

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНОГО ВРАЧА СССР

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель главного
государственного санитарного
врача СССР
А.И.Заиченко
14.03.1986 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 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.).

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.

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 сенсibiliзирующие, 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, сенсibiliзирующим 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.

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 (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 II-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 бактерийных 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, фляги 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 пылевыделениями (конечные стадии, участки и производства готовых лекарственных форм и т.п.) следует предусматривать 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 II-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, пульта 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 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 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, 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 промводопроводов.

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., Минводхоз СССР.

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 химикофармацевтического 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)" (v3897400-85), 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/П (v0043400-80) 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.

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

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

ежедневно.

10.6. Спецодежда не реже 1 раза в неделю должна подвергаться стирке на предприятии. Спецодежда, загрязненная веществами I и II классов опасности, должна предварительно перед стиркой обезвреживаться. При работе с ртутью спецодежда обезвреживается в соответствии с требованиями "Инструкции по очистке спецодежды, 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

Название	Рабочая	Плос-	Разряд	Освещенность, лк									
Показатель	Коэф-	Дополни-											
цеха, участка	поверх-	кость	и под-										
ослеплен-	фициент	тельные											
	ность	измере-	разряд	Газоразрядные лампы									
ности, Р,	пульса-	указания	Накаливания лампы										
		ния	по СНиП	+-----+-----+ не более									
КП,	КП,												
		II-92-76	Одно	Комбинированное	Одно	Комбинированное							
не													
			общее	освещение	общее	освещение	более						
%													
			осве-	-----		осве-	-----						
			щение	всего	от	щение	всего	от общего					
			общего										
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----													
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----													

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	--

Производство антибиотиков

I. Цех ферментации

1. В по-	0,8 м	Гори-	IV	150	-	-	-	-	-	40	20		
мещении	от	зонт.											
средоварки	пола												
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----													
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----													
2. Средо-	Шкалы	Вертик.	IV г	150	-	-	-	-	-	40	20		
Дополни-													
варение	измер.										тельное		
	прибо-										местное		
	ров										освещение		

1. Ионоб- менных колонн	На ро- таметре	Вертик.	VIII а	100	-	-	50	-	-	40	20
-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----											
-+-----+-----											
2. Метод осаждения: у фильтр- прессов	0,8 м	Гори-	VI	150	-	-	75	-	-	60	20
-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----											
----+-----											
у аппаратов		Вертик.	IV г	150	-	-	100	-	-	40	20
-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----											
-+-----+-----											
шкалы											
-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----											
-+-----+-----											
3. Метод экстракции: у сепараторов	У аппа-	Вертик.	V б	-	-	-	100	-	-	40	20
-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----											
----+-----											
у ротаметров	_"	_"	V а	-	-	-	150	300	150	40	20
-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----											
При одном		.	.								
-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----											
----+-----											
у центрифуг	_"	Гори-	V б	-	-	-	100	-	-	40	20
-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----											

Сушка и фасовка											

[illegible]

Производство инъекционных растворов в ампулах

1. Калибров- | Гори- | Гори- | IV г | 150 | - | - | - | - | - | 40 | 20 |

ка стеклодро- | зонт. | зонт. | | | | | | | | | | | |
та | | | | | | | | | | | | | |

2. Мойка | | Гори- | III г | 200 | - | - | - | - | - | 40 | 15 | |
стеклодрота | | зонт. | | | | | | | | | | | |

3. Сушка | _ _ | _ _ | IV г | 150 | - | - | - | - | - | 40 | 20 |

стеклодрота | | | | | | | | | | | | | |

4. Формиро- | | _ _ | III в | 300 | - | - | - | - | - | 40 | 15 |

вание ампул | | | | | | | | | | | | | |

5. Термичес- | | _ _ | III г | 200 | - | - | - | - | - | 40 | 15 |

кий отжиг | | | | | | | | | | | | | |

ампул | | | | | | | | | | | | | |

6. Резка | | _ _ | III г | 200 | - | - | - | - | - | 40 | 15 | |

капилляров | | | | | | | | | | | | | |

и набор в | | | | | | | | | | | | | |

кассеты | | | | | | | | | | | | | |

7. Мойка | | _ _ | III г | 200 | - | - | - | - | - | 40 | 15 | |

ампул | | | | | | | | | | | | | |

[illegible]

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

[illegible]

2. Получение	"	III Г	200	-	-	-	-	-	40	15
массы										
-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----										
-+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----										

4. Расфасовка	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188	189	190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209	210	211	212	213	214	215	216	217	218	219	220	221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231	232	233	234	235	236	237	238	239	240	241	242	243	244	245	246	247	248	249	250	251	252	253	254	255	256	257	258	259	260	261	262	263	264	265	266	267	268	269	270	271	272	273	274	275	276	277	278	279	280	281	282	283	284	285	286	287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	297	298	299	300	301	302	303	304	305	306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324	325	326	327	328	329	330	331	332	333	334	335	336	337	338	339	340	341	342	343	344	345	346	347	348	349	350	351	352	353	354	355	356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	374	375	376	377	378	379	380	381	382	383	384	385	386	387	388	389	390	391	392	393	394	395	396	397	398	399	400	401	402	403	404	405	406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	424	425	426	427	428	429	430	431	432	433	434	435	436	437	438	439	440	441	442	443	444	445	446	447	448	449	450	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	461	462	463	464	465</
---------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-------

[illegible]

Производство фотохимических препаратов													
1. Экстракция	Гори-	IV в	-	400	150	-	400	100	40	20			
	зонт.												
	Вертик												
2. Выпариро-	_ "	IV в	-	400	150	-	400	100	40	20			
вание													
3. Очистка		IV в	-	400	150	-	400	100	40	20			
и разделение													
упаренных													
извлечений													
4. Получение	_ "	IV в	-	400	150	-	400	100	40	20			
конечного													
продукта													
производства:													
а) сушка													
б) кристалли-		IV в	-	400	150	-	400	100	40	20			
зация													
5. Фасовка	Гори-	IV в	200	-	-	100	-	-	40	20			
(подготовка	зонт.												

[illegible]

7. Архив		Вертик.		100	-	-	-	-	-	40	10		
проб,													
хранение													
реактивов													
8. Фотомет-		Гори-		300	-	-	-	-	-	40	20		
рическая		зонт.											
9. Фотоком-		_"		200	-	-	-	-	-	40	10		
ната													
10. Микрос-		_"		300	-	-	-	-	-	40	10		
копия													

Приложение N 2

ЗНАЧЕНИЕ коэффициентов запаса в сроки очистки светильников

Наименование	Коэффициент запаса	Чистка	
помещения		светильников	
	при люминес-	при лампах	проводится не реже
	центных лампах	накаливания	
1. Цех			
таблетированных			
лекарственных форм			

а) участки	1,6	1,4	1 раз в 1 мес.
приготовления			
массы,			
таблетирования и			
фасовки			
б) участок мойки	1,5	1,3	1 раз в 1 мес.
тары, склад			
цеха			
-----+-----+-----+-----			
2. Производство	1,5	1,3	1 раз в 3 мес.
инъекцион-			
ных раствором в			
ампулах			
-----+-----+-----+-----			
3. Производство	1,5	1,3	1 раз в 3 мес.
мазей и паст			
-----+-----+-----+-----			
4. Производство	1,6	1,4	1 раз в 1 мес.
перевязочных			
материалов			
-----+-----+-----+-----			
5. Цех	1,5	1,3	1 раз в 3 мес.
фитохимических			
препаратов			

Приложение N 3

САНИТАРНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА основных стадий в производствах лекарственных препаратов (по СНИП II-92-76)

Наименование	Санитарная	Группа
производственных	характеристика	производственных
стадий	производственных	процессов
	процессов	

-----+-----+-----			
1	2	3	

Производство синтетических лекарственных препаратов, витаминов			

1. Подготовительная стадия	Пары и аэрозоли вредных веществ:		
	I-II классов опасности;	III а	
	III-IV классов опасности	III б	
	Загрязнение кожных покровов и спецодежды		
-----+-----+-----			
2. Получение полупродуктов и целевых продуктов, в т.ч. отбор технологических проб	Пары и аэрозоли вредных веществ:		
	I-II классов опасности;	III а	
	III-IV классов опасности	III б	
-----+-----+-----			
3. Очистка полупродуктов и целевых продуктов на фильтрующей аппаратуре	Пары и аэрозоли вредных веществ:		
	I и II классов опасности;	III а	
	III-IV классов опасности	III б	
-----+-----+-----			
4. Сушка и выгрузка очищенных полупродуктов и целевых продуктов	Пары и пыль вредных веществ:		
	I-II классов опасности;	III а	
	III-IV классов опасности	III б	
	Загрязнение кожных покровов и спецодежды		
-----+-----+-----			
5. Размол, просев и фасовка и упаковка полупродуктов и препаратов и	Пыль полупродуктов, лекарственных препаратов и	III а, б	

целевых продуктов	витаминов		
-----+-----+-----			
6. Транспортировка	Пыль лекарственных	I а	
целевых продуктов	препаратов и		
	витаминов (следовые		
	концентрации)		

Производство антибиотиков			

1. Отделение	Пыль компонентов	II а	
приготовления	питательной среды.		
питательных сред	Повышенная		
(средоварение)	температура и		
	влажность воздуха		
-----+-----+-----			
2. Выращивание	Загрязнение кожных	II а	
посевного материала	покровов и спецодежды		
	растворами		
	антибиотиков,		
	формалином.		
	Повышенная		
	температура и		
	влажность воздуха		
-----+-----+-----			
3. Обработка	Загрязнение кожных	III а	
культуральной	покровов и спецодежды		
жидкости и фильтрация	растворами		
	антибиотиков,		
	формалином.		
	Повышенная		
	температура и		
	влажность воздуха		
-----+-----+-----			
4. Химическая очистка	Пары кислот, щелочей,	III а	
нативного раствора и	органических		
трансформация	растворителей,		
полусинтетических	сильнопахнущие		
антибиотиков	вещества.		
	Загрязнение кожных		
	покровов и спецодежды		

	растворами антибиотиков		
-----+-----+-----			
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 флаконы. Розлив стерильных растворов в ампулы и флаконы	Пыль антибиотиков. Повышенная температура и влажность воздуха	IV в	
-----+-----+-----			
8. Фасовка антибиотиков в тару	Пыль антибиотиков	IV в	
-----+-----+-----			
9. Мойка и сушка флаконов, пробок и колпачков	Повышенная температура и влажность воздуха	II а	
-----+-----+-----			
10. Просмотр пробок, флаконов, колпачков	Повышенная температура воздуха	II б	
-----+-----+-----			
11. Упаковка, этикетировка, маркировка, просмотр готовой продукции	Пыль антибиотиков	III а	
-----+-----+-----			
12. Приготовление готовых лекарственных препаратов с антибиотиками (не инъекционных)	Пыль антибиотиков и компонентов ГЛП	III а	
-----+-----+-----			
13. Производство	Пыль антибиотиков	III а	

индикаторных дисков		
-----+-----+-----		
14. Склады	Пыль антибиотиков	I а
	(незначительные количества), вызывает	
	загрязнение рук, спецодежды, а в отдельных случаях тела	
-----+-----+-----		
15. Виварий	Возможность инфицирования при работе с зараженными животными	III в

Таблеточное производство		

1. Подготовка сырья	Пары и пыль вредных веществ III-IV классов опасности, в т.ч. лекарственных препаратов	III б
-----+-----+-----		
2. Получение массы для таблетирования	Пары и пыль вредных веществ, в т.ч. лекарственных препаратов: I-II классов опасности; III-IV классов опасности	III а III б
-----+-----+-----		
3. Таблетирование	То же	
-----+-----+-----		
4. Дражирование таблеток:	То же	
а) с применением органических растворителей	Пары и пыль вредных веществ, в т.ч. лекарственных	

	препаратов:	
	I-II классов	III а
	опасности;	
	III-IV классов	III б
	опасности	
б) с применением	Пыль лекарственных	II г
сахарного сиропа	препаратов,	
	влаговыделение	
-----+-----+-----		
5. Фасовка таблеток	Пыль лекарственных	
	препаратов:	
	I-II классов	III а
	опасности;	
	III-IV классов	III б
	опасности	
-----+-----+-----		
6. Упаковка таблеток	Пыль лекарственных	I а
	препаратов	
	(незначительные	
	количества)	

Производство инъекционных растворов в ампулах		

1. Подготовка	Влаговыделения	II в
стеклодрота		
-----+-----+-----		
2. Изготовление и	Повышенная	II б
отжиг ампул	температура воздуха	
-----+-----+-----		
3. Резка ампул	Пыль стекла,	II г
	повышенная	
	температура воздуха	
-----+-----+-----		
4. Наружная и	Влаговыделения	IV в
внутренняя мойка	Повышенная	
ампул	температура воздуха	
-----+-----+-----		
5. Приготовление	То же	IV в
раствора		
-----+-----+-----		

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			
1. Подготовка сырья	Пары и пыль вредных веществ III-IV классов опасности, в т.ч. лекарственных препаратов		III б
2. Экстракция сырья	Пары растворителей и пыль сырья: I-II классов опасности; III-IV классов опасности	III а III б	
3. Выпаривание	Пары вредных веществ: I-II классов опасности; III-IV классов опасности	III а III б	
4. Очистка и разделение упаренных извлечений	Пары вредных веществ: I-II классов опасности; III-IV классов опасности Загрязнение кожных покровов и спецодежды веществами	III а III б	
5. Сушка, дробление,	Повышенная		

размол, просеивание	температура воздуха.	
	Пыль фитохимических	
	препаратов:	
I-II классов	III а	
опасности;		
III-IV классов	III б	
опасности		
-----+-----+-----		
6. Фасовка готовой	То же	III а, б
продукции		

Производство мягких лекарственных средств (линиментов, паст, свечей и капсул)		

1. Приготовление	Пыль компонентов	I б
основы	(незначительные	
	количества)	
	Загрязнения	
	спецодежды, в	
	отдельных случаях	
	тела	
-----+-----+-----		
2. Приготовление	Пыль компонентов и	
лекарственной формы	загрязнение кожных	
	покровов и спецодежды	
	веществами:	
I-II классов	III а	
опасности;		
III-IV классов	III б	
опасности		
-----+-----+-----		
3. Фасовка мазей	Загрязнение кожных	
	покровов и спецодежды	
	веществами:	
I-II классов	III а	
опасности;		
III-IV классов	III б	
опасности		
-----+-----+-----		
4. Упаковка мазей	Загрязнение кожных	I а

		покровов и спецодежды	
		(незначительные	
		количества)	
