



الجمهورية العربية السورية
وزارة الصحة

الرقم: ٢٨٩/١٢٩

التاريخ: ٢٠١٨/ ٤/ ٤

تعميم
الى كافة المعامل والمنشآت
ع/ط مديريات الصحة في المحافظات
شروط تصنيع المضادات الحيوية من زمرة البتالاكتام

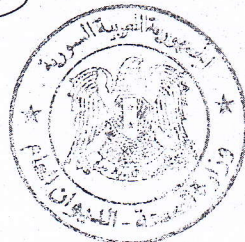
تشمل المضادات الحيوية البتالاكتام المجموعات التالية :

- 1-Pencilinllins (e.g : ampicillin – oxacillin)
- 2-Cephalosporins : (e.g : cephalixin – cefaclor)
- 3-Penems (e.g: imipenem –meropenem)
- 4-Cabacephems(e.g : loracarbef)
- 5-Mono bactams (e.g : aztreonam)

تصنع المستحضرات الخاصة بكل مجموعة من المجموعات الخمس المذكورة أعلاه على خط خاص بها مع مراعاة تطبيق مايلي :

- ١- التصنيع في مكان منفصل تماما .
- ٢- آلات معالجة وترشيح وتنقية الهواء مخصصة حصرا لها .
- ٣- الآلات والتجهيزات في التصنيع مخصصة حصرا لهذا القسم وكذلك التعبئة والعنونة .
- ٤- تأمين هيبا فلتر HEPA filter في جميع مخارج الهواء .
- ٥- تطبيق ضغط الهواء السلبي.
- ٦- مرافق خاصة بهذا القسم (مشالغ – عوازل هوائية – مستودع مواد أولية) .
- ٧- شروط السلامة المهنية للعاملين وتطبيق فحوص دورية (دموية – تحسسية) .
- ٨- تعطي مهلة سنة لتجهيز خطوط الانتاج المذكورة .
- ٩- عدم تصنيع مستحضرين معا على نفس الخط في آن واحد.
- ١٠- توفير كامل شروط العقامة في حال المستحضرات الحقن.

معاون وزير الصحة
لشؤون الصيدلة والدواء
الدكتور حبيب عبود



نسخة الى :
مكتب معاون الوزير / مديريات الدواء المركزية
مديريات الصحة / المجلس العلمي