**Введение**

Важность лекарственной терапии в современной медицине не вызывает сомнения. Практически каждый человек рано или поздно прибегает к помощи лекарственных средств, а многие постоянно нуждаются в медикаментозной поддержке. Однако следует учитывать, что действие лекарственных средств будет достаточно эффективным только при их соответствующем качестве, которое, в том числе, зависит и от правильности хранения.

Речь идет о качестве, которое должно быть заложено в продукт (в данном случае в лекарственное средство) в процессе производства и проконтролировано на всех стадиях его изготовления, как это предусмотрено Правилами GMP. Жесткие требования обусловлены гуманитарными особенностями продукта и спецификой производства.

Не является секретом, что сфера обращения лекарственных средств остается зоной повышенного риска. В связи с этим большинство стран закрепляют на государственном уровне строгие меры контроля в соответствии с международными правовыми нормами. Это одна из немногих позиций глобального международного взаимодействия, где присутствует единая идеология - перенос акцента с контроля качества готовой продукции на обеспечение качества на всех этапах обращения лекарственных средств поэтому вопросы правильности хранения лекарственных средств не менее актуальны.

**1. Хранение лекарственных средств**

После вступления в силу Федерального закона от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в соответствии со статьей 58 утверждены правила хранения лекарственных средств (**приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»**). Правила хранения лекарственных средств (далее - ЛС)устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств, регламентируют условия их хранения и распространяются на:

· производителей ЛС,

· организации оптовой торговли ЛС,

· аптечные организации,

· медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении ЛС,

· индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность

Правила хранения ЛС четко прописывают, что лекарственные препараты, **требующие защиты от действия света**, упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, следует хранить **в шкафах** или **на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света** или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).

Хранение ЛС, **требующих защиты от воздействия повышенной температуры**, организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять **в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке ЛС** в соответствии с требованиями нормативной документации.

Нарушение температурного режима хранения ряда препаратов не только сопровождается снижением эффективности, но может привести и к повышению реактогенности. Так, хранение сорбированных препаратов при высокой температуре и их замораживание приводит к десорбции антигенов, и введение такого препарата, ставшего несорбированным и сорбированным частично, будет сопровождаться быстрым поступлением антигенов в систему циркуляции, что у лиц с высоким уровнем антител может привести к развитию аллергических реакций немедленного типа.

Хранение при высокой температуре препаратов иммуноглобулина человека может сопровождаться агрегацией белков. Введение такого препарата может привести к развитию коллаптоидных реакций.

Транспортирование и хранение должно проводиться при соблюдении специальной системы «холодовой цепи» - беспрерывно функционирующей системы, обеспечивающей оптимальный температурный режим хранения и транспортирования вакцин и других иммунобиологических препаратов на всех этапах их следования от предприятия-производителя до вакцинируемого. Оптимальной для хранения и транспортирования большинства вакцин и других иммунобиологических препаратов является температура в пределах 2-80С. В случае необходимости длительного хранения живых вирусных вакцин (против кори, паротита, полиомиелита) рекомендуется их содержание в замороженном виде при температуре минус 200С.

Категорически не допускается замораживание адсорбированных препаратов (вакцин АДС, АКДС и др.). При определении режима хранения и транспортирования других вакцин следует руководствоваться инструкциями, которые прилагаются к препарату.

Основными компонентами холодовой цепи являются:

- специально обученный персонал, обеспечивающий обслуживание холодильного оборудования, правильное хранение вакцин и снабжение ими нижестоящих структурных подразделений;

холодильное оборудование, обеспечивающее хранение и транспортирование вакцин в оптимальных температурных условиях;

механизм контроля за соблюдением требуемого температурного режима на всех этапах холодовой цепи.

В системе холодовой цепи имеется четыре уровня:

**первый уровень** - предприятие-производитель вакцин и других иммунобиологических препаратов;

**второй уровень** - республиканские, краевые, областные аптечные склады или склады ЦГСЭН;

**третий уровень** - городские и районные (городские и сельские) аптечные склады или склады ЦГСЭН;

**четвертый уровень** - лечебно-профилактические учреждения (участковые больницы, амбулатории, детские поликлиники, родильные дома и др.).

На всех этапах холодовой цепи необходимо регулярно (не реже двух раз в сутки) в специальном журнале отмечать температуру, при которой хранится тот или иной препарат с указанием фамилии ответственного лица, проводившего эту работу.

При хранении вакцин следует соблюдать рад общих правил:

вакцины должны располагаться таким образом, чтобы к каждой упаковке был доступ охлажденного воздуха;

вакцины должны располагаться так, чтобы препарат, имеющий меньший срок годности, использовался в первую очередь;

в холодильниках (при температуре 2-800С) следует хранить БЦЖ и другие не адсорбированные и адсорбированные вакцины. Живые вакцины, которые согласно инструкции по применению требуют хранения в замороженном состоянии, должны храниться в морозильной камере при температуре минус 200С. Для таких препаратов допускается временное, не более 48 часов, повышение температуры до 80С при транспортировке.

Приказом Минздравсоцразвития РФ №706н разъяснены требования к хранению ЛС, включенных в списки **сильнодействующих и ядовитых ЛС**, а также ЛС, подлежащих предметно-количественному учёту:

· хранение сильнодействующих и ядовитых ЛС, находящихся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами осуществляется в помещениях, **оборудованных** инженерными и техническими **средствами охраны,** аналогичными предусмотренным для хранения **наркотических и психотропных ЛС**;

· хранение сильнодействующих и ядовитых ЛС, не находящихся под международным контролем, осуществляется **в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня;**

· ЛС, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, **хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.**

Теперь более подробно остановимся на составляющих хранения лекарственных средств.

**.1 Помещение для хранения фармацевтической продукции**

Помещение должно быть достаточно просторным, чтобы обеспечить упорядоченное хранение различных категорий материалов и продуктов, а именно: исходных и упаковочных материалов, промежуточных продуктов, готовой продукции, продуктов на карантине, а также забракованной, возвращенной и отозванной продукции.

Помещение для хранения продукции должно быть спроектировано или переоборудовано так, чтобы обеспечивать удовлетворительные условия хранения. В частности, помещение должно быть чистым, сухим, с приемлемой температурой. Если необходимы специальные условия хранения (например, температура или относительная влажность), эти условия следует обеспечить, периодически проверять, следить за параметрами и фиксировать их. Материалы и фармацевтические продукты не должны храниться на полу, а вокруг них должно быть достаточно места для уборки и осмотра. Поддоны должны быть в хорошем состоянии и чистыми.

Помещение для хранения продукции должно быть чистым, нельзя допускать скопления мусора или появления вредителей и паразитов. Следует составить и письменно зафиксировать программу мероприятий по санитарному контролю, где будут указаны периодичность и методы уборки помещения; программу дезинсекции и дератизации. Средства для дезинсекции и дератизации должны быть безопасными, исключать риск загрязнения материалов и фармацевтических продуктов. Следует разработать специальные процедуры по уборке разлитых или рассыпанных медикаментов с целью полного устранения и предотвращения загрязнения других продуктов.

Отсеки погрузки и разгрузки должны защищать материалы и продукты от погодных воздействий. Помещение, где производится прием товара, должно быть оборудовано так, чтобы контейнеры с полученными материалами и препаратами в случае необходимости можно было почистить перед отправкой на хранение.

Помещение, в котором препараты хранятся на карантине, должно быть четко обозначено и доступ в него должен быть ограничен и разрешен только уполномоченному персоналу. Любая система, заменяющая физическую изоляцию, должна обеспечивать адекватную защиту. Например, можно использовать компьютеризированную систему, при условии, что она признана надежной в ограничении доступа.

Для отбора проб исходных материалов должно быть отведено отдельное помещение с соответствующими контролируемыми условиями. Если отбор проб производится в помещении для хранения продукции, необходимо позаботиться о предотвращении загрязнения или перекрестной контаминации. Следует разработать соответствующие процедуры по уборке помещения для отбора проб.

Для хранения забракованной, возвращенной, отозванной и просроченной продукции должна быть отведена отдельная территория, изолированная физически или другим надежным эквивалентным способом (например, электронным). Такие продукты и материалы, а также места их хранения должны быть четко обозначены.

Высокоактивные и радиоактивные материалы, наркотические средства и другие опасные материалы и фармацевтические продукты, а также пожаро-и взрывоопасные вещества (например, легковоспламеняющиеся жидкости и твердые вещества, газы под давлением) должны храниться в специально отведенных местах, оборудованных дополнительными средствами безопасности и охраны.

Материалы и фармацевтические продукты следует хранить так, чтобы не допустить загрязнения, смешивания и перекрестной контаминации.

Материалы и фармацевтические продукты должны храниться в условиях, обеспечивающих сохранение качества, а их запас должен постоянно обновляться. В первую очередь следует избавляться от продукции, у которой истекает срок годности (принцип «first expired/first out» (FEFO)).

Забракованные материалы и фармацевтические продукты должны быть идентифицированы и отправлены на хранение в карантинных условиях, не допускающих использования продукции до принятия окончательного решения об их судьбе.

Устройство, состав, размеры площадей и оборудование помещений хранения аптечных складов и аптек должны отвечать всем требованиям действующей нормативно - технической документации (СНиП, методические рекомендации, нормативная внутриведомственная документация и др.).

Помещения хранения в соответствии с установленными нормами обеспечиваются охранными и противопожарными средствами.

В помещениях хранения должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, периодичность проверки которых должна осуществляться не реже 1 раза в сутки. Для наблюдения за этими параметрами складские помещения необходимо обеспечить термометрами и гигрометрами, которые закрепляются на внутренних стенах хранилища вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5 - 1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от дверей.

Для поддержания чистоты воздуха помещения хранения в соответствии с действующей нормативно - технической документацией (СНиП, методические рекомендации и т.д.) следует оборудовать приточно-вытяжной вентиляцией с механическим побуждением. В случае невозможности оборудования помещений хранения приточно-вытяжной вентиляцией рекомендуется оборудовать форточки, фрамуги, вторые решетчатые двери и т.д.

Аптечные склады и аптеки оборудуются приборами центрального отопления. Не допускается обогревание помещений газовыми приборами с открытым пламенем или электронагревательными приборами с открытой электроспиралью.

На складах и в аптеках, расположенных в климатической зоне с большими отклонениями от допустимых норм температуры и относительной влажности воздуха, помещения хранения должны быть оборудованы кондиционерами.

Помещения хранения должны быть обеспечены необходимым количеством стеллажей, шкафов, поддонов, подтоварников и т.п.

Установка стеллажей осуществляется таким образом, чтобы они находились на расстоянии0,6 - 0,7 м от наружных стен, не менее0,5 м от потолка, и не менее 0,25 м от пола. Стеллажи по отношению к окнам должны быть расположены так, чтобы проходы были освещены, а расстояние между стеллажами - составляло не менее 0,75 м, обеспечивающее свободный доступ к товару.

Помещения аптечных складов и аптек должны содержаться в чистоте; полы помещений периодически (но не реже одного раза в день) убираться влажным способом с применением разрешенных моющих средств.

Информация об освещаемости помещение при хранении приведена в таблице 1.

Таблица 1. Освещаемость рабочих помещений, источники света, тип ламп

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Помещение | Освещенность рабочей поверхности | Источник света | Допустимый показатель комфорта | Характеристика помещений по условиям | Тип ламп |
| Хранение лекарственных средств, посуды, предметов гигиены, парафармацевтической продукции | 150 | ЛЛ | 60 | класс II - IIa | ЛБ |
| Помещение для хранения ЛВЖ, кислот и горючих жидкостей | 75 | ЛЛ | - | химически активные класс II - IIa | ЛБ |
| Помещение для хранения тары | 10 | ЛН | - | класс II - IIa | ЛН |

**1.2 Условия хранения различной фармацевтической продукции**

фармацевтический лекарственный аптека хранение

Все лекарственные средства, в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды, делят на:

• требующие защиты от света;

• требующие защиты от воздействия влаги;

• требующие защиты от улетучивания и высыхания;

• требующие защиты от воздействия повышенной температуры;

• требующие защиты от пониженной температуры;

• требующие защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде;

• пахучие, красящие и отдельная группа лекарственных средств - дезинфицирующие средства.

Нормальным считается хранение в сухом, хорошо проветриваемом помещении при температуре 15-25°С или, в зависимости от климатических условий, до30°С. Посторонние запахи, другие источники загрязнения и интенсивный свет должны быть исключены.

Лекарственные средства, которые должны храниться при специфических условиях, требуют соответствующих инструкций по хранению. Отклонения от инструкций допускаются только на краткосрочный период (например, во время местных перевозок), если при этом специальные условия (например, постоянное хранение в холоде) не оговорены отдельно.

Условия хранения фармацевтических продуктов и материалов должны соответствовать требованиям на этикетке, основанным на результатах исследований стабильности. Рекомендуется использовать следующие формулировки инструкций на этикетках (таблица 2).

Таблица 2. Условия хранения

|  |  |
| --- | --- |
| Указано на упаковке | Реальные условия |
| Хранить при температуре не выше 30°С | От +2°С до +30°С |
| Хранить при температуре не выше 25°С | От +2°С до +25°С |
| Хранить при температуре не выше 15°С | От +2°С до +15°С |
| Хранить при температуре не выше 8°С | От +2°С до +8°С |
| Хранить при температуре не ниже 8°С | От +8°С до +25°С |
| Беречь от влаги | Не более чем 60% влажность при нормальных условиях хранения; отпускать пациенту во влагоустойчивой упаковке |
| Беречь от света | Отпускать пациенту в светозащитной упаковке |

Если есть необходимость, то должны быть предусмотрены и другие указания: «Защищать от света», «Хранить в сухом месте» и др.

В ГФ X были выделены две группы ЛВ, которые обозначены списком А (ядовитые вещества) и списком Б (сильнодействующие вещества). Это определило особые условия их хранения («под замком» и «с предосторожностью»)

Приказом министра здравоохранения РФ №326 от 10 ноября 1997 г. введены в действие новые списки А и Б. При этом указано, что они не имеют альтернативного названия «ядовитые и сильнодействующие вещества». Такой термин получили теперь и имеют правовой характер вещества, включенные в списки №1 и №2 официального документа, изданного в 1998 г. Постоянным комитетом по контролю наркотических веществ.

Список А и список Б сохранились теперь как имеющие сугубо профессиональные цели в области определения порядка хранения, выписывания, контроля и применения входящих в эти списки лекарственных веществ. В утвержденные МЗ РФ списки А и Б включены в основном лекарственные средства, производимые в России, и некоторые имеющие широкое применение ЛС, производимые за рубежом. Однако близкие по химической структуре и действию к ЛС списков \ и Б зарубежные препараты нужно хранить и отпускать аналогичным образом. Необходимо фиксировать колебания температуры. Аппаратуру, используемую для наблюдения, следует регулярно проверять, а результаты проверок записывать и хранить. Все записи наблюдений должны храниться, по меньшей мере, один год после истечения срока годности материала или продукта, либо в соответствии с национальным законодательством. Карта температур должна демонстрировать одинаковый температурный режим во всем помещении. Рекомендуется размещать датчики температуры в местах, где наиболее вероятны ее колебания. Следует регулярно проводить калибровку аппаратуры наблюдения. К числу лекарственных средств, требующих защиты от света, относятся: антибиотики, галеновые препараты (настойки, экстракты, концентраты из растительного сырья), растительное лекарственное сырье, органопрепараты, витамины и витаминные препараты; кортикостероиды, эфирные масла, жирные масла, дражированные препараты, соли йодисто- и бромистоводородной кислот, галогенозамещенные соединения, нитро- и нитрозосоединения, нитраты, нитриты, амино- и адмидосоединения, фенольные соединения, производные фенотиазина.

Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета), в темном помещении или шкафах, окрашенных внутри черной краской с плотно пригнанными дверцами или в плотно сбитых ящиках с плотно пригнанной крышкой. Для хранения особо чувствительных к свету лекарственных веществ (нитрат серебра, прозерин и др.) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой.

Лекарственные вещества, нуждающиеся в воздействии света, например, препараты закисного железа следует хранить в стеклянной таре малой емкости светлого стекла на ярком свету. Допускается воздействие прямых солнечных лучей. К числу лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги, относятся: гигроскопичные вещества и препараты (например, ацетат калия, сухие экстракты, растительное лекарственное сырье, гидролизующиеся вещества, соли азотной, азотистой, галогеноводородной и фосфорной кислот, соли алкалоидов, натриевые металлоорганические соединения, глюкозиды, антибиотики, ферменты, сухие органопрепараты), лекарственные вещества, характеризуемые по ФС как «очень легко растворимые в воде», а также лекарственные вещества, влагосодержание которых не должно превышать предела, установленного ГФ и другими НТД, и лекарственные вещества, окисляющиеся кислородом воздуха. Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия атмосферных паров воды, следует хранить в прохладном месте, в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре):

• горчицу в порошке следует хранить в герметично закрытых жестяных банках, лакированных изнутри;

• горчичники хранят в пачках, упакованных в пергаментную бумагу или полиэтиленовую пленку, которые помещают в плотно укупоренную тару (например, картонные коробки, оклеенные изнутри полимерной пленкой).

К числу лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания, относятся:

• собственно летучие вещества;

• лекарственные препараты, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты);

• растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода свыше 13%, карболовой кислоты, этиловый спирт различной концентрации и др.);

• лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла;

• лекарственные препараты, содержащие кристаллизационную воду - кристаллогидраты;

• лекарственные вещества, разлагающиеся с образованием летучих продуктов (йодоформ, перекись водорода, хлорамин Б, гидрокарбонат натрия);

• лекарственные вещества с установленным нормативно - технической документацией нижним пределом влагосодержания (сульфат магния, парааминосалицилат натрия, сульфат натрия и т.д.).

Лекарственные средства, требующие защиты от улетучивания и высыхания, следует хранить в прохладном месте, в герметически закупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги). Применение полимерной тары, упаковки и укупорки допускается в соответствии с ГФ и другими НТД.

**1.3 Зависимость условий хранения от физико-химических свойств лекарственных средств**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование группы ЛС | Перечень препаратов | Условия хранения | Примечание |
| ЛС, требующие защиты от света | Антибиотики, галеновые препараты, ЛРС, органопрепараты, витамины и витаминные препараты, кортикостероиды, эфирные масла, жирные масла, соли галогеноводородных кислот, нитраты, нитриты и др. | Хранят в таре из светозащитных материалов (в таре органического стекла, стеклянной таре, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета); в темном помещении шкафах, окрашенных внутри черной краской с плотно пригнанными дверцами. | Для хранения особо чувствительных к свету лек. веществ (нитрат серебра, прозерин и др.) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой. Лек. вещества, нуждающиеся в воздействии света (препараты закисного железа) следует хранить в стеклянной таре малой емкости на ярком свету. |
| ЛС, требующие защиты от влаги | Гигроскопичные вещества и препараты (сухие экстракты, ЛРС, соли HNO3, HNO2, галогеноводородной и фосфорной кислот, соли алкалоидов, антибиотики, ферменты, сухие органопрепараты) | В прохладном месте, в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре). ЛС с выраженными гигроскопичными свойствами (барбамил, димедрол, квасцы, желатин, | Особого внимания требует организация хранения таких препаратов как гипс, горчица в порошке, горчичники, которые при поглощении влаги становятся не пригодными для применения. |
|  |  | пилокарпина хлорид) следует хранить в таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином. |  |
| ЛС, требующие защиты от улетучивания и высыхания | Собственно летучие вещества: раствор аммиака, формальдегида, бромкамфора, йод, йодоформ, камфора, ментол, эфирные масла, этиловый спирт и др. ЛС, содержащие летучий растворитель: спиртовые растворы, настойки, густые экстракты и др. ЛРС, содержащее эфирные масла. Лек. препараты, содержащие кристаллизационную воду (кристаллогидраты):. | Хранят в прохладном месте, в герметически закупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги). Кристаллогидраты, кроме того, следует хранить при относительной влажности 50-65%. |  |
| ЛС, требующие защиты от воздействия | Группа ЛС, требующих защиты от улету-чивания и высыхания. Легкоплавкие вещества, ИБП, антибиотики, органопрепараты, гормональные препараты, витамины и витаминные препараты, препараты, содержащие гликозиды, медицинские жиры и масла. | Хранят при комнатной температуре (18-200С) прохладной или холодной температуре (12-150С). ИБП следует хранить в промышленной упаковке раздельно по наименованиям, при температуре, указанной для каждого наименования на этикетке или в инструкции по применению. Каждое | Раствор АГПФ для инъекций при 3-50С |
|  |  | наименование хранят по сериям, с учетом срока их годности, своевременно заменяя сыворотки и вакцины в неснижаемом запасе на свежеизготовленные. ИБП следует в процессе хранения подвергать визуальному контролю. |  |
| ЛС, требующие защиты от пониженной температуры | ЛС, физико-химическое сотояние которых после замерзания изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается (40% растворов формальдегида, растворы инсулина, ледяная уксусная кислота, медицинские жирные масла). | Хранят при температуре не ниже +90С. Медицинские жирные масла - в пределах от + 4 до 120С | Недопустимо замораживание препаратов инсулина |
| ЛС, требующие защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде | Вещества, реагирующие с кислородом воздуха: фенольные и полифенольные соединения, морфин и его производные, ферменты, органопрепараты и др. Вещества, реагирующие с углекислым га-зом воздуха: барбитураты, эуфиллин, окись и перекись магния, гидроокись натрия и др. | Хранят в сухом помещении, в герметически укупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху | Особое внимание следует обратить на хранение солей барбитуровой кислоты |

**.4 Особенности хранения готовых лекарственных средств**

|  |  |
| --- | --- |
| Виды лекарственных форм | Хранение |
| Таблетки, драже | Изолированно от других лек. средств в заводской упаковке, в сухом, защищенном от света месте. |
| Лек. формы для инъекций | В прохладном, защищенном от света месте в отдельном шкафу или изолированном помещении с учетом хрупкости упаковки. |
| Плазмозамещающие и дезинтоксикационные растворы | Изолированно при температуре от 00 до 400С в защищенном от света месте. Допускается замерзание раствора, если это не отражается на его качестве. |
| Жидкие лек. формы (сиропы, настойки) | Хранят в герметически укупоренной таре, наполненной до верху в прохладном, защищенном от света месте. Выпадающие при хранении настоек осадки отфильтровывают и после положительных результатов проверки качества считают пригодными к применению. |
| Экстракты (жидкие и густые) | Хранят в стеклянной таре, укупоренной навинчивающейся крышкой и пробкой с прокладкой в защищенном от света месте, при температуре +12-150С. В случае выпадения осадка поступают как и с настойками. |
| Мази, линименты, суппозитории | Хранят в прохладном, защищенном от света месте, в плотно укупоренной таре (в основном, при температуре не выше 100С). |
| Аэрозоли | Хранят при температуре от +30 до +200С, в сухом, защищенном от света месте, вдали от огня и отопительных приборов. Аэрозольные упаковки следует оберегать от ударов и механических повреждений. |

**1.5 Хранение лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках**

Стабильность лекарственных веществ (субстанций) значительно выше, чем ЛФ. Наименее стабильны ЛФ, приготовленные в условиях аптеки. Поэтому сроки их хранения менее продолжительны, чем у ГЛС. Они находятся в зависимости от состава ЛФ и сроков годности каждого из ингредиентов, их физической и химической совместимости, условий приготовления и стерилизации, характера упаковки флакона или бутылки, условий хранения, в том числе температурного режима. Сроки годности, условия хранения и режим стерилизации ЛС, которые готовят в аптеках, приведены в приложении к приказу №214 от 16 июля 1997 г. «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках». Эти сведения приведены для изготавливаемых в аптеках стерильных растворов во флаконах, герметично укупоренных резиновыми пробками под обкатку (в т.ч. капель глазных, офтальмологических растворов и концентратов для их изготовления), ЛС для новорожденных детей, мазей, порошков, микстур и растворов для внутреннего применения, концентратов и полуфабрикатов для изготовления ЛФ для внутреннего и наружного применения, гомеопатических ЛС.

Растворы для инъекций и другие стерильные растворы, герметично укупоренные резиновыми пробками под обкатку, имеют срок годности (при 25 «С) 30 дней. Исключение составляют, например, раствор кальция глюконата 10% и раствор натрия пара-аминосалицилата 3%, раствор фурагина растворимого 0,1%, срок годности которых 7 дней, раствор норсульфазола-натрия 10% - 5 дней, раствор новокаина 2,5 и 10% и дикаина 1 и 2% - 90 дней, раствор дибазола 0,5 и 1% и кислоты никотиновой 1% - 60 дней. Растворы для инъекций, укупоренные «под обвязку», имеют срок годности не более 2 сут.

Растворы для внутреннего употребления новорожденным детям, подвергнутые стерилизации, герметически укупоренные во флаконах пробками «под обкатку», также имеют, как правило, срок годности 30 дней. Исключение составляют раствор глюкозы 5% и раствор кислоты аскорбиновой 1%, которые можно хранить только 5 дней, раствор кальция глюконата 1,3 и 5% - 7 дней, раствор аминофиллина 0,05 или 0,5% - 15 дней.

Растворы и масла для наружного применения новорожденным детям, герметично укупоренные во флаконах резиновыми пробками «под обкатку», имеют срок годности 30 дней, за исключением растворов калия перманганата, которые можно хранить не более 2 дней, и перекиси водорода - не более 15 дней. Большинство из них предварительно стерилизуют, а растворы калия перманганата 5%, колларгола 2%, перекиси водорода 3% готовят в асептических условиях. Большинство растворов для инъекций, растворов и масел для новорожденных следует хранить в защищенном от света месте.

Сроки годности глазных капель и офтальмологических растворов, герметично укупоренных во флаконах резиновыми пробками «под обкатку», составляют от 7 до 30 дней, причем они зависят от температурного режима при хранении. Растворы, содержащие лекарственные вещества, чувствительные к воздействию света, хранят в защищенном от света месте. Растворы цитраля 0,01%, фетанола 3%, рибофлавина 0,01-0,02%, кислоты аскорбиновой 0,2%, а также глазные капли, укупоренные «под обвязку», имеют срок годности не более 2 сут.

Концентраты для изготовления глазных капель после стерилизации могут храниться от 5 (содержащие рибофлавин, кислоту аскорбиновую) до 30 дней, за исключением цитр аля 0,02%, который готовят в асептических условиях и хранят не более 2 сут при 3-5 «С.

Сроки годности лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках, но не вошедших в указанное приложение к приказу №214, составляют для водных растворов, содержащих бензилпенициллин и глюкозу, - 1 сут, для глазных капель - 2, инъекционных растворов - 2, настоек, отваров, слизей - 2, эмульсий и суспензий - 3, остальных лекарственных форм - 10 сут. Гранулы гомеопатические хранят 2 года, промежуточные гомеопатические разведения - 6 мес. в сухом, защищенном от света месте.

**2. Условия хранения и сроки годности лекарственных средств**

Требования к условиям хранения различных групп ЛВ находятся в зависимости от их физико-химических свойств о воздействия различных факторов внешней среды. Они регламентируются «Инструкцией по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения», утвержденной приказом МЗ РФ №377 от 13 ноября 1996 г. В Инструкции приведены требования к устройству и эксплуатации помещений хранения ЛС и изделий медицинского назначения, а также общие требования к организации их хранения. Требования распространяются на все аптеки и аптечные учреждения вне зависимости от ведомственной подчиненности. В зависимо от физических и физико-химических свойств, а также воздействия факторов внешней среды все ЛС делят на: требующие защиты от воздействия света, влаги, улетучивания и высыхания, повышенной и пониженной температуры, воздействия газов; пахучие, красящие и дезинфицирующие средства. По каждой из групп приведен перечень ЛС, требующих соответствующих условий хранения.

Хранение ГЛС должно отвечать требованиям ФС (ФСП) и общим требованиям данной инструкции. Таблетки, драже и другие ГЛС хранят в сухом, прохладном, защищенном от света месте, в заводской упаковке. Каждый вид ГЛС хранят изолированно от других. Плазмозаменяющие растворы хранят при температуре от 0 до 40°С, экстракты - при 12-15°С, мази. содержащие летучие вещества, - не выше 10°С, аэрозоли - при 3-20 «С вдали от огня и отопительных приборов.

Защиты от воздействия света требуют нитраты, нитриты, кислородсодержащие производные галогенов, нитро- и нитрозосоединения, фенолы, амиды и аминососдинения, производные фенотиазина, кортикостероиды, витамины, антибиотики, эфирные и жирные масла, а также галеновые и органопрепараты. Под воздействием света эти ЛВ окисляются с образованием различных веществ, отличающихся по фармакологической активности, полностью теряющих ее или даже имеющих токсическое действие на организм. В зависимости от чувствительности к окислителям данную группу Л В следует хранить в стеклянной таре оранжевого стекла либо в металлической таре, либо в упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в темный цвет. Обычно для хранения используют темные помещения, светонепроницаемые ящики и шкафы, которые изнутри окрашивают черной краской. Особо чувствительные к свету вещества (серебра нитрат, неостигмин) хранят в стеклянной таре, оклеенной черной светонепроницаемой бумагой. Некоторые ЛС, например препараты железа (II), наоборот, требуют хранения в стеклянной таре светлого стекла на ярком свету.

Защиты от воздействия влаги требуют гигроскопичные и гидролизующиеся, легко окисляющиеся ЛВ, например соли азотной, азотистой, фосфорной и галогеноводородной кислот, калия ацетат, ряд алкалоидов, гликозидов, ферментов, антибиотиков, сухие органопрепараты. Следует предохранять от воздействия влаги также лекарственные вещества, очень легко растворимые в воде, и те, влагосодержание которых регламентировано определенными пределами ГФ (ФС, ФСП). Защита от воздействия атмосферных паров воды достигается при хранении в сухом прохладном месте, в плотно укупоренной таре из влагонепроницаемых материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги, плотной пластмассы). ЛВ с выраженными гигроскопичными свойствами (кальция хлорид, калия хлорид, гипс жженый и др.) следует хранить в стеклянной таре, укупоренной герметично и с залитой парафином пробкой. Гипс хранят в хорошо закрытой таре.

Ряд ЛС может улетучиваться при хранении (йод, йодоформ, камфора, бромкамфора, ментол, тимол, хлоралгидрат, метил салицилат). Их следует хранить в прохладном месте в герметически укупоренной и непроницаемой для улетучивающихся веществ таре. К этой же группе относятся этиловый спирт, спиртовые растворы различных ЛВ, растворы летучих веществ (аммиака, формальдегида, хлороводорода, эфирных масел); лекарственные вещества, в которых регламентирован НД нижний предел содержания влаги, и ЛВ, разлагающиеся с образованием летучих веществ (йодоформ, натрия гидрокарбонат, пероксид водорода, хлорамин Б). Кристаллогидраты могут в зависимости от влажности воздуха терять или притягивать влагу, но в том и в другом случае это может вызвать нарушение доброкачественности ЛВ. Поэтому кристаллогидраты следует хранить в герметично укупоренной таре, в прохладном месте и в помещении с относительной влажностью воздуха 50-55%.

Некоторые ЛС необходимо защищать от воздействия повышенной температуры. К их числу относятся все легкоплавкие и улетучивающиеся при хранении Л В. мази, жиры, масла, а также ЛС, содержащие витамины, гликозиды, гормоны, антибиотики, бактерийные, иммунобиологические, органопрепараты. Указанные группы ЛВ следует хранить при комнатной (18-20°С) или даже более низкой температуре (от 12-15 до 3-5°С), которая указывается на этикетке или в инструкции по применению Л С.

Ряд Л С при хранении необходимо защищать от воздействия пониженной температуры, так как при этом меняются их физико-химические свойства (раствор формальдегида 40%, растворы инсулина, ледяная уксусная кислота, жирные масла и др.).

Формалин и ледяную уксусную кислоту следует хранить при температуре не ниже +9 «С, жирные масла - в пределах -4-120С. Недопустимо замерзание инсулина.

Газы, содержащиеся в окружающей среде, также могут оказывать воздействие на ЛС в процессе их хранения. Следует предохранять от воздействия кислорода воздуха особенно такие Л В, которые содержат в молекуле непредельные связи, производные фенола и полифенолов, тиолы и Л В. содержащие тиоэфирную или тиокетонную серу, а также морфин и его производные, ферменты, органопрепараты. От воздействия содержащегося в воздухе углекислого газа следует предохранять производные солей щелочных металлов и слабых органических кислот (натриевые соли сульфаниламидов и производных барбитуровой кислоты), производные пурина (аминофиллин), неорганические препараты магния, цинка, свинца. Эти лекарственные вещества хранят в сухом помещении в наполненной доверху таре, изготовленной из материалов, проницаемых для газов. Тара должна быть герметически укупорена, пробка залита парафином. Аналогичной укупорки требуют ЛВ, окисляющиеся кислородом воздуха, требующие защиты от других газов.

Лекарственные вещества, обладающие сильным запахом, необходимо хранить изолированно в непроницаемой для проникновения запаха, герметически закрытой таре, как правило, в темном и прохладном месте, раздельно по наименованиям.

К числу красящих ЛС относят оставляющие окрашенный, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой след на таре, укупорочных средствах, оборудовании и других предметах (индигокармин, метиленовый синий, бриллиантовый зеленый). Хранить их следует в специальном шкафу, в плотно укупоренной таре в сухом помещении. Для работы с ними выделяют отдельный инвентарь (весы, ступку). Дезинфицирующие средства (хлорамин Б, хлорная известь) хранят в герметично укупоренной таре, в защищенном от света, прохладном изолированном помещении, вдали от места получения воды очищенной и воды для инъекций.

ЛРС должно храниться в сухом, вентилируемом помещении в хорошо закрытой таре, отвечающей требованиям ФС (ФСП). ЛРС, содержащее ядовитые и сильнодействующие вещества, хранят отдельно, под замком. Имеет свои особенности хранение ЛРС, содержащее жирные масла, гигроскопичное сырье, сочные плоды, ЛРС, содержащее сердечные гликозиды. Все виды ЛРС подвергают периодическому контролю в соответствии с требованиями ГФ (ФС, ФСП).

Все большее значение придается соблюдению режима хранения больными в домашних условиях, в особенности термолабильных и светочувствительных ЛС. При отпуске лекарств больному необходимо указывать, какой следует соблюдать режим при хранении ЛС в домашних условиях.

Лекарственные средства, обладающие огнеопасными и взрывоопасными свойствами, хранят в соответствии с утвержденной приказом МЗ РФ №318 (от 5 ноября 1997 г.) «Инструкцией о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с ЛС и изделиями медицинского назначения, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами».

Лекарственные вещества, способные к самовозгоранию или к возгоранию под действием внешнего источника зажигания, относятся к огнеопасным, а способные к взрыву - к взрывоопасным. Взрывоопасные подразделяются на взрывчатые вещества (нитроглицерин) и взрывоопасные (серебра нитрат, калия перманганат). Огнеопасные классифицируют на легковоспламеняющиеся (этанол и его растворы, настойки, экстракты спиртовые и эфирные, эфир медицинский, скипидар, кислота молочная, хлорэтил, коллодий, клеол, жидкость Новикова, органические масла, рентгеновские пленки) и легкогорючие (сера, глицерин, растительные масла, перевязочный материал, лекарственное растительное сырье).

Условия хранения легковоспламеняющихся жидкостей обусловливаются их текучестью, легкой испаряемостью и воспламеняемостью. Пары этих жидкостей взрывоопасны, поэтому их следует хранить в изолированных прохладных помещениях, защищая от света, особенно от прямых солнечных лучей.

Огнеопасные и взрывоопасные вещества хранят в специально оборудованных в соответствии с требованиями строительных норм и правил (СНиП) помещениях, оборудованных специальными несгораемыми стеллажами и шкафами, расположенными на некотором расстоянии от стен. Помещения должны быть оборудованы автоматическими средствами пожаротушения и пожароохранной сигнализацией.

С учетом физико-химических свойств ЛВ этой группы при хранении нужно учитывать их совместимость. Раздельно следует хранить следующие из них: легковоспламеняющиеся и взрывоопасные; легковоспламеняющиеся и минеральные кислоты (особенно азотную и хлороводородную); сжатые или сжиженные газы и легкогорючие вещества (серу, растительные масла, перевязочные материалы); неорганические соли, образующие с органическими соединениями взрывоопасные смеси и вещества, самовозгорающиеся на воздухе, и твердые легковоспламеняющиеся вещества (рентгеновские пленки). Особые требования предъявляются к применяемым в медицине газам, обладающим взрывоопасными или огнеопасными свойствами. Баллоны с ними, в частности с кислородом, должны храниться в отдельных, совершенно изолированных помещениях, в которых ничего больше хранить нельзя.

В Инструкции подробно изложены требования к помещениям для хранения и условиям хранения каждого из указанных огнеопасных и взрывоопасных веществ, установленные нормы в отношении допустимых количеств, условиям обращения, таре, используемой для хранения и т.д. Каждый поступающий на работу сотрудник должен быть ознакомлен с Инструкцией, строго ее соблюдать, уметь оказать первую помощь пострадавшему при несчастном случае.

Физические факторы внешней среды (температура, влажность) необходимо учитывать при транспортировке ЛС, особенно по железной дороге и морским (речным) транспортом. В зависимости от времени года при перевозке, например, железнодорожным транспортом транспортируемые ЛС подвергаются воздействию максимально высоких или, наоборот, низких температур.

В пароходных трюмах, где ЛС транспортируются по несколько месяцев в условиях тропического климата, температура может достигать 65°С. Еще большее колебание температуры происходит при многодневном хранении транспортируемых ЛС в портах, расположенных в различных климатических зонах.

**Основные принципы хранения лекарственных средств**

Организация хранения ЛC должна обеспечивать раздельное хранение ЛC, сгруппированных по следующим классификационным признакам: токсикологическая группа, фармакологическая группа, вид применения, агрегатное состояние, физикохимические свойства, срок годности, лекарственная форма.

Классификационные признаки групп ЛС для раздельного хранения: вид применения, агрегатное состояние, физико-химические свойства, срок годности, лекарственная форма.

Так, в зависимости от токсикологической группы должны храниться раздельно ЛС, относящиеся к:

- списку А (ядовитые и наркотические вещества);

списку Б (сильнодействующие);

общему списку.

Списки А и Б - это списки ЛС, разрешенных к медицинскому применению Фармакологическим государственным комитетом, зарегистрированных Минздравом РФ и требующих особых мер безопасности и контроля при хранении, изготовлении и применении этих ЛС в силу высокого фармакологического и токсикологического риска.

С учетом фармакологической группы следует раздельно хранить, например, витамины, антибиотики, сердечные, сульфаниламидные препараты и т.д.

Признак «вид применения» обуславливает раздельное хранение лекарственных препаратов для наружного и внутреннего применения.

Лекарственные вещества «ангро» хранят с учетом их агрегатного состояния: жидкие, сыпучие, газообразные и т.д.

В соответствии с физико-химическими свойствами и влиянием различных факторов внешней среды выделяют группы ЛС:

- требующие защиты от света;

от воздействия влаги;

от улетучивания и высыхания;

от воздействия повышенной температуры;

от воздействия пониженной температуры;

от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде;

пахучие и красящие;

дезинфицирующие.

При организации раздельного хранения ЛС необходимо также принимать во внимание срок годности, особенно, если он относительно короткий, например, 6 месяцев, 1 год, 3 года.

Важным признаком, который следует учитывать при раздельном хранении, является вид лекарственной формы: твердые, жидкие, мягкие, газообразные и др.

При хранении не рекомендуется:

- располагать рядом ЛС, созвучные по названиям;

размещать рядом ЛС для внутреннего применения, имеющие сильно различающиеся высшие разовые дозы, а также располагать их в алфавитном порядке.

Не соблюдение описанных выше правил раздельного хранения ЛС может привести не только к ухудшению или потере потребительских свойств ЛС, но и к ошибке фармацевтического персонала при отпуске качественного, но не того препарата и, как следствие, - к угрозе для жизни или здоровья пациента.

В процессе хранения осуществляют сплошной визуальный контроль за состоянием тары, внешними изменениями ЛС и ИМН не реже одного раза в месяц. В случае изменения ЛС следует проводить контроль их качества в соответствии с НТД и ГФ.

**Введено в закон впервые**

С 1 сентября вступил в действие Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». В новом законе введены некоторые нормы, которые ранее не присутствовали в законодательной базе.

Важным нововведением явилось законодательное хранение лекарственных средств, причем нарушение условий хранения теперь будет расцениваться как грубое нарушение лицензионных правил и условий. В настоящее время Министерство здравоохранения и социального развития России подготовил проект нового приказа «Об утверждении требований к организации хранения в аптечных организациях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения», однако он еще не зарегистрирован Минюстом. Поэтому сегодня мы руководствуемся требованиями приказов Минздрава РФ от 13.11.2996 №377, от 04.03.2003 №80 и приказом от 05.11.1997 №318 «Об утверждении инструкции о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях лекарственных средств и изделий медицинского назначения, обладающих огнеопасными и взрывоопасными свойствами». Проект нового приказа предусматривает отмену приказа №377 и п.п. 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, абзацев 6 и 7 п. 3.19, п. 3.20, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 и 5.6 приказа №80. Вместе с отменой п. 5.6 приказа №80 полностью уйдут из аптечной практики «синтетические» списки А и Б, перечень которых был отменен приказом от 24.05.2010 №380, а условия хранения остались до сих пор. Многие аптеки за нарушение данного пункта ответили рублем.

В Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» статья, посвященная хранению достаточно лаконична:

. Хранение ЛС осуществляется производителями ЛС, организациями оптовой торговли ЛС, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинскими организациями, ветеринарными организациями и иными организациями, осуществляющими обращение ЛС.

. Правила хранения ЛС утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

. Хранение наркотических ЛС, психотропных ЛС, радиофармацевтических ЛС осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Список литературы**

1. Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ.

2. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».

. Отраслевой стандарт «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» - ОСТ 91500.05.0007-2003.

. Приказ Минздрава РФ «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» от 13 ноября 1996 г. №377.

. Колипова Ю. Введение в правила организации хранения лекарственных средств. // Российские аптеки. - 2004. - №6.

. Нифантьев О.Е. Основные принципы инспектирования систем качества на фармацевтических предприятиях. // Фарматека. - 2004. - №1 (37)

. Савин В.А. Склады: Справочное пособие. - М.: Дело и Сервис, 2001. - 544 с.

. Условия хранения лекарственных препаратов. - М.: Медицина, 2006. - 184 с.

9. Good trade and distribution practice (GTDP) of pharmaceutical starting materials. Geneva, World Health Organization, 2002 (unpublished document QAS/01.014; available on request from Essential Drugs and Medicines Policy, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland)