

# LABORATORIO GALENICO IN FARMACIA

L'area destinata alla preparazione

1) Non deve essere adibita ad altri scopi, come ad es. la raccolta e la vendita delle ricette, degli ordini, le analisi biologiche e microbiologiche, ecc.;

2) Anche se in comunicazione con il resto della farmacia, durante l'attività di preparazione dovrebbe esserne evitato l'attraversamento;

3) Dovrebbe avere pareti, soffitto e pavimento di materiale non poroso, resistente e non sgretolabile, uniformemente ricoperto e privo di parti che perdono il rivestimento, capace di sopportare acqua calda e detergenti;

4) deve essere illuminata a sufficienza specialmente nelle zone di lavoro, ventilata ma priva di correnti, protetta dall'infestazione da insetti e da roditori, con apposita schermatura delle aperture, e per quanto possibile dalla contaminazione particellare;

5) Quando necessario, deve essere munita di condizionamento d'aria in modo da assicurare una temperatura ed un'umidità costanti (25-30 C. e 50% U.R.);

6) Le apparecchiature e gli utensili devono essere almeno quelli previsti dalla normativa vigente (tabella N. 6, F.U.). In relazione alle forme farmaceutiche che vengono allestite, al

tipo di preparazione, se individuale o multipla, e più in generale alle quantità approntate:

1) Deve avere dimensioni appropriate in modo da potervi collocare la scaffalatura necessaria, le apparecchiature, gli strumenti di controllo e di misura e ogni altra attrezzatura;

2) Deve avere un piano di lavoro di materiale inerte ai coloranti e alle sostanze aggressive, con acqua potabile corrente, sufficientemente illuminato, con prese per la corrente elettrica e per il gas ( o altro sistema di riscaldamento), munito di raccoglitore per i rifiuti e di un sistema di drenaggio dell'acqua;

3) Deve avere un piano per gli strumenti di misura, perfettamente livellato e non soggetto a correnti d'aria. Il personale adibito alla preparazione di medicinali deve inoltre

poter disporre, anche in locali separati di:

1) Una scrivania ed una libreria tra l'altro per raccogliere i testi obbligatori e la documentazione delle preparazioni effettuate;

2) Un settore protetto dalla luce e dalla polvere per conservare le materie prime, i contenitori e le chiusure per preparati finiti, e le diverse apparecchiature per l'approntamento;

3) Uno spazio adibito alla conservazione delle etichette, anche già predisposte per i preparati officinali;

4) Due armadi separati con chiusura a chiave, rispettivamente per le sostanze stupefacenti e per i veleni;

5) Un frigorifero a sbrinamento automatico.

I locali e gli arredi di laboratorio devono essere mantenuti in ottimo stato e in condizioni di massima pulizia. La disposizione degli spazi destinati alla conservazione dovrebbe ridurre al minimo la possibilità di confusione sia tra le materie prime sia tra i preparati finiti, prevenire ogni possibile inquinamento da liquidi esterni, rendere impossibile la contaminazione crociata e provvedere alla protezione dalla luce, quando richiesta.

Le apparecchiature meccaniche, quando utilizzate, devono essere semplici nel disegno e nel funzionamento, in modo da poter essere facilmente smontate e consentire quindi una frequente pulizia. Non devono alterare le sostanze con cui vengono a contatto né contaminare queste con prodotti, come i lubrificanti, necessari al loro funzionamento. Devono avere dimensioni che consentano la preparazione anche di piccole quantità, devono essere trasportabili e versatili in modo da essere facilmente modificate ed adattate alle diverse esigenze. Le apparecchiature devono essere pulite immediatamente dopo il loro uso, eventualmente lavate e risciacquate a lungo con acqua deionizzata, asciugate e,

se richiesto dalla particolare preparazione, disinfettate o sterilizzate, e custodite al riparo dalla polvere e da ogni altro contaminante. Gli strumenti di misura devono essere periodicamente controllati, indipendentemente dagli adempimenti amministrativi.