ОБЩЕСОЮЗНЫЕ САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ И САНИТАРНО-ПРОТИВОЭПИДЕМИЧЕСКИЕ ПРАВИЛА И НОРМЫ

САНИТАРНЫЕ ПРАВИЛА

ДЛЯ ПРЕДПРИЯТИЙ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Издание официальное

Министерство здравоохранения СССР

Москва — 1986 год

gost.e-ecolog.ru

Санитарные правила разработали: Научно-исследовательский институт гигиены труда и профессиональных заболеваний АМН СССР (Немчинов Н. Н., Александров Д. Д., Сыровадко О. Н., Дробышевская Г. Л., Молодкина Н. Н., Зрелина Г. А.), Киевский научно-исследовательский институт гигиены труда и профессиональных заболеваний (Трахтенберг И. М., Краснокутская Л. М.), Харьковский научно-исследовательский институт гигиены труда и профессиональных заболеваний (Данилов В. И., Дынник В. И., Диденко С. Ю., Лиман А. Д., Руденко В. Ф.), Научно-исследовательский институт общей и коммунальной гигиены АМН СССР им. А. Н. Сысина (Скворцова Н. Н., Немыря В. И., Багдасарьян Г. А., Смирнова Р. Д., Тонкопий Н. И., Эрман Ф. М.), ЦОЛИУВ (Бештуева К. А.), Рижский медицинский институт (Эрман М. И., Алексеев А. Б., Баумане М. Э.), Всесоюзный научно-исследовательский институт антибиотиков (Штейнберг Г. Б., Зельцер И. З., Чурагулова Н. К., Карпухин В. Ф., Кожевникова И. В., Абрамова А. В.), Филиал Всесоюзного научно-исследовательского химико-фармацевтического института им. С. Орджоникидзе (Цариченко Г. В., Малочкин В. В., Шашкина Л. Ф., Рындина С. Е.), Всесоюзный научно-исследовательский институт химии и технологии лекарственных средств (Приходько Л. С., Тимофеев В. В.), Всесоюзный научно-исследовательский институт кровезаменителей и гормональных препаратов (Хосид Г. М.), Гипромедпром (Рыбаков С. А., Тищенко Н. Ф.), Всесоюзный научно-исследовательский витаминный институт (Черныш Г. П.).

(Настоящие санитарные правила разрешается размножить в необходимом количестве)

Общесоюзные санитарно-гигиенические и санитарно-противоэпидемические правила и нормы

Нарушение санитарно-гигиенических и санитарно-противоэпидемических правил и норм влечет дисциплинарную, административную или уголовную ответственность в соответствии с законодательством Союза ССР и союзных республик (статья 18).

Государственный санитарный надзор за соблюдением санитарно-гигиенических и санитарно-противоэпидемических правил и норм государственными органами, а также всеми предприятиями, учреждениями и организациями, должностными лицами и гражданами возлагается на органы и учреждения санитарно-эпидемиологической службы Министерства здравоохранения СССР и министерств здравоохранения союзных республик (статья 19).

(Основы законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении, утвержденные Законом СССР от 19 декабря 1969 года).

УТВЕРЖДАЮ:
Заместитель Главного
государственного санитарного
врача СССР
А. И. Заиченко
14 марта 1986 г.
№ 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» № 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 рабо-

чих 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 цеха рекомендуется оснащать мусоропроводами.

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

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

3.1.10. Гигиеническая оценка новых технологических процессов и новых лекарственных препаратов должно 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. Организация 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» № 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 поме-

щений, предназначенных для проведения работ с ртутью, ее соединениями и приборами с ртутным заполнением» №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» № 822—69 и ГОСТом 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 1 класа опасности, а также тех веществ 2 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 2 класса опасности санитарный контроль должен осуществляться не реже 1 раза в месяц.

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

3.1.21. При поступлении в воздух рабочей зоны вредных веществ 3 и 4 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 № 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 пылевыделение.

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 1 или 2 классам опасности, в том числе наркотические и синтети-

ческие 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 1 и 2 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 1 и 2 классов опасности не допускается.

3.5.3. Для фильтрации легко летучих веществ 1 и 2 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 аппаратурного 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, сенсибили-

зирующим 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 1 и 2 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 осу-

ществляться 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 пылевыделения (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. Погрузочно-разгрузочные площадки должны быть обеспечены средствами механизации (транспортеры, 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 слу-

чае 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 виварием и питомников мелких лабораторных животных и др.).

5.2. Расположенные внутри производственных помещений места складирования сменных запасов исходных продуктов, полупродуктов, выделяющих в воздух помещений вредных веществ 1 и 2 класса опасности, или дурно пахнущие вещества, должны быть оборудованы специальными вентилируемыми укрытиями, разрежение в которых должно быть не менее 2,0 кгс/м^2.

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 1 и 2 класса 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 приложением 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 одного раза в год в соответствии с гребованиями «Методических указаний по проведению предупредительного и текущего санитарного надзора за искусственным освещением на промышленных предприятиях», № 1322—75 и приложением 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 м² помещения.

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

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 часа горения надо выключать лампы на 1—1,5 часа для уменьшения концентрации озона, образующегося при горении бактерицидных ламп.

7. Требования к организации и выполнению ремонтных работ

7.1. Проведение ремонтных работ должно 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 № 219 от 20.05.85.

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 промотходов 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 ГОСТом 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 инактивации или

улавливанию спор, грибов, дрожжей и др. 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, органопрепаратов, 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» № 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» № 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 сельскохо-

зяйственных земель производится в соответствии с «Санитарными правилами устройства и эксплуатации земледельческих полей орошения» № 1370—75 и «Методическими указаниями по осуществлению государственного санитарного надзора за устройством и эксплуатацией земледельческих полей орошения», № 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 неутилизируемых 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 неутилизируемых токсичных отходов должно производиться на спецполигонах в соответствии с документом: «Порядок накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов (санитарные правила)» № 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)», утвержденный Минздравом СССР 30 мая 1985 г. № 3897—85 и Министерством жилищно-коммунального хозяйства РСФСР, 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 (приложение 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 1 и 2 классов опасности, или используют красящие вещества, не должны осуществляться через производства, не связанные с применением указанных веществ.

9.4. В набор санитарно-бытовых помещений для производств 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» № 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 № 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.

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 1 и 2 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» № 1442—76. (Приложение 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» № 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 № 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».

ПРИЛОЖЕНИЯ

Нормы освещенности и показатели качества освещения

Название цеха, участка	Рабочая поверхность	Плоскость измерения	Разряд и подразряд по СНиП II-92-76	Освещенность в люксах						Показатель ослепленности P не более	Коэффициент пульсации КП не более %	Дополнительные указания
				газоразрядные лампы			накаливания лампы					
				одно общее освещение	Комбинированное освещен. всего	Комбинированное освещен. от общего	одно общее освещение	Комбинированное освещен всего	Комбинированное освещен от общего			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
			Производство антибиотиков									
I. Цех ферментации												
1. В помещении средоварки	0,8 м от пола	горизонт.	IV г	150	—	—	—	—	—	40	20	
2. Средоварение	шкалы измер. приборов	вертик.	IV г	150	—	—	—	—	—	40	20	дополнительное местное освещен.
3. У приборного щита цеха ферментации	шкалы приборов	вертик.	IV г	—	300	150	—	—	—	40	20	
4. У аппаратов (ферментов)	шкалы	вертик.	IV г	150	—	—	—	—	—	40	20	дополнительное местное освещен.
5. У пробников	отбор	вертик.	V б	150	—	—	—	—	—	40	20	дополнительное местное освещен.
6. В проходе цеха ферментации		горизонтальная	VIII а	75	—	—	—	—	—	40	20	
7. Фильтрация	0,8 м от пола	горизонт.	VI	150	—	—	75	—	—	60	20	
II. Цех химической очистки												
1. Ионообменных колонн	на ротаметре	вертик.	VIIIа+1*	100	—	—	50	—	—	40	20	
2. Метод осаждения:												
у фильтрпрессов	0,8 м от пола	горизонт.	VI	150	—	—	75	—	—	60	20	
у аппаратов шкалы		вертик.	IV г	150	—	—	100	—	—	40	20	
3. Метод экстракции:												
у сепараторов	у аппарата	вертик.	V б	—	—	—	100	—	—	40	20	
у ротаметров	»	»	V а	—	—	—	150	300	150	40	20	при одном общем доп. местное
у центрифуг	»	горизонт.	V б	—	—	—	100	—	—	40	20	
Сушка и фасовка												
1. Распылительная	0,8 м от пола	вертик.	V б	150	—	—	—	—	—	40	20	
2. Полочная вакуумная	»	горизонт.	V б	—	—	—	100	—	—	40	20	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
3. Лиофильная	у места розлива и укупорки	вертик.	III в	300	—	—	—	—	—	40	20	
4. Мойка флаконов	0,8 м от пола	горизонт.	V б	150	—	—	50	—	—	40	20	
5. Мойка пробок	»	»	V б	150	—	—	50	—	—	40	20	
6. Мойка колпачков	»	»	V б	150	—	—	50	—	—	40	20	
7. Набор пробок	стол	»	V а	200	—	—	—	—	—	40	20	локализованное
8. Набор пустых флаконов	стол	вертик.	II г	—	1000	100	—	—	—	20	10	локализованное
9. У фасовочных автоматов	у аппар.	вертик	III в	300	—	—	—	—	—	40	20	
10. Просмотр готовой продукции	стол	»	II б	—	3000	300	—	—	—	20	10	
11. Маркировка, этикетировка	стол	горизонт.	IV б	200	—	—	—	—	—	20	10	
12. Цеховые склады		горизонт.	VIII а	75	—	—	—	—	—	60	20	
			Производство мазей и паст									
1. Приготовление основы		горизонт.	III г	200	—	—	—	—	—	40	15	
2. Приготовление мази		горизонт.	III г	200	—	—	—	—	—	40	15	
3. Фасовка мази в тубы или баночки (подготовка тары, наполнение ее, укупоривание и этикетир.)	стол	горизонт.	III г	200	—	—	—	—	—	40	15	
4. Цеховой склад		горизонт.	VIII а	75	—	—	—	—	—	60	20	
			Производство труб									
1. Подготовит. отд.		горизонг.	IV в	200	—	—	—	—	—	40	20	
2. Изготовление туб		горизонт.	III в	300	—	—	—	—	—	40	15	
3. Кладовая готовых масляных красок		горизонт.		150	—	—	—	—	—	40	20	
4. Мойка пробок	0,8 м от пола	горизонт.	V б	150	—	—	50	—	—	40	20	
5. Мойка колпачков	»	»	V б	150	—	—	50	—	—	40	20	
6. Набор пробок	стол	»	V а	200	—	—	—	—	—	40	20	локализованное
7. Набор пустых флаконов	стол	вертик.	II г	—	1000	100	—	—	—	20	10	локализованное
8. У фасовочных автоматов	у аппар.	»	III в	300	—	—	—	—	—	40	20	
9. Просмотр готовой продукции	стол	»	II б	—	3000	300	—	—	—	20	10	
10. Маркировка, этикетировка	стол	»	IV б	200	—	—	—	—	—	40	20	
11. Упаковка	стол	горизонт.	VI	150	—	—	—	—	—	60	20	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	11	12	13
Производство инъекционных растворов в ампулах												
1. Калибровка стеклодрота	горизонт.	горизонт.	IV г	150	—	—	—	—	—	40	20	
2. Мойка стеклодрота		горизонт.	III г	200	—	—	—	—	—	40	15	
3. Сушка стеклодрота	»	»	IV г	150	—	—	—	—	—	40	20	
4. Формирование ампул		»	III в	300	—	—	—	—	—	40	15	
5. Термический отжиг ампул		»	III г	200	—	—	—	—	—	40	15	
6. Резка капилляров и набор в кассеты		»	III г	200	—	—	—	—	—	40	15	
7. Мойка ампул		»	III г	200	—	—	—	—	—	40	15	
8. Заполнение ампул лекарственным раствором		»	III г	200	—	—	—	—	—	40	15	
9. Запайка капилляров ампул		горизонт.	III г	200	—	—	—	—	—	40	15	
10. Стерилизация и проверка ампул		»	III г	200	—	—	—	—	—	40	15	
11. Просмотр ампул		горизонт. вертик.	I в	—	2500	—	—	—	—	20	10	
12. Нанесение надписей на ампулы		горизонт.	III в	300	—	—	—	—	—	40	15	
13. Укладка в коробки			III г	200	—	—	—	—	—	40	15	
14. Упаковка готовой продукции		горизонт.	III г	200	—	—	—	—	—	40	15	
15. Цеховой склад		»	VIII а	75	—	—	—	—	—	60	20	
Производство таблетированных лекарственных форм												
1. Подготовка сырья		горизонт.	III г	200	—	—	—	—	—	40	15	
2. Получение массы		»	III г	200	—	—	—	—	—	40	15	
3. Таблетирование		»	III г	200	—	—	—	—	—	40	15	
4. Расфасовка и упаковка		»	III г	200	—	—	—	—	—	40	15	
5. Мойка тары		»	IV г	150	—	—	—	—	—	60	20	
6. Цеховой склад		»	VIII а	75	—	—	—	—	—	60	20	
Производство фотохимических препаратов												
1. Экстракция		горизонт. вертик.	IV в	—	400	150	—	400	100	40	20	
2. Выпаривание		»	IV в	—	400	150	—	400	100	40	20	
3. Очистка и разделение упаренных извлечений			IV в	—	400	150	—	400	100	40	20	
4. Получение конечного продукта производства												
а) сушка		»	IV в	—	400	150	—	400	100	40	20	
б) кристаллизация			IV в	—	400	150	—	400	100	40	20	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
5. Фасовка (подготовка тары, наполнение, укупоривание, этикетирование)		горизонт.	IV в	200	—	—	100	—	—	40	20	
6. Цеховой склад		»	VIII а	75	—	—	—	—	—	60	20	
Вспомогательные помещения												
1. Химическая лаборатория		горизонт.		300*	—	—	—	—	—	40	10	
2. Аналитическая лаборатория		»		400*	—	—	—	—	—	40	10	
3. Препаратная		»		300	—	—	—	—	—	40	10	
4. Весовая		»		300	—	—	—	—	—	40	10	
5. Моечная		»		300	—	—	—	—	—	40	10	
6. Дистиллляторная		горизонт.		200	—	—	—	—	—	60	—	
7. Архив проб, хранение реактивов		вертик.		100	—	—	—	—	—	40	10	
8. Фотометрическая		горизонт.		300	—	—	—	—	—	40	20	
9. Фотокомната		»		200	—	—	—	—	—	40	10	
10. Микроскопия		»		300	—	—	—	—	—	40	10	

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

Значение коэффициентов запаса в сроки очистки светильников

Наименование помещения	Коэффициент запаса		Чистка светильников проводится не реже
	при люминесцентных лампах	при лампах накаливания	
1. Цех таблетированных лекарственных форм			
а) участки приготовления массы, таблетирования и фасовки	1,6	1,4	1 раз в месяц
б) участок мойки тары, склад цеха	1,5	1,3	1 раз в 3 мес.
2. Производство инъекционных растворов в ампулах	1,5	1,3	1 раз в 3 мес.
3. Производство мазей и паст	1,5	1,3	1 раз в 3 мес.
4. Производство перевязочных материалов	1,6	1,4	1 раз в месяц
5. Цех фитохимических препаратов	1,5	1,3	1 раз в 3 мес.

Приложение 3.

Санитарная характеристика основных стадий в производствах лекарственных препаратов (по СНиП II-92-76)

Наименование производственных стадий	Санитарная характеристика производственных процессов	Группа производственных проц.
1	2	3
Производство синтетических лекарственных препаратов, витаминов		
1. Подготовительная стадия	Пары и аэрозоли вредных веществ: 1—2 классов опасности; 3—4 классов опасности Загрязнение кожных покровов и спецодежды	 III а III б
2. Получение полупродуктов и целевых продуктов, в т. ч. отбор технологических проб	Пары и аэрозоли вредных веществ: 1—2 классов опасности; 3—4 классов опасности	 III а III б
3. Очистка полупродуктов и целевых продуктов на фильтрующей аппаратуре	Пары и аэрозоли вредных веществ: 1—2 классов опасности; 3—4 классов опасности	 III а III б
4. Сушка и выгрузка очищенных полупродуктов и целевых продуктов	Пары и пыль вредных веществ: 1—2 классов опасности; 3—4 классов опасности. Загрязнение кожных покровов и спецодежды	 III а III б
5. Размол, просев и фасовка и упаковка полупродуктов и целевых продуктов	Пыль полупродуктов, лекарственных препаратов и витаминов	III а, б
6. Транспортировка целевых продуктов	Пыль лекарственных препаратов и витаминов (следовые концентрации)	I а

1	2	3
Производство антибиотиков		
1. Отделение приготовления питательных сред (средоварение)	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 г
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

1	2	3
12. Приготовление готовых лекарственных препаратов с антибиотиками (не инъекционных)	Пыль антибиотиков и компонентов ГЛП	III а
13. Производство индикаторных дисков	Пыль антибиотиков	III а
14. Склады	Пыль антибиотиков (незначительные количества), вызывает загрязнение рук, спецодежды, а в отдельных случаях тела	I а
15. Виварий	Возможность инфицирования при работе с зараженными животными	III в
Таблеточное производство		
1. Подготовка сырья	Пары и пыль вредных веществ 3—4 классов опасности, в т. ч. лекарственных препаратов	III б
2. Получение массы для таблетирования	Пары и пыль вредных веществ, в т. ч. лекарственных препаратов:	
	1—2 классов опасности;	III а
	3—4 классов опасности	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:	
	1—2 классов опасности;	III а
	3—4 классов опасности	III б
б) с применением сахарного сиропа	Пыль лекарственных препаратов, влаговыделения	II г
5. Фасовка таблеток	Пыль лекарственных препаратов:	
	1—2 классов опасности;	III а
	3—4 классов опасности	III б

1	2	3
6. Упаковка таблеток	Пыль лекарственных препаратов (незначительные количества)	I а
Производство инъекционных растворов в ампулах		
1. Подготовка стеклодрота	Влаговыделения	II в
2. Изготовление и отжиг ампул	Повышенная температура воздуха	II б
3. Резка ампул	Пыль стекла, повышенная температура воздуха	II г
4. Наружная и внутренняя мойка ампул	Влаговыделения Повышенная температура воздуха	IV в
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		
1. Подготовка сырья	Пары и пыль вредных веществ 3—4 классов опасности	III б
2. Экстракция сырья	Пары растворителей и пыль сырья: 1—2 классов опасности; 3—4 классов опасности	 III а III б
3. Выпаривание	Пары вредных веществ: 1—2 классов опасности; 3—4 классов опасности	 III а III б
4. Очистка и разделение упаренных извлечений	Пары вредных веществ: 1—2 классов опасности; 3—4 классов опасности Загрязнение кожных покровов и спецодежды веществами:	 III а III б

1	2	3
5. Сушка, дробление, размол просеивание	Повышенная температура воздуха. Пыль фитохимических препаратов:	
	1—2 классов опасности;	III а
	3—4 классов опасности	III б
6. Фасовка готовой продукции	То же	III а, б
Производство мягких лекарственных средств (линиментов, паст, свечей и капсул)		
1. Приготовление основы	Пыль компонентов (незначительные количества). Загрязнения спецодежды, в отдельных случаях тела	I б
2. Приготовление лекарственной формы	Пыль компонентов и загрязнение кожных покровов и спецодежды веществами:	
	1—2 классов опасности;	III а
	3—4 классов опасности	III б
3. Фасовка мазей	Загрязнение кожных покровов и спецодежды веществами:	
	1—2 классов опасности;	III а
	3—4 классов опасности	III б
4. Упаковка мазей	Загрязнение кожных покровов и спецодежды (незначительные количества)	I а

Л 56856 от 16.04.86 г. Зак. 749 Тир. 1000

Типография Министерства здравоохранения СССР

gost.e-ecolog.ru