ОБЛАСТНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«ЛИПЕЦКФАРМАЦИЯ»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОГУП «Липецкфармация»
И.В. Котова

«01» сентября 2025 год

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)

Инструкция по обработке посуды, используемой при изготовлении лекарственных препаратов в аптеке

СОП № 2	
Версия № 2	**действует с 01.09.2025**
Юридический адрес	г. Липецк, ул. Гагарина, 113

Содержание

1.Термины, определения, сокращения..... 2
2.Область применения и цель создания..... 2
3.Нормативные документы..... 2
4. Общие требования..... 3
5. Обработка (мытье, очистка) аптечной посуды..... 3
5.1Замачивание (или моюще-дезинфицирующая обработка в моющем растворе .. 3
5.2 Мытье аптечной посуды..... 4
5.3 Ополаскивание аптечной посуды..... 5
5.4 Сушка/ стерилизация аптечной посуды..... 5
5.5. Контроль чистоты аптечной посуды..... 6
6. Обработка укупорочных средств..... 6
7. Основные меры предосторожности при работе с моющими и дезинфицирующими средствами..... 6
8. Ответственность работников за нарушение требований настоящей СОП..... 7
9. Лист согласований и ознакомлений..... 8
Приложение 1 Перечень и характеристика средств для обработки посуды..... 9
Приложение 2 Приготовление и особенности применения рабочих растворов дезинфицирующих средств. Режим обработки посуды..... 10

1. Термины, определения, сокращения

Посуда, используемая в процессе изготовления лекарственных препаратов. К ней относится мерные колбы, пикнометры, пипетки, бюретки, а также мерные цилиндры, мерные стаканы, мензурки, пробирки с делениями, ступки, пестики,и.т.д (при необходимости дополнить).

Мерная посуда. К мерной посуде относятся мерные колбы, пикнометры, пипетки, бюретки, а также мерные цилиндры, мерные стаканы, мензурки, пробирки с делениями итд (при необходимости дополнить)

Асептика - условия и комплекс мероприятий, направленных на предотвращение микробного и другого загрязнения при получении стерильной продукции на всех этапах технологического процесса.

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

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

Стерилизация аптечной посуды - валидируемый процесс, используемый при получении стерильных лекарственных, асептических форм для освобождения аптечной посуды от живых микроорганизмов и их спор

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

2. Область применения и цель создания

Требования настоящей СОП предназначены для использования в аптеках, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов, в том числе стерильных растворов, и распространяются на мерную посуду, посуду для измерения объёма жидкостей и растворов, посуду, используемую в процессе изготовления лекарственных препаратов (далее, аптечная посуда), новую посуду, укупорочные средства.

Настоящая СОП определяет порядок стерилизации аптечной и лабораторной посуды и направлена на минимизацию риска контаминации лекарственных средств, вспомогательных материалов при их хранении и при изготовлении лекарственных препаратов

Цель СОПа: Обеспечение санитарного режима в аптечных организациях и дальнейшего повышения качества лекарственных препаратов, изготовляемых в аптеках

3. Нормативные документы

1. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 №249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
2.Методические указания от 12 декабря 1999 года N 99/144 Обработка посуды и укупорочных средств, используемых в технологии стерильных растворов, изготовленных в аптеках.

3. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания
- ОФС.1.8.0001 Лекарственные препараты аптечного изготовления.
- ОФС.1.1.0022 Мерная посуда
- ОФС.1.1.0016.15 Стерилизация

4. Общие требования

Изготовление лекарственных препаратов в аптечных организациях проводится с использованием чистой стерильной посуды и укупорочных средств. К посуде относятся бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов и флаконы из дрота для лекарственных средств. К укупорочным средствам относятся резиновые и полиэтиленовые пробки и алюминиевые колпачки.

Стеклянная посуда и пробки непосредственно контактируют с растворами лекарственных средств и поэтому требуют специальной предварительной обработки с целью удаления различных загрязнений (волокна, механические частицы, органические загрязнения, микроорганизмы) и остатков моющих и дезинфицирующих средств.

СОП разработана с учетом специфики и требований к технологическому процессу изготовления лекарственных препаратов, стерильных растворов в аптеках, первой стадией которого является обработка посуды и укупорочных средств.

СОП содержит системное описание процессов моющей и дезинфицирующей обработки посуды и укупорочных средств, перечень и характеристики средств с указанием режимов обработки посуды в аптеках, а также основные меры предосторожности при работе с ними.

Работодатель обязан обеспечить соблюдение требований охраны труда и санитарных правил, в том числе в отношении обработки аптечной посуды.

Работники должны проходить инструктаж и обучение по охране труда, а также использовать средства индивидуальной защиты.

Нарушение правил эксплуатации оборудования, в том числе моечного, может привести к негативным последствиям.

5. Обработка (мытье, очистка) аптечной посуды

Обработка аптечной посуды не должна изменять состояние посуды. Последовательность обработки аптечной посуды:

1. Предварительные работы;
2. Замачивание / моюще-дезинфицирующая обработка в моющем растворе;
3. Мытье аптечной посуды;
4. Ополаскивание аптечной посуды;
5. Сушка/стерилизация;
6. Контроль чистоты аптечной посуды (проводят визуально);

5.1 Замачивание (или моюще-дезинфицирующая обработка в моющем растворе);

5.1.1 Для приготовления рабочих растворов нужной концентрации используют дезинфицирующие средства, или моюще-дезинфицирующие комплексные средства, или к растворам дезинфицирующих средств добавляют синтетические моющие средства из расчета 5 г на 1 л рабочего раствора (см. Приложение № 1 и 2).

5.1.2 Дезинфицирующие и моюще-дезинфицирующие растворы готовят в емкостях с крышками из стекла, пластмассы или покрытых эмалью (без повреждений) в количествах, необходимых для полного погружения обрабатываемой посуды.

NB! *Приготовленные растворы используют в течение рабочей смены, но не позднее 24 ч. Повторное использование одного и того же раствора не допускается.*

5.1.3. Посуду полностью погружают в емкость с рабочим раствором, не допуская образования воздушных пробок. Емкость плотно закрывают крышкой на время дезинфекционной выдержки (см. приложение № 2). В 10 л раствора одновременно можно обработать следующее количество единиц посуды различной емкости (ориентировочно):

Объем посуды	Количество штук
10 мл	80 штук
50 мл	50-70 штук
250 мл	25 штук
500 мл	15 штук

5.1.4. После дезинфекции посуду промывают проточной водопроводной водой до исчезновения запаха дезинфицирующего средства. Затем подвергают мойке с растворами моющих средств.

5.1.5. Новую аптечную посуду замачивают в растворе имеющегося моющего средства соответствующей концентрации:

Наименование моющего средства	Концентрация	Расход в г на 10 л рабочего раствора
1. СМС - средство моющее синтетическое	1,0	100,0
2. Лотос, Астра и др.	0,5	50,0
3. Прогресс (жидкость)	0,2	20,0

5.2 Мытье аптечной посуды

5.2.1. Для мытья посуды используют раствор моющего средства (приложение 1) концентрацией 0,25-0,5% в зависимости от общей загрязненности посуды или других средств, разрешенных к применению для предстерилизационной очистки медицинских изделий из стекла. Возможно применение моющих растворов с порошком горчицы (5%) или натрия гидрокарбоната с мыльной стружкой (по 0,5%). Повторное использование моющих растворов не допускается.

5.2.2. Моющее средство растворяют в воде, подогретой до 50-60 град. С. Посуду замачивают в растворе в течение 25-30 мин. при полном погружении сильно загрязненную посуду замачивают более продолжительное время. В этом же растворе посуду моют с помощью ерша. При мойке посуды с горчицей ершевание должно производиться с горячей водой.

5.2.3. Если проводится моюще-дезинфицирующая обработка, то после соответствующей дезинфекционной выдержки в рабочем растворе посуду моют в этом же растворе с помощью ерша с последующим ополаскиванием.

5.3 Ополаскивание аптечной посуды

5.3.1. После мойки и моюще-дезинфицирующей обработки посуду (каждую единицу) ополаскивают проточной водопроводной водой 7 раз, а затем 1 раз водой очищенной. В среднем на 10 л рабочего раствора расходуется 30-35 л водопроводной воды и 10-15 л воды очищенной.

5.4 Сушка/ стерилизация аптечной посуды

5.4.1. Стерилизация может быть проведена одним из следующих методов или их комбинацией.

- Термические методы:
- насыщенным водяным паром под давлением (автоклавирование);
- горячим воздухом (воздушная стерилизация).
- Химические методы:
- растворами антисептиков.

5.4.2. Стерилизация термическими методами:

5.4.2.1. Чистую аптечную посуду из стекла, металла, фарфора стерилизуют при температуре 180 °С в течение 60 мин, или при температуре 160 °С – в течение 2,5 ч.

По окончании стерилизации аптечной посуды, после снижения температуры в стерилизаторе до 60 - 70° С посуду вынимают, закрывают стерильными пробками.

5.4.2.2. Воздушную стерилизацию проводят в специальном сухожаровом шкафу с принудительной циркуляцией стерильного воздуха или на другом оборудовании, специально предназначенном для этих целей. Стерилизационный шкаф загружают таким образом, чтобы обеспечить однородность температуры в пределах всей загрузки. Температуру в стерилизационном шкафу, как правило, измеряют с помощью термочувствительных элементов, помещенных в контрольные упаковки, вместе с дополнительными термоэлементами, помещенными в самые низкотемпературные места стерилизационного шкафа, которые устанавливаются заранее.

5.4.2.3. В ходе каждого цикла стерилизации регистрируют температуру и время в Журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее.

5.4.2.4. Для оценки эффективности каждого цикла стерилизации возможно использование как химических (термовременных), так и биологических индикаторов.

5.4.3. Стерилизация химическими методами:

5.4.3.1. Химическую стерилизацию проводят растворами антисептиков (водорода пероксид). Эффективность стерилизации растворами антисептиков зависит от концентрации активно действующего вещества, времени стерилизации и температуры стерилизующего раствора. При стерилизации 6 % раствором водорода пероксида температура стерилизующего раствора должна быть не менее 18 °С, время стерилизации – 6 ч; при температуре 50 °С – 3 ч.

Химическую стерилизацию растворами антисептиков проводят в закрытых емкостях из стекла, пластмассы или емкостях, покрытых неповрежденной эмалью, при полном погружении изделия в раствор на время стерилизации. После этого изделие промывают стерильной водой в асептических условиях. Метод стерилизации растворами антисептиков применяют для изделий из полимерных материалов, резины, стекла, коррозийно-стойких металлов.

5.4.4. Допускается хранение посуды в течение 24 ч для асептических и стерильных лек. форм и 72 часа для остальных лек. форм в условиях, исключающих ее загрязнение.

5.5. Контроль чистоты аптечной посуды

5.5.1. Контроль качества чистоты вымытой посуды проводят визуально (выборочно) по отсутствию посторонних включений, пятен, подтеков, по равномерности стекания воды со стенок флаконов после их ополаскивания. В смывах с внутренней поверхности посуды не должно быть видимых невооруженным глазом механических включений.

5.5.2. При необходимости обнаружения на поверхности посуды возможных остатков моющих средств проводят контроль с реактивом, содержащим Фенолфталеин.

Для этого внутреннюю поверхность вымытой и высушенной посуды смачивают 3-5 мл красящего раствора, распределяют его по исследуемой поверхности в течение 10 сек, затем быстро смывают обильной струей воды. На внутренней поверхности посуды не должно оставаться розовых пятен и подтеков.

6. Обработка укупорочных средств

6.1. Резиновые пробки моют вручную в горячем (50-60 град. С) 0,25-0,5% растворе моющих средств в течение 3 мин. (соотношение веса пробок и раствора моющего средства 1:5). В качестве моющего средства используют синтетические порошки (п. 9 Приложения № 1) или другие, разрешенные к применению для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из резины. Затем промывают 5 раз горячей водопроводной водой, каждый раз заменяя ее свежей, и 1 раз водой очищенной; кипятят в 1% растворе натрия гидрокарбоната в течение 30 мин., промывают 1 раз водопроводной водой и 2 раза водой очищенной. Затем помещают в стеклянные или эмалированные емкости, заливают водой очищенной, закрывают и выдерживают в паровом стерилизаторе при 120 °С 60 мин. Воду после этого сливают и пробки еще раз промывают водой очищенной.

После обработки пробки должны быть чистыми, без пятен, механических загрязнений и повреждений. Затем их стерилизуют в биксах в паровом стерилизаторе при 120 °С 45 мин. Стерильные пробки хранят в закрытых биксах не более 3 суток. После вскрытия биксов пробки должны быть использованы в течение 24 ч.

При заготовке впрок резиновые пробки после обработки сушат в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 50 °С в течение 2 ч и хранят не более одного года в закрытых биксах или банках в прохладном месте. Перед использованием резиновые пробки стерилизуют в паровом стерилизаторе при 120 °С 45 мин.

6.2. Полиэтиленовые пробки несколько раз промывают водопроводной водой (50-60 °С). В случае загрязнения пробок их предварительно моют с применением моющих средств. Затем пробки ополаскивают водой очищенной и стерилизуют погружением в свежий 6% раствор перекиси водорода на 6 ч. После чего пробки промывают водой очищенной, помещают в бикс и сушат в воздушном стерилизаторе при 50 °С. Высушенные пробки хранят в течение 3 суток в условиях, исключающих их загрязнение. Все виды пробок используют однократно.

6.3. Алюминиевые колпачки выдерживают 15 мин. в 1-2% растворе моющих средств, подогретом до 50-60 град. С. Отношение массы колпачков к объему моющего раствора - 1:5. Затем раствор сливают и колпачки промывают проточной водопроводной водой, затем водой очищенной. Чистые колпачки помещают в биксы, сушат в воздушном стерилизаторе при температуре 50-60 °С и хранят в закрытых емкостях (биксах, банках, коробках) в условиях, исключающих их загрязнение.

7. Основные меры предосторожности при работе с моющими и дезинфицирующими средствами

7.1. Перед началом работы необходимо изучить нормативную документацию на используемое средство, учесть специальные указания по применению (Приложение № 2).

7.2. На стадии приготовления рабочих растворов нередко требуется применение средств индивидуальной защиты (фартуки, перчатки, очки и респираторы), т.к. при работе дезинфицирующие средства или моющие порошки могут проникнуть в организм через дыхательные пути, иногда через кожу и слизистые, возможно, и через желудочно-кишечный тракт.

7.3. Емкости для замачивания посуды должны быть плотно закрыты на все время экспозиции.

7.4. Во время работы нельзя курить, принимать пищу, пить воду. После окончания работ требуется вымыть с мылом лицо и руки, прополоскать рот.

7.5. Средства обработки следует хранить в специальных условиях в соответствии с требованиями НД.

7.6. При нарушении мер предосторожности возможно появление признаков отравления в виде раздражения слизистых оболочек глаз и органов дыхания (першение в горле, носу, слезотечение, насморк, кашель, зуд, головная боль).

7.7. В качестве первой помощи при появлении признаков отравления следует вывести пострадавшего на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Далее снять загрязненную одежду, дать прополоскать рот, обеспечить покой и теплое питье. При попадании пергидроля на кожу его немедленно смывают водой. При попадании на кожу порошкообразного хлорсодержащего средства этот участок кожи промывают водой и мылом, обрабатывают раствором натрия гидрокарбоната.

При попадании в глаза раствора препарата глаза немедленно следует промыть струей чистой воды, затем 2% раствором натрия гидрокарбоната в течение нескольких минут. При наличии признаков воспаления слизистой в глаза необходимо закапать раствор сульфацила натрия, при болезненности - 2% раствор новокаина.

В тяжелых случаях вызвать врача.

7.8. После окончания работы лицо и руки следует мыть с мылом.

8. Ответственность работников за нарушение требований настоящей СОП

8.1 Соблюдение требований СОП по обработке аптечной посуды является важным аспектом работы аптеки, и нарушение этих требований может повлечь за собой серьезные последствия для сотрудников и аптечной организации в целом

8.2 Дисциплинарная ответственность:

При нарушении требований СОП, сотрудник может быть подвергнут дисциплинарному взысканию, такому как замечание, выговор или строгий выговор.

В случае грубых или систематических нарушений, может быть рассмотрен вопрос об увольнении.

8.3 Административная ответственность:

Нарушение санитарных правил и норм, в том числе связанных с обработкой аптечной посуды, может повлечь наложение административного штрафа на должностных лиц и/или юридическое лицо, а также приостановление деятельности аптечной организации на срок до 90 суток.

Размеры штрафов могут варьироваться в зависимости от тяжести нарушения.

8.4 Уголовная ответственность:

В случае, если нарушение требований СОП привело к причинению вреда здоровью или смерти человека, и это нарушение содержит признаки состава преступления, работник может быть привлечен к уголовной ответственности

8.5 Материальная ответственность:

Работники аптеки могут нести материальную ответственность за ущерб, причиненный в результате нарушения требований СОП.

Размер материальной ответственности может быть ограниченным (например, в пределах МРОТ) или полным, в зависимости от обстоятельств нарушения и условий трудового договора.

9. Лист согласований и ознакомлений

Дата	Должность	Фамилия инициалы имени и отчества	Подпись

Приложение № 1

Перечень и характеристика средств для обработки посуды

Наименование средства	**Агрегатное состояние**	**Активные вещества**	**Действие рабочего раствора**
Дезинфицирующие			
1. Водорода пероксид (Россия)	Жидкость	Водорода пероксид	Бактерии, микобактерии, грибы, споры
2. Хлорамины Б, ХБ, Д (Россия)	Порошок	Активный хлор	Бактерии, микобактерии, вирусы
3. Гипохлорит натрия (ЭЛМА) (Россия)	Жидкость	Активный хлор	Бактерии, вирусы, грибы
4. Клорсепт (Ирландия)	Таблетки белого цвета 3,3 г	Натриевая соль дихлоризоциануровой кислоты	Бактерии, вирусы, грибы, споры
Моюще-дезинфицирующие			
5. Хлорцин (Россия)	Порошок	Натриевая соль (или калиевая) дихлоризоциануровой кислоты, сульфанол	Бактерии, дерматофиты, вирусы, споры
6. ДП-2 (Россия)	Порошок	Трихлоризоциануро-вая кислота, сульфанол	Бактерии, микобактерии, вирусы, споры
7. Виркон (Словения)	Порошок	Персульфат калия, катионные ПАВ	Бактерии, кроме микобактерий, вирусы
8. Клорклин (Ирландия)	Таблетки оранжевого цвета 4 г	Натриевая соль дихлоризоциануровой кислоты, анионные ПАВ	Бактерии, микобактерии, вирусы, грибы
Моющие из расчета 5 г на 1 л рабочего раствора			
9. Лотос, Астра, Луч, Зифа, Сарма (Россия)	Порошки гранулиро-ванные	ПАВы, триполи-фосфат натрия и другие соли	Предстерилизаци-онная очистка медицинского изделия
10. Прогресс, Посудомой (Россия)	Жидкости	Алкилсульфаты, соли	

Приложение № 2

Приготовление и особенности применения рабочих растворов дезинфицирующих средств. Режим обработки посуды

Наименование средства	Режимы дезинфекции (обеззараживание погружением)			Особенности применения
	концентрация рабочего раствора в %	количество средства на 1 л рабочего раствора	время выдержки, мин	
Водорода пероксид (из пергидродя)	3,0	120 мл	80/180	При приготовлении рабочих растворов для защиты от попадания брызг использовать резиновые перчатки, очки и 4-слойную марлевую повязку, т.к. пергидроль добавляют в воду
Хлорамины Б, ХБ, Д	1,0	10 г	30	Рабочие растворы готовят на воде, подогретой до 50-60 град. С. При работе защищать органы дыхания респираторами, руки - перчатками
Гипохлорит натрия (ЭЛМА) маточный раствор	0,125	0,2 л	60	Рабочие растворы готовят путем разведения маточного и используют в день приготовления. 0,5% растворы используют для обеззараживания посуды с органическими загрязнениями. Работу на установке проводят без средств защиты, а обработку посуды - в резиновых перчатках. При применении 0,25 - 0,5% растворов использовать респираторы
	0,25	0,4	30	
	0,5	0,8	60	