытым способом.

3.4.5. Процессы, связанные с загрузкой, перемешиванием и выгрузкой высушенных лекарственных препаратов, а также ионообменных смол, должны быть преимущественно механизированы.

3.4.6. Запрещается выгрузка отфильтрованных полупродуктов и лекарственных средств без предварительного включения системы местной вытяжной вентиляции.

3.5. Требования к процессам очистки полупродуктов и лекарственных средств

3.5.1. Для фильтрации растворов, суспензий и реакционных масс, содержащих вредные вещества I и II классов опасности, а также вещества, опасные при поступлении через кожу и сенсибилизирующие, следует использовать герметичную фильтрующую аппаратуру с местными отсосами.

3.5.2. Использование открытых нутч - фильтров для фильтрации веществ I и II классов опасности не допускается.

3.5.3. Для фильтрации легколетучих веществ I и II классов опасности не допускается использование установок, работающих под давлением (друк - фильтров и фильтр - прессов).

3.5.4. Кристаллизацию растворов полупродуктов и лекарственных препаратов следует производить в закрытой аппаратуре, оборудованной местной вытяжной вентиляцией.

3.6. Требования к процессам сушки, размола, просева и фасовки

3.6.1. Для многотоннажных производств сушка, просев и фасовка порошкообразных продуктов должны производиться на поточно - механизированных линиях.

Вся система должна быть герметично укрыта и снабжена аспирационными установками.

3.6.2. При выборе аппаратного оформления заключительных стадий технологических процессов предпочтение следует отдавать полифункциональным аппаратам, позволяющим производить в замкнутой герметичной системе ряд последовательных операций (кристаллизацию, фильтрацию, промывку осадков и сушку).

3.6.3. Применение полочных сушилок периодического действия с использованием противней допускается только в производствах малотоннажных лекарственных препаратов.

3.6.4. Запрещается просев и усреднение партий лекарственных препаратов, обладающих раздражающим, сенсибилизирующим действием, опасных при поступлении через кожу, на открытых ситах и в открытых емкостях.

3.6.5. Фасовку твердых сыпучих лекарственных препаратов, мазей и паст следует осуществлять на автоматических линиях, с использованием надежных укрытий, местной вытяжной вентиляции.

3.6.6. Фасовку готовых лекарственных форм, относящихся к I и II классам опасности, необходимо осуществлять на специально выделенном оборудовании, изолированном в боксы или установленном в отдельное помещение.

3.6.7. Работа на стадиях сушки и фасовки синтетических мужских гормональных препаратов должна проводиться мужским персоналом, женских гормонов - женским.

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – www.alppp.ru. Постоянно действующий третейский суд.

3.6.8. Производственные помещения сушки, просева и фасовки лекарственных препаратов должны быть оборудованы вакуумными линиями для сбора и возвращения на повторную переработку просыпанных препаратов.

3.7. Требования к процессам приготовления инъекционных растворов в ампулах и флаконах

3.7.1. Процессы производства инъекционных растворов в ампулах должны соответствовать требованиям ОСТ 64-7-472-83 "ССБТ. Технологические процессы производства готовых лекарственных средств. Производство инъекционных растворов в ампулах. Требования безопасности".

3.7.2. Извлечение бракованной продукции из флаконов и ампул должно быть механизировано и вынесено в отдельное помещение.

3.7.3. Запрещается использовать в качестве дезинфицирующих средств фенол и формалин.

3.7.4. В технологическом процессе должны быть предусмотрены механизированные способы очистки наружной поверхности ампул и флаконов после их укупорки перед передачей на просмотр.

3.8. Требования к процессам таблетирования и дражирования

3.8.1. Таблетирование антибиотиков должно удовлетворять требованиям ОСТ 64-3-417-80 "ССБТ. Процессы таблетирования антибиотиков. Требования биологической безопасности".

3.8.2. Получение лекарственных препаратов в форме таблеток и драже в многотоннажных производствах должно осуществляться на технологических линиях, механизированных и автоматизированных, с обеспечением аспирации пыли из оборудования и ее улавливания перед выбросом в атмосферный воздух. Обеспыливание готовых таблеток должно осуществляться на специальных установках, снабженных аспирационными устройствами с последующим улавливанием пыли.

3.8.3. В производствах твердых лекарственных форм следует использовать герметичное оборудование, механизировать процессы загрузки порошков, гранулятов; оборудование должно быть оснащено эффективной местной вентиляцией с учетом основных источников пылевыведения (бункер, каретка, спуск).

3.8.4. Дражирование таблеток должно осуществляться в основном суспензионным способом.

4. Требования к транспортировке и складированию

сырья и материалов

4.1. Погрузо-разгрузочные площадки должны быть обеспечены средствами механизации (транспортёры, самоподаватели - штабелеукладчики, автопогрузчики, узкоколейки, лебедки, спусковые лотки и др.), максимально устраняющими необходимость переноски грузов вручную, независимо от рода груза (в таре или россыпью).

4.2. Временное складирование отходов следует проводить в специальных помещениях, оборудованных системой вентиляции.

4.3. Транспортировка сырья, полупродуктов, готовой продукции и отходов производства

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – www.alppp.ru. Постоянно действующий третейский суд.

(кубовые остатки, жмых, биомасса, шрот растительного сырья и т.п.) должны производиться способом, исключающим возможность попадания вредных веществ в производственную и окружающую среду, с применением трубопроводов, контейнеров, подъемников и других видов механизированного транспорта.

4.4. Разгрузка кислот и щелочи из тары должна быть механизирована. Кислоты и щелочи следует транспортировать по трубопроводам самотеком, насосами или с помощью вакуума.

4.5. Транспортировка реагентов от аппарата к аппарату должна производиться по трубопроводам самотеком, насосами, избыточным давлением (инертным газом) или вакуумом.

4.6. Системы пневмотранспортировки сухих продуктов должны быть герметичными и находиться под разрежением.

4.7. Транспортировка ЛВЖ и сжиженных газов должна осуществляться насосами с торцевыми уплотнениями. В случае применения для ЛВЖ и сжиженных газов сальниковых насосов последние должны снабжаться уплотнениями повышенной надежности.

4.8. Размещение производственного оборудования для дробления, размола, просеивания и смешивания пылящих материалов должно производиться с учетом максимального сокращения протяженности путей их транспортировки.

4.9. Транспортировку твердых лекарственных веществ на фасовку и переработку необходимо производить в специальной таре, с плотно закрывающимися крышками, имеющей приспособление для выгрузки и снабженной этикеткой с указанием наименования веществ.

5. Требования к отоплению, вентиляции

и кондиционированию воздуха

5.1. Производственные помещения должны быть оборудованы системами отопления и приточно - вытяжной вентиляции в соответствии с требованиями СНиП П-33-75 "Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха" за исключением помещений, где по условиям технологического процесса требуются особые метеорологические параметры и повышенная чистота воздушной среды (стерильные помещения, производство бактериальных и вирусных препаратов, помещения вивариев и питомников мелких лабораторных животных и др.).

5.2. Расположенные внутри производственных помещений места складирования сменных запасов исходных продуктов, полупродуктов, выделяющих в воздух помещений вредные вещества I и II классов опасности или дурнопахнущие вещества, должны быть оборудованы специальными вентилируемыми укрытиями, разрежение в которых должно быть не менее 2,0 кгс/кв. м.

5.3. Места слива полупродуктов и реагентов и готовой продукции в переносную тару (бутылки, флаги и т.п.) следует оборудовать местными отсосами: стационарными либо передвижными.

5.4. Скорость потока воздуха в открытых рабочих проемах укрытий для удаления вредных веществ I и II классов опасности должна быть не менее 1,5 м/с, для удаления других вредных веществ - не менее 1,0 м/с.

5.5. Для подачи приточного воздуха в помещениях с пылевыведениями (конечные стадии, участки и производства готовых лекарственных форм и т.п.) следует предусматривать

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – www.alppp.ru. Постоянно действующий третейский суд.

воздухораспределители с быстрым затуханием скорости струи.

6. Требования к освещению

6.1. Устройство естественного и искусственного освещения в производственных и вспомогательных помещениях предприятий промышленности лекарственных препаратов должны производиться в соответствии с требованиями настоящих Правил, СНиП П-4-79 "Естественное и искусственное освещение", "Инструкции по проектированию силового и осветительного электрооборудования промышленных предприятий" СН 365-77, Правил устройства электроустановок (ПУЭ-85), Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей (утв. Госэнергонадзором 1969 г.).

6.2. Выбор системы и уровней освещения проводить в соответствии с прил. 1. Общее освещение должно быть рассеянным.

6.3. Локализованное размещение светильников общего освещения независимо от применяемой системы освещения следует предусматривать:

- при неравномерном расположении оборудования по помещениям;
- в помещениях, где установлено крупногабаритное оборудование и вентиляционные короба, создающие затенение рабочих поверхностей или затрудняющие расположение светильников;
- для освещения рабочих мест на механизированных поточных линиях;
- для освещения рабочих мест с целью снижения блескости и исключения бликов большей яркости (например, пульты управления, шкалы отдельных приборов, щиты КИП и другие участки, где имеются поверхности с направленным и направленно - рассеянным отражением).

6.4. Запрещается установка светильников общего освещения таким образом, чтобы их выходные отверстия располагались по вертикальной или наклонной плоскости, если они могут попасть в поле зрения работающего. Использование открытых люминесцентных ламп не допускается.

6.5. Для защиты производственных помещений от прямых солнечных лучей следует предусматривать солнцезащитные устройства (жалюзи, козырьки и т.п.).

6.6. Расстановку оборудования по отношению к световым проемам следует проводить так, чтобы естественный свет падал на рабочие места сзади или сбоку работающего.

6.7. Зрительный контроль лекарственных препаратов следует проводить при совмещенном освещении (общем - естественном, местном - искусственном). Световые проемы целесообразно заполнять светорассеивающим материалом (матовым стеклом, стеклопластиком и т.п.).

6.8. Общее освещение в системе комбинированного, на местах контроля готовых препаратов, следует выполнять светильниками с цельными гладкими рассеивателями и обеспечивать возможность включения отдельных светильников для создания в помещении в процессе работы уровня освещенности порядка 50 лк.

6.9. Контроль за состоянием осветительных установок в процессе эксплуатации, а также после реконструкции, сроками чистки светильников, заменой перегоревших ламп должен осуществляться не реже 1 раза в год в соответствии с требованиями "Методических указаний по проведению

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – www.alppp.ru. Постоянно действующий третейский суд.

предупредительного и текущего санитарного надзора за искусственным освещением на промышленных предприятиях", N 1322-75 и прил. 2.

6.10. При организации обеззараживания воздуха бактерицидными лампами в помещениях, где не обращаются порошки, установленная мощность не должна превышать 1 Вт потребляемой из сети мощности на 1 кв. м помещения.

Обеззараживание воздуха помещений при помощи бактерицидных ламп, как правило, должно производиться в отсутствие людей в течение 1 ч.

6.11. При обеззараживании воздуха в присутствии людей размещение бактерицидных ламп должно производиться только в специальной арматуре (экранированные лампы) на высоте не ниже 2 м от пола. Через каждые 2-3 ч. горения надо выключать лампы на 1-1,5 ч. для уменьшения концентрации озона, образующегося при горении бактерицидных ламп.

7. Требования к организации и выполнению ремонтных работ

7.1. Проведение ремонтных работ должны осуществляться в соответствии с "Положением о проведении планово-предупредительного ремонта оборудования на предприятиях медицинской промышленности". Утверждено Минмедпромом СССР 5.02.77 г.

7.2. Газоопасные работы, в том числе внутри емкостей, следует проводить в соответствии с "Типовой инструкцией по организации безопасного проведения газоопасных работ". Приказ министра Медицинской промышленности N 219 от 20.05.85 г.

8. Требования к охране окружающей среды

8.1. Требования к санитарной охране атмосферного воздуха

8.1.1. При проектировании предприятий по производству лекарственных препаратов должны быть представлены материалы, содержащие:

- характеристику основных физико - химических параметров почвы застраиваемых территорий (почвенный фон): тип почвы, pH, содержание органического вещества и предполагаемых специфических химических и биологических компонентов выбросов и отбросов производства;

- данные о количестве и качестве (по классам опасности) предполагаемых промышленных отходов в соответствии с прогнозируемым объемом развития производства;

- характеристику возможных последствий воздействия промтоходов и отбросов на почву;

- мероприятия по санитарной охране почвы.

8.1.2. При отсутствии технической возможности введения безотходной технологии, которой отдается предпочтение, проектом должен быть предусмотрен весь необходимый комплекс очистки промышленных отходов, обеспечивающий максимальное использование их в производстве.

8.1.3. В проектах строительства вновь строящихся, реконструируемых и расширяемых

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – www.alppp.ru. Постоянно действующий третейский суд.

предприятий по производству лекарственных препаратов должны быть представлены материалы по обоснованию ПДВ вредных веществ в атмосферный воздух для каждого источника и загрязняющего вещества в соответствии с ГОСТ 17.2.3.02-78 "Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями". При расчете количества биологических выбросов следует руководствоваться тем, что содержание соответствующего вида микроорганизмов - продуцентов в атмосферном воздухе не должно превышать природный фон.

8.1.4. На предприятиях по выпуску лекарственных препаратов должны быть предусмотрены природоохранные меры:

- по улавливанию с рекуперацией или обезвреживанием выбросов, содержащих органические растворители, реагенты, полупродукты синтеза и другие вредные химические вещества;

- по обезвреживанию технологических выбросов в атмосферу, содержащих микроорганизмы - продуценты, на предприятиях, использующих микробиологический синтез (производство антибиотиков, ферментных препаратов, витаминов и др.), предусматривая мероприятия по инаktivации или улавливанию спор, грибов, дрожжей и других микроорганизмов - продуцентов;

- по улавливанию биологически активных веществ с их утилизацией и обезвреживанием;

- по дезодорации выбросов с неприятным запахом биосинтетических и других производств, использующих животное и растительное сырье (производство антибиотиков, ферментных препаратов, витаминов, синтетических лекарственных препаратов, органолептических препаратов, гормонов и др.);

- по оборудованию пылегазоочистными сооружениями отделений сушки и фасовки готовых лекарственных средств.

8.2. Требования к санитарной охране водоемов

8.2.1. Предприятия по производству лекарственных препаратов обязаны сокращать водопотребление и водоотведение путем максимального использования очистных сточных вод в системах оборотного и повторного водоснабжения производств.

8.2.2. Сточные воды предприятий, характеризующиеся постоянным микробным загрязнением, подлежат обязательному обеззараживанию.

8.2.3. В случае очистки хозяйственно - бытовых стоков совместно с производственными сточными водами, предназначенными для подпитки оборотных систем технического водоснабжения, предупредительный и текущий санитарный надзор должен проводиться в соответствии с требованиями "Методических указаний по гигиенической оценке использования доочищенных городских сточных вод в промышленном водоснабжении", N 3224-85 (Минздрав СССР).

8.2.4. Подготовка и использование очищенных сточных вод в оборотных системах технического водоснабжения должны исключать возможность превышения нормативов (ПДК и ПДВ) загрязнения окружающей среды (водоемы) от продувочных вод, а атмосферный воздух - от гидроаэрозолей, выносимых с градирен.

8.2.5. Выпуск сточных вод предприятий по производству лекарственных препаратов в водоем должен осуществляться в соответствии с требованиями "Правил охраны поверхностных вод от загрязнения сточными водами" N 1166 и "Методическими указаниями по установлению предельно допустимых сбросов (ПДС) веществ, поступающих в водные объекты со сточными водами", 1982 г.,

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – www.alppp.ru. Постоянно действующий третейский суд.

8.2.6. Использование сточных вод предприятий по производству лекарственных препаратов для орошения сельскохозяйственных земель производится в соответствии с "Санитарными правилами устройства и эксплуатации земледельческих полей орошения", N 1370-75 и "Методическими указаниями по осуществлению государственного санитарного надзора за устройством и эксплуатацией земледельческих полей орошения", N 1369-75.

8.2.7. Выбор очистных сооружений и установок должен производиться дифференцированно, в зависимости от вида производства, стадии технологического процесса и физико - химического состава сточных вод в соответствии с отраслевыми стандартами на промышленный регламент производства химико - фармацевтического препарата и в каждом конкретном случае требует согласования с местными органами государственного санитарного надзора.

8.2.8. Производственный контроль за условиями эксплуатации и эффективностью работы сооружений по очистке, обеззараживанию и условиям отведения сточных вод является обязанностью предприятий, эксплуатирующих эти сооружения.

8.3. Требования к санитарной охране почвы

8.3.1. Промышленные отходы, как правило, должны использоваться (перерабатываться) на самом производстве или на смежных производствах как вторичное сырье. В случае образования не утилизируемых токсичных отходов они должны захораниваться на специализированных полигонах (вещества I, II, III классов опасности) или вывозиться на полигоны (свалки) для бытовых отходов (отходы, содержащие вещества IV класса опасности и некоторые вещества III класса опасности).

8.3.2. Захоронение не утилизируемых токсичных отходов должно производиться на спецполигонах в соответствии с документом: "Порядок накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов (санитарные правила)", N 3183-84. Складирование токсичных отходов IV класса опасности и некоторых веществ III класса опасности должно производиться на полигонах твердых бытовых отходов согласно документу: "Предельное количество токсичных промышленных отходов, допускаемое для складирования в накопителях (на полигонах) твердых бытовых отходов (нормативный документ)", утвержденному Минздравом СССР 30 мая 1985 г. N 3897-85 и Министерством жилищно - коммунального хозяйства РСФСР, N 85-191-1 от 30.05.85 г.

8.3.3. Способы сбора, хранения и транспортировки отходов и отбросов должны исключать возможность загрязнения окружающей территории, почвы населенных мест и обеспечивать безопасность персонала, занятого на всех этапах работы по очистке и обезвреживанию промышленных отходов и отбросов.

8.3.4. Лабораторный контроль за санитарным состоянием почвы в районах размещения предприятий лекарственных препаратов должен проводиться на ведущие загрязнители, включая и биологические компоненты.

8.3.5. Оценка уровня загрязнения почвы при отсутствии ПДК проводится путем сравнения с фоновыми данными незагрязненных почв этого же района.

9. Санитарно - бытовое обеспечение

9.1. Санитарно - бытовое обеспечение работающих должно осуществляться в соответствии с СНиП II-92-76 "Вспомогательные здания и помещения промышленных предприятий" с учетом санитарной характеристики производственных процессов (прил. 3).

9.2. Количество мест для хранения одежды в гардеробных должно приниматься равным числу работающих во всех сменах. Способ хранения одежды в гардеробных может быть закрытым, совмещенным.

9.3. Проход в санитарно - бытовые помещения работающих на участках, где применяют вредные вещества I и II классов опасности или используют красящие вещества, не должен осуществляться через производства, не связанные с применением указанных веществ.

9.4. В набор санитарно - бытовых помещений для производства лекарственных препаратов должны входить специализированные прачечные для инактивации, обезвреживания при необходимости спецодежды, спецобуви, оборудованные в соответствии с "Санитарными правилами для промышленных и городских специализированных прачечных по дезактивации спецодежды и дополнительных средств индивидуальной защиты" N 1298-75.

9.5. Питьевые фонтанчики или сатураторные установки должны располагаться не в рабочих, а в смежных помещениях (коридоре, буфете).

10. Требования к средствам индивидуальной защиты

10.1. Работающие, контактирующие с сырьем, полупродуктами, продуцентами, биологически активными продуктами их жизнедеятельности и готовыми лекарственными препаратами, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты по нормам и в установленные сроки в соответствии с "Типовыми отраслевыми нормами бесплатной выдачи спецодежды, спецобуви и предохранительных средств", утвержденными Государственным комитетом Совета Министров СССР по труду и социальным вопросам и ВЦСПС N 43/II от 20.02.1980 г. и ГОСТ 12.40.11-75 "ССБТ. Средства защиты работающих. Классификация", а для производств готовых лекарственных средств - в соответствии с ОСТ 64-7-473-83 "ССБТ. Средства индивидуальной защиты в производстве готовых лекарственных средств. Классификация. Область применения".

При организации новых производств до внесения изменений в "Типовые отраслевые нормы бесплатной выдачи спецодежды, спецобуви и предохранительных средств" администрация предприятий обязана обеспечить работающих средствами индивидуальной защиты, согласовав их номенклатуру и защитные свойства с органами государственного санитарного надзора и профсоюзными органами.

10.2. Рабочие участков стерильной продукции обеспечиваются технологической одеждой в соответствии с РДП 64-3-80 "Требования к помещениям для производства лекарственных средств в антисептических условиях".

10.3. При выборе средств индивидуальной защиты следует учитывать весь комплекс вредных факторов производственной среды.

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – www.alppp.ru. Постоянно действующий третейский суд.

10.4. Операции, связанные с пылеобразованием, должны выполняться в респираторах типа "Лепесток", а при необходимости, в пневмошлеме ЛИЗ-4, пневмомаске ЛИЗ-5.

10.5. Спецдежда лиц, подвергающихся воздействию пыли лекарственных препаратов и их полупродуктов, должна обеспыливаться ежедневно.

10.6. Спецдежда не реже 1 раза в неделю должна подвергаться стирке на предприятии. Спецдежда, загрязненная веществами I и II классов опасности, должна предварительно перед стиркой обезвреживаться. При работе с ртутью спецдежда обезвреживается в соответствии с требованиями "Инструкции по очистке спецдежды, загрязненной металлической ртутью или ее соединениями" N 1442-76 (прил. 4 к "Санитарным правилам проектирования, оборудования, эксплуатации и содержания производственных и лабораторных помещений, предназначенных для проведения работ со ртутью, ее соединениями и приборами с ртутным заполнением" N 780-69).

10.7. Для предохранения кожи рук работающих от воздействия вредных веществ раздражающего характера и проникающих через кожу следует использовать перчатки, защитные мази, пасты в соответствии с "Каталогом - справочником средств индивидуальной защиты для работающих в медицинской промышленности".

10.8. При мытье в душе для профилактики грибковых заболеваний работающие должны быть обеспечены индивидуальной открытой защитной обувью.

10.9. Рабочие и служащие, занятые на работе с вредными или опасными условиями труда, проходят обязательные предварительные при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры в соответствии с приказом Министерства здравоохранения СССР N 700 от 19 июня 1984 г. "О проведении обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров трудящихся, подвергающихся воздействию вредных и неблагоприятных условий труда".

Приложение N 1

НОРМЫ ОСВЕЩЕННОСТИ И ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА ОСВЕЩЕНИЯ

-----T-----T-----T-----T-----	
-----T-----T-----T-----	
лк	Коэф-
-----+ Показ-	Разряд +-----T-----
-----+ Показ-	

Накаливания лампы												затель												ент												Допол-												и под-												Газоразрядные лампы																																															
Название												Рабочая												Плоскость												разряд												+-----Т-----+-----												-Т-----+ ослеп-												пуль-												нитель-																							
цеха,												поверхность												измерения												по												Одно												Комбинирован-												Одно																																			
Комбинирован-												ленно-												сации												ные																																																																							
участка																																																СНиП												общее												ное																																			
освещение												общее												ное												освещение												сти,												КП,												указа-																																			
																																																II-92-												осве-												+-----Т-----																																			
+осве-												+-----Т-----												+ Р,												не												не												ния																																															
																																																												-76												щение												всего												от											
щение												всего												от												более												более																																																											

				освеще-					
				ние					
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
3. У приборно-	Шкалы	при-	Вертик.	IV г	-	300	150	-	
-	-	40	20						
го щита	цеха	боров							
ферментации									
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
4. У аппаратов	Шкалы		Вертик.	IV г	150	-	-	-	
-	-	40	20	Допол-					
(ферментов)									
			нитель-						
			ное						
			местное						
			освеще-						
			ние						
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
5. У пробников	Отбор		Вертик.	V б	150	-	-	-	
-	-	40	20	Допол-					
			нитель-						
			ное						
			местное						
			освеще-						
			ние						
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									

6. В проходе			Горизонт.	VIII а	75	-	-	-
-	-	40 20						
цеха фермента-								
ции								

-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----
 -+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----

7. Фильтрация	0,8 м от	Горизонт.	VI	150	-	-	75
-	60 20						
	пола						

-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----
 -+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----

II. Цех химической
 очистки

-----T-----T-----T-----T-----T-----T-----T-----T-----
 -T-----T-----T-----T-----T-----T-----T-----T-----+

1. Ионообмен-	На ротаме-	Вертик.	VIII а	100	-	-	50
-	40 20						
ных колонн	тре		+ 1<*>				

-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----
 -+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----

2. Метод осаж-							
дения:							

у фильтр-прес-	0,8 м от	Горизонт.	VI	150	-	-	75
-	60 20						
сов	пола						

-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----
 -+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----

у аппаратов		Вертик.	IV г	150	-	-	100
-	40 20						
шкалы							

-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----
 -+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----

3. Метод экст-							
----------------	--	--	--	--	--	--	--

ракции:									
у сепараторов		У аппарата		Вертик.	V б	-	-	-	100
-	-	40	20						
у ротаметров		"-		"-	V а	-	-	-	150
300	150	40	20	При					

		розлива	и							
		укупорки								
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----										
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----										
4. Мойка фла-	0,8	м	от	Горизонт.	V б	150	-	-	50	
-	-	40	20							
конов	пола									
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----										
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----										
5. Мойка про-	"	"	"	"	V б	150	-	-	50	
-	-	40	20							
бок										
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----										
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----										
6. Мойка кол-	"	"	"	"	V б	150	-	-	50	
-	-	40	20							
пачков										
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----										
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----										
7. Набор про-	Стол	"	"	"	V а	200	-	-	-	
-	-	40	20	Локали-						
бок				зован-						
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----										
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----										
8. Набор пус-	Стол	Вертик.	II г	-	1000	100	-			
-	-	20	10	Локали-						
тых флаконов				зован-						
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----										
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----										
9. У фасовоч-	У аппар.	Вертик.	III в	300	-	-	-			

+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
3. Фасовка ма-	Стол			Горизонт.	III г	200	-	-	-
-	-	40	15						
зи в тубы или									
баночки (под-									
готовка тары,									
наполнение ее,									
укупоривание и									
этикетир.)									

+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
4. Цеховой				Горизонт.	VIII а	75	-	-	-
-	-	60	20						
склад									

+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
	Производство								
туб									

+-----T-----T-----T-----T-----T-----T-----T-----									
-T-----T-----T-----T-----T-----T-----T-----+									
1. Подготовит.				Горизонт.	IV в	200	-	-	-
-	-	40	20						
отд.									

+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
2. Изготовле-				Горизонт.	III в	300	-	-	-
-	-	40	15						
ние туб									

+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
3. Кладовая				Горизонт.		150	-	-	-

9. Просмотр	Стол		-"-	II б	-	3000	300	-
-	-	20	10					
готовой про-								
дукции								
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----								
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----								
10. Маркиров-	Стол		-"-	IV б	200	-	-	-
-	-	40	20					
ка, этикетки-								
ровка								
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----								
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----								
11. Упаковка	Стол		Горизонт.	VI	150	-	-	-
-	-	60	20					
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----								
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----								
Производство инъекционных растворов в								
ампулах								
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----								
-T-----T-----T-----T-----T-----T-----T-----T-----								
1. Калибровка	Горизонт.		Горизонт.	IV г	150	-	-	-
-	-	40	20					
стеклодрота								
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----								
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----								
2. Мойка сте-			Горизонт.	III г	200	-	-	-
-	-	40	15					
клодрота								
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----								
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----								
3. Сушка сте-	-"-		-"-	IV г	150	-	-	-
-	-	40	20					
клодрота								
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----								

-+-----+-----+-----+-----+-----+											
4. Формирова-						-"-	III в	300	-	-	-
-	-	40	15								
ние ампул											
+-----+-----+-----+-----+-----+											
-+-----+-----+-----+-----+-----+											
5. Термический						-"-	III г	200	-	-	-
-	-	40	15								
отжиг ампул											
+-----+-----+-----+-----+-----+											
-+-----+-----+-----+-----+-----+											
6. Резка ка-						-"-	III г	200	-	-	-
-	-	40	15								
пилляров и на-											
бор в кассеты											
+-----+-----+-----+-----+-----+											
-+-----+-----+-----+-----+-----+											
7. Мойка ампул						-"-	III г	200	-	-	-
-	-	40	15								
+-----+-----+-----+-----+-----+											
-+-----+-----+-----+-----+-----+											
8. Заполнение						-"-	III г	200	-	-	-
-	-	40	15								
ампул лекарст-											
венным раство-											
ром											
+-----+-----+-----+-----+-----+											
-+-----+-----+-----+-----+-----+											
9. Запайка ка-					Горизонт.		III г	200	-	-	-
-	-	40	15								
пилляров ампул											
+-----+-----+-----+-----+-----+											
-+-----+-----+-----+-----+-----+											

10. Стерилиза-				-"-	III г	200	-	-	-
-	-	40	15						
ция и проверка									
ампул									
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
11. Просмотр				Горизонт.	I в	-	2500	-	-
-	-	20	10						
ампул				Вертик.					
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
12. Нанесение				Горизонт.	III в	300	-	-	-
-	-	40	15						
надписей на									
ампулы									
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
13. Укладка в					III г	200	-	-	-
-	-	40	15						
коробки									
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
14. Упаковка				Горизонт.	III г	200	-	-	-
-	-	40	15						
готовой про-									
дукции									
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
15. Цеховой				-"-	VIII а	75	-	-	-
-	-	60	20						
склад									
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									

-----+

Производство таблетированных
лекарственных форм

-----T-----T-----T-----T-----T-----T-----
-T-----T-----T-----T-----T-----+

1. Подготовка				Горизонт.	III г	200	-	-	-
-	-	40	15						
сырья									

-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----
-+-----+-----+-----+-----+-----+

2. Получение				"	III г	200	-	-	-
-	-	40	15						
массы									

-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----
-+-----+-----+-----+-----+-----+

3. Таблетиро-				"	III г	200	-	-	-
-	-	40	15						
вание									

-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----
-+-----+-----+-----+-----+-----+

4. Расфасовка				"	III г	200	-	-	-
-	-	40	15						
и упаковка									

-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----
-+-----+-----+-----+-----+-----+

5. Мойка тары				"	IV г	150	-	-	-
-	-	60	20						

-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----
-+-----+-----+-----+-----+-----+

6. Цеховой				"	VIII а	75	-	-	-
-	-	60	20						
склад									

-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----
-+-----+-----+-----+-----+-----+

Производство фотохимических
препаратов

+-----T-----T-----T-----T-----T-----T-----T-----									
-T-----T-----T-----T-----T-----+									
1. Экстракция						Горизонт.	IV в	-	400 150 -
400 100		40		20					
						Вертик.			
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+									
2. Выпаривание						-"-	IV в	-	400 150 -
400 100		40		20					
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+									
3. Очистка и							IV в	-	400 150 -
400 100		40		20					
разделение									
упаренных из-									
влечений									
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+									
4. Получение									
конечного про-									
дукта произ-									
водства:									
а) сушка						-"-	IV в	-	400 150 -
400 100		40		20					
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+									
б) кристалли-							IV в	-	400 150 -
400 100		40		20					
зация									
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+									
5. Фасовка									

(подготовка				Горизонт.	IV в	200	-	-	100
-	-	40	20						
тары, наполне-									
ние, укупори-									
вание, этике-									
тирование)									
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
6. Цеховой				-"	VIII а	75	-	-	-
-	-	60	20						
склад									
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
	Вспомогательные								
помещения									
+-----T-----T-----T-----T-----T-----T-----T-----T-----									
-T-----T-----T-----T-----T-----T-----T-----T-----+									
1. Химическая				Горизонт.		300	-	-	-
-	-	40	10						
лаборатория						<*>			
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
2. Аналитичес-				-"		400	-	-	-
-	-	40	10						
кая лаборато-						<*>			
рия									
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
3. Препаратная				-"		300	-	-	-
-	-	40	10						
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									

4. Весовая				-"		300	-	-	-
-	-	40	10						
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
5. Моечная				-"		300	-	-	-
-	-	40	10						
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
6. Дистилля-				Горизонт.		200	-	-	-
-	-	60	-						
торная									
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
7. Архив проб,				Вертик.		100	-	-	-
-	-	40	10						
хранение реак-									
тивов									
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
8. Фотометри-				Горизонт.		300	-	-	-
-	-	40	20						
ческая									
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
9. Фотокомната				-"		200	-	-	-
-	-	40	10						
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
10. Микроско-				-"		300	-	-	-
-	-	40	10						
пия									
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----									

<*> - Местное освещение предусматривается на титровальных столах и в вытяжных шкафах и входит в комплект оборудования.

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей

**ЗНАЧЕНИЕ КОЭФФИЦИЕНТОВ ЗАПАСА В
СРОКИ ОЧИСТКИ СВЕТИЛЬНИКОВ**

-----T-----T-----			
	Коэффициент запаса		
	+-----T-----+		
Наименование помещения	при	при	Чистка светильников
	люминес-	лампах	проводится не реже
	центных	накали-	
	лампах	вания	
+-----+-----+-----+-----+			
1. Цех таблетированных			
лекарственных форм			
а) участки приготовления	1,6	1,4	1 раз в 1 мес.
массы, таблетирования и			
фасовки			
б) участок мойки тары,	1,5	1,3	1 раз в 3 мес.
склад цеха			
+-----+-----+-----+-----+			
2. Производство инъек-	1,5	1,3	1 раз в 3 мес.
ционных растворов в ампу-			
лах			
+-----+-----+-----+-----+			
3. Производство мазей и	1,5	1,3	1 раз в 3 мес.
паст			

+-----+-----+-----+-----+			
4. Производство переработочных материалов	1,6	1,4	1 раз в 1 мес.
+-----+-----+-----+-----+			
5. Цех фитохимических препаратов	1,5	1,3	1 раз в 3 мес.
L-----+-----+-----+-----			

Приложение N 3

**САНИТАРНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОСНОВНЫХ СТАДИЙ
В ПРОИЗВОДСТВАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
(ПО СНиП II-92-76)**

-----T-----T-----			
Наименование	Санитарная характеристика	Группа	
производственных стадий	производственных процессов	производ-	
		ственных	
		процессов	
+-----+-----+-----+			
1	2	3	
+-----+-----+-----+			
Производство синтетических лекарственных			
препаратов, витаминов			
+-----T-----T-----+			
1. Подготовительная стадия	Пары и аэрозоли	вредных	
	веществ:		

	I-II классов опасности;	III а	
	III-IV классов опасности	III б	
	Загрязнение кожных покро-		
	вов и спецодежды		
+-----+-----+-----+			
2. Получение полупродуктов	Пары и аэрозоли вредных		
и целевых продуктов, в т.ч.	веществ:		
отбор технологических проб	I-II классов опасности;	III а	
	III-IV классов опасности	III б	
+-----+-----+-----+			
3. Очистка полупродуктов и	Пары и аэрозоли вредных		
целевых продуктов на филь-	веществ:		
трующей аппаратуре	I и II классов опасности;	III а	
	III-IV классов опасности	III б	
+-----+-----+-----+			
4. Сушка и выгрузка очищен-	Пары и пыль вредных		
ных полупродуктов и целевых	веществ:		
продуктов	I-II классов опасности;	III а	
	III-IV классов опасности	III б	
	Загрязнение кожных покро-		
	вов и спецодежды		
+-----+-----+-----+			
5. Размол, просев и фасовка	Пыль полупродуктов, лекар-	III а, б	
и упаковка полупродуктов и	ственных препаратов и ви-		
целевых продуктов	таминов		
+-----+-----+-----+			
6. Транспортировка целевых	Пыль лекарственных препа-	I а	
продуктов	ратов и витаминов (следо-		
	вые концентрации)		
+-----+-----+-----+			
	Производство антибиотиков		
+-----T-----T-----+			

1. Отделение приготовления питательных сред (средовое)	Пыль компонентов питательной среды. Повышенная температура и влажность воздуха	II а
+-----+-----+-----+		
2. Выращивание посевного материала	Загрязнение кожных покровов и спецодежды культуральной жидкостью. Повышенная температура и влажность воздуха	II а
+-----+-----+-----+		
3. Обработка культуральной жидкости и фильтрация	Загрязнение кожных покровов и спецодежды растворами антибиотиков, формалином. Повышенная температура и влажность воздуха	III а
+-----+-----+-----+		
4. Химическая очистка нативного раствора и трансформация полусинтетических антибиотиков	Пары кислот, щелочей, органических растворителей, сильнопахнущие вещества. Загрязнение кожных покровов и спецодежды растворами антибиотиков	III а
+-----+-----+-----+		
5. Получение кристаллических стерильных солей, стерильных растворов	Пары органических растворителей. Повышенная температура воздуха	IV в
+-----+-----+-----+		
6. Сушка антибиотиков	Пыль антибиотиков. Повышенная температура воздуха	IV в
+-----+-----+-----+		
7. Фасовка антибиотиков во	Пыль антибиотиков. Повы-	IV в

флаконы. Розлив стерильных	шенная температура и влаж-		
растворов в ампулы и флако-	ность воздуха		
ны			
+-----+-----+-----+			
8. Фасовка антибиотиков в	Пыль антибиотиков	IV в	
тару			
+-----+-----+-----+			
9. Мойка и сушка флаконов,	Повышенная температура и	II а	
пробок и колпачков	влажность воздуха		
+-----+-----+-----+			
10. Просмотр пробок, флако-	Повышенная температура	II б	
нов, колпачков	воздуха		
+-----+-----+-----+			
11. Упаковка, этикетировка,	Пыль антибиотиков	III а	
маркировка, просмотр гото-			
вой продукции			
+-----+-----+-----+			
12. Приготовление готовых	Пыль антибиотиков и компо-	III а	
лекарственных препаратов с	нентов ГЛП		
антибиотиками (не инъек-			
ционных)			
+-----+-----+-----+			
13. Производство индикатор-	Пыль антибиотиков	III а	
ных дисков			
+-----+-----+-----+			
14. Склады	Пыль антибиотиков (незна-	I а	
	чительные количества), вы-		
	зывает загрязнение рук,		
	спецодежды, а в отдельных		
	случаях тела		
+-----+-----+-----+			
15. Виварий	Возможность инфицирования	III в	

	при работе с зараженными	
	животными	

Таблеточное производство		
-----T-----T-----		
1. Подготовка сырья	Пары и пыль вредных ве-	III б
	ществ III-IV классов опас-	
	ности, в т.ч. лекарствен-	
	ных препаратов	

2. Получение массы для таб-	Пары и пыль вредных ве-	
летирования	ществ, в т.ч. лекарствен-	
	ных препаратов:	
	I-II классов опасности;	III а
	III-IV классов опасности	III б

3. Таблетирование	То же	

4. Дражирование таблеток:	То же	
а) с применением органичес-	Пары и пыль вредных ве-	
ких растворителей	ществ, в т.ч. лекарствен-	
	ных препаратов:	
	I-II классов опасности;	III а
	III-IV классов опасности	III б
б) с применением сахарного	Пыль лекарственных препа-	II г
сиропа	ратов, влаговыведение	

5. Фасовка таблеток	Пыль лекарственных препа-	
	ратов:	
	I-II классов опасности;	III а
	III-IV классов опасности	III б

6. Упаковка таблеток	Пыль лекарственных препа-	I а
	ратов (незначительные ко-	
	личества)	
+-----+-----+-----+		
Производство инъекционных растворов в ампулах		
+-----Т-----Т-----+		
1. Подготовка стеклодрота	Влаговыведения	II в
+-----+-----+-----+		
2. Изготовление и отжиг ам-	Повышенная температура во-	II б
пул	здуха	
+-----+-----+-----+		
3. Резка ампул	Пыль стекла, повышенная	II г
	температура воздуха	
+-----+-----+-----+		
4. Наружная и внутренняя	Влаговыведения	IV в
мойка ампул	Повышенная температура во-	
	здуха	
+-----+-----+-----+		
5. Приготовление раствора	То же	IV в
+-----+-----+-----+		
6. Ампулирование	То же	IV в
+-----+-----+-----+		
7. Запайка ампул	То же	IV в
+-----+-----+-----+		
8. Стерилизация ампул	То же	IV в
+-----+-----+-----+		
9. Упаковка		I а
+-----+-----+-----+		
Фитохимическое производство		
+-----Т-----Т-----+		
1. Подготовка сырья	Пары и пыль вредных ве-	III б
	ществ III-IV классов опас-	

	ности		
+-----+-----+-----+			
2. Экстракция сырья	Пары растворителей и пыль		
	сырья:		
	I-II классов опасности;	III а	
	III-IV классов опасности	III б	
+-----+-----+-----+			
3. Выпаривание	Пары вредных веществ:		
	I-II классов опасности;	III а	
	III-IV классов опасности	III б	
+-----+-----+-----+			
4. Очистка и разделение	Пары вредных веществ:		
упаренных извлечений	I-II классов опасности;	III а	
	III-IV классов опасности	III б	
	Загрязнение кожных покро-		
	вов и спецодежды вещества-		
	ми		
+-----+-----+-----+			
5. Сушка, дробление, раз-	Повышенная температура		
мол, просеивание	воздуха.		
	Пыль фитохимических препа-		
	ратов:		
	I-II классов опасности;	III а	
	III-IV классов опасности	III б	
+-----+-----+-----+			
6. Фасовка готовой продук-	То же	III а, б	
ции			
+-----+-----+-----+			
Производство мягких лекарственных средств			
(линиментов, паст, свечей и капсул)			
+-----+-----+-----+			
1. Приготовление основы	Пыль компонентов (незначи-	I б	

	тельные количества)		
	Загрязнения спецодежды, в		
	отдельных случаях тела		
+-----+-----+-----+			
2. Приготовление лекарст-	Пыль компонентов и загряз-		
венной формы	нение кожных покровов и		
	спецодежды веществами:		
	I-II классов опасности;	III а	
	III-IV классов опасности	III б	
+-----+-----+-----+			
3. Фасовка мазей	Загрязнение кожных покро-		
	вов и спецодежды вещества-		
	ми:		
	I-II классов опасности;	III а	
	III-IV классов опасности	III б	
+-----+-----+-----+			
4. Упаковка мазей	Загрязнение кожных покро-	I а	
	вов и спецодежды (незначи-		
	тельные количества)		
L-----+-----+-----			