

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Хранение лекарственных средств

ОФС.1.1.0010

Взамен ОФС.1.1.0010.18

Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает общие требования к хранению лекарственных средств (фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов) и вспомогательных веществ.

Хранение лекарственных средств и вспомогательных веществ до момента их использования в пределах установленного срока годности, является составной частью обращения лекарственных средств. Хранение должно осуществляться в соответствии с заранее определёнными условиями (температура, влажность и т.п.), подтверждёнными данными по стабильности и указанными на упаковке.

Область применения

Требования настоящей общей фармакопейной статьи распространяются на процесс хранения лекарственных средств и вспомогательных веществ во всех субъектах обращения лекарственных средств, с учётом вида деятельности организации.

Требования настоящей общей фармакопейной статьи не распространяются на лекарственное растительное сырьё и лекарственные растительные препараты.

Общие требования

Хранение лекарственных средств и вспомогательных веществ должно осуществляться в предназначенных для этих целей помещениях. Устройство,

состав, размеры площадей помещений для хранения, их эксплуатация и оборудование должны обеспечивать надлежащие условия хранения различных групп лекарственных средств и вспомогательных веществ.

Комплекс помещений для хранения должен включать:

- помещение (зону) приёмки, предназначенную для распаковки и приёма упаковок с лекарственными средствами и вспомогательными веществами и их предварительного осмотра;

- помещение (зону) для отбора проб лекарственных средств и вспомогательных веществ (ОФС «Отбор проб»);

- помещение (зону, оборудование) для карантинного хранения лекарственных средств;

- помещения (оборудование) для лекарственных средств и вспомогательных веществ, требующих особых условий хранения;

- помещение (зону, оборудование) для хранения забракованных и/или отозванных и/или лекарственных средств и вспомогательных веществ с истёкшим сроком годности.

Места хранения лекарственных средств и вспомогательных веществ должны быть идентифицированы.

Зона хранения выделяется в общем помещении для хранения при отсутствии отдельного изолированного помещения.

Отделка помещений для хранения лекарственных средств и вспомогательных веществ должна отвечать действующим санитарно-гигиеническим требованиям, внутренние поверхности стен и потолков должны допускать возможность проведения влажной уборки.

В каждом помещении для хранения необходимо поддерживать климатический режим, указанный в фармакопейной статье и на упаковке в соответствии с требованиями ОФС «Стабильность и сроки годности лекарственных средств». Необходимый воздухообмен в помещениях для хранения создаётся с помощью кондиционеров, приточно-вытяжной вентиляции или другого оборудования. Естественное и искусственное

освещение в помещениях для хранения должно обеспечивать точное и безопасное осуществление всех выполняемых в помещении операций. При необходимости должна быть обеспечена защита лекарственных средств и вспомогательных веществ от воздействия прямых солнечных лучей.

Помещения для хранения лекарственных средств и вспомогательных веществ должны быть оснащены необходимым оборудованием (термометрами, гигрометрами, психрометрами и др.), относящимся к средствам измерений. Контроль и регистрация температуры и влажности должны осуществляться не реже 1 раза в сутки. Пределы допускаемой абсолютной погрешности для электронных температурных датчиков должны быть $\pm 0,5$ °С, для всех остальных ± 1 °С, для приборов контроля влажности пределы допускаемой относительной погрешности должны быть не более ± 5 %.

Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и/или калибровке, а в процессе эксплуатации – периодической поверке и/или калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.

Оборудование, относящееся к средствам измерений, для контроля температуры размещается в помещениях (зонах, оборудовании) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков.

В помещениях (зонах, оборудовании) для хранения лекарственные средства и вспомогательные вещества размещают в соответствии с условиями хранения, указанными в фармакопейной статье и на упаковке в соответствии с требованиями ОФС «Стабильность и сроки годности лекарственных средств», с учётом:

- физико-химических свойств лекарственных средств;
- фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);

- способа применения (внутреннее, наружное);
- агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).

Лекарственные средства в помещениях для хранения должны размещаться в шкафах, на стеллажах, подтоварниках, поддонах и др. Не допускается размещение лекарственных средств на полу без поддона.

Хранение лекарственных средств и вспомогательных веществ осуществляется при относительной влажности не более 65 % с учётом соответствующей климатической зоны (I, II, III, IVA, IVB) (ОФС «Стабильность и сроки годности лекарственных средств»), если специальные условия хранения не указаны в фармакопейных статьях и на упаковке.

Лекарственные средства и вспомогательные вещества следует хранить так, чтобы не допустить их загрязнения, смешивания и перекрёстной контаминации. Необходимо избегать посторонних запахов в помещениях для хранения.

Должна быть внедрена установленная в организации система учёта лекарственных средств и вспомогательных веществ с ограниченным сроком годности. Отгрузка лекарственных средств организуется таким образом, чтобы лекарственные препараты с меньшим сроком годности отпускались в первую очередь.

Забракованные, возвращённые и/или отозванные лекарственные средства и вспомогательные вещества должны быть идентифицированы и храниться в соответствующем помещении (зоне, оборудовании) в условиях, не допускающих их несанкционированного использования.

Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств

При хранении лекарственных средств и вспомогательных веществ, требующих защиты от повреждающего влияния факторов внешней среды

(света, температуры, атмосферного состава воздуха и др.), необходимо обеспечить выполнение требований, приведённых в фармакопейной статье и на упаковке.

Огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства

Лекарственные средства и вспомогательные вещества, обладающие опасными свойствами (огнеопасные, взрывоопасные, радиофармацевтические, едкие, коррозионные, медицинские газы (сжатые, сжиженные и криогенные) и др.), следует хранить в специально устроенных помещениях, оборудованных дополнительными средствами безопасности и охраны. При хранении необходимо обеспечить сохранность и заявленное качество лекарственных средств и вспомогательных веществ, предотвратить возможность проявления лекарственными средствами или вспомогательными веществами своих опасных свойств и создать безопасные условия труда сотрудников, осуществляющих работу с такими лекарственными средствами и вспомогательными веществами.

Для организации хранения опасных лекарственных средств и вспомогательных веществ необходимо руководствоваться требованиями федеральных законов и нормативных правовых актов Российской Федерации.

Наркотические и психотропные лекарственные средства

Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств должно осуществляться в соответствии с требованиями федеральных законов и нормативных правовых актов Российской Федерации.

Лекарственные средства, требующие защиты от света

Лекарственные средства или вспомогательные вещества, которые под действием световой энергии могут изменять свои свойства (окисляться, восстанавливаться, разлагаться, изменять свой цвет и т.п.), являются фото- или светочувствительными. Влияние световой энергии может осуществляться в воздействии прямых солнечных лучей, рассеянного света видимой области светового спектра и излучения ультрафиолетовой области.

Обоснование условий хранения в защищённом от света месте должно быть подтверждено исследования фотостабильности.

Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, должны храниться в упаковке, обеспечивающей защиту от естественного и искусственного освещения.

Маркировка светочувствительных лекарственных средств и вспомогательных веществ содержит указание: «Хранить в защищённом от света месте».

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить либо в упаковке из светозащитных материалов (ОФС «Упаковка лекарственных средств»), либо в тёмном помещении или шкафах. Если в качестве упаковки особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций используется тара стеклянная для лекарственных средств, необходимо тару оклеить чёрной светонепроницаемой бумагой.

Лекарственные средства, требующие защиты от влаги

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить в прохладном месте, в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке.

Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином.

Во избежание порчи и потери качества следует организовать хранение лекарственных средств и вспомогательных веществ в соответствии с требованиями, указанными в фармакопейной статье и на упаковке.

Маркировка лекарственных средств и вспомогательных веществ, требующих защиты от влаги, содержит указание: «Хранить в сухом месте».

Лекарственные средства, требующие защиты от газов окружающей среды

Некоторые группы лекарственных средств и вспомогательных веществ изменяют свои свойства под влиянием газов атмосферного воздуха, таких как кислород или углерода диоксид. Для обеспечения защиты от воздействия газов хранение лекарственных средств и вспомогательных веществ рекомендуется осуществлять в герметичной упаковке из материалов, не проницаемых для газов. Упаковка, по возможности, должна быть заполнена доверху и укупорена герметично.

Летучие и высыхающие лекарственные средства

Лекарственные средства и вспомогательные вещества, представляющие собой собственно летучие лекарственные средства и вспомогательные вещества, или лекарственные средства и вспомогательные вещества, содержащие летучий растворитель; растворы и смеси собственно летучих веществ; лекарственные средства и вспомогательные вещества, разлагающиеся с образованием летучих продуктов, требуют создания условий хранения, защищающих их от улетучивания и высыхания. Рекомендуется хранить в прохладном месте, в герметично укупоренной упаковке из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке в соответствии с требованиями, указанными в фармакопейной статье и на упаковке. Лекарственные средства и вспомогательные вещества, представляющие собой фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества, содержащие кристаллизационную воду (кристаллогидраты), склонны к дегидратации. Хранение кристаллогидратов рекомендуется осуществлять в герметично укупоренной упаковке в соответствии с требованиями, установленными указанными в фармакопейной статье и на упаковке.

Термочувствительные (термолабильные) лекарственные средства

Лекарственные средства и вспомогательные вещества, изменяющие свои свойства под действием температуры окружающей среды, являются

термочувствительными (термолабильными). Лекарственные средства и вспомогательные вещества могут изменять свои свойства под воздействием комнатной и более высокой температуры или под воздействием пониженной температуры, в том числе при замораживании. При хранении термочувствительных лекарственных средств и вспомогательных веществ необходимо обеспечить температурный режим, регламентированный требованиями фармакопейной статьи или указанный на первичной и/или на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства или вспомогательного вещества.

Термочувствительные (термолабильные) лекарственные средства и вспомогательные вещества следует хранить в специально оборудованных помещениях (холодильных камерах) или в холодильных шкафов, холодильниках и т.п.

Надлежащее качество иммунобиологических лекарственных средств, безопасность и эффективность обеспечивается условиями перевозки (транспортирования) и хранения от производителя до потребителя («холодовая цепь»).

В холодильниках (камерах, шкафах) должна быть установлена температура, соответствующая температурному режиму хранения находящихся в них лекарственных средств и вспомогательных веществ. Хранение термолабильных (например, иммунобиологических) лекарственных препаратов должно осуществляться при температуре, указанной в фармакопейной статье и на упаковке. Не допускается совместное хранение в холодильнике (камерах, шкафах) иммунобиологических лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые могут повлиять на качество иммунобиологических лекарственных препаратов и/или повредить их упаковку.

Для мониторинга температурного режима хранения термолабильных лекарственных средств все холодильники (камеры, шкафы) должны быть обеспечены оборудованием, относящимся к средствам измерения

(термометрами, терморегистраторами и т.п.).

Контроль температурного режима при хранении термочувствительных (термолабильных) лекарственных средств в холодильных камерах, шкафах, холодильниках осуществляют с помощью термографов, термометров и терморегистраторов не реже одного раза в сутки, а в случае иммунобиологических лекарственных препаратов – не реже двух раз в сутки.

Температурные режимы хранения

Используемые в Государственной фармакопее определения, характеризующие температурные режимы хранения лекарственных средств, приведены в таблице.

Таблица – Определения, характеризующие режимы хранения лекарственных средств и вспомогательных веществ

Режим хранения	Условия хранения
Хранить при температуре не выше 30 °С	от 2 до 30 °С
Хранить при температуре не выше 25 °С	от 2 до 25 °С
Хранить при температуре не выше 15 °С	от 2 до 15 °С
Хранить при температуре не выше 8 °С	от 2 до 8 °С
Хранить при температуре не ниже 8 °С	от 8 до 25 °С
Хранить при контролируемой комнатной температуре	от 15 до 25 °С
Хранить в прохладном месте	от 8 до 15 °С
Хранить в холодильнике, в холодном месте	от 2 до 8 °С
Хранить в морозильной камере	от –5 до –18 °С
Хранить при глубоком замораживании	от –18 °С и ниже

Не требует специальных условий хранения (в обычных условиях)	от 15 до 25 °С без требований к свето- и влагозащитной упаковке, хорошо проветриваемом месте
Не замораживать	Не ниже +2 °С, если иное не указано в фармакопейной статье
Хранить в сухом месте	Хранение в условиях, когда средний показатель относительной влажности не превышает 50 % при контролируемой комнатной температуре или соответствует эквивалентному давлению водяного пара при другой температуре.
Хранить в защищённом от света месте	Хранение в условиях, исключающих воздействие света, при отсутствии оригинальной светозащитной упаковке

В помещениях для хранения необходимо обеспечить условия хранения лекарственных средств и вспомогательных веществ, требующих защиты от воздействия пониженной температуры, для которых нижний предел температурного режима хранения указан в фармакопейной статье и на упаковке.

Критически важно не подвергать замораживанию лекарственные средства и вспомогательные вещества, имеющие соответствующие требования, указанные в фармакопейной статье и на первичной или вторичной упаковке, в том числе препараты инсулина, адсорбированные иммунобиологические препараты и др.

Не допускается подвергать замораживанию лекарственные средства и вспомогательные вещества, помещённые в упаковку, способную разрушаться при замораживании, например, лекарственные препараты в ампулах, стеклянных флаконах и др.

Необходимо обеспечить соблюдение условий хранения лекарственных средств и вспомогательных веществ и сохранения их целостности при перевозке (транспортировании).

Для лекарственных средств, особо чувствительных к изменению температурного режима (вакцины, сыворотки и другие

иммунобиологические лекарственные препараты, препараты инсулина и др.), при перевозке (транспортировании) должен соблюдаться регламентируемый фармакопейной статьёй и на упаковке.