**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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 +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, IVА, IVВ) (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, холодильников 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 °C | от 2 до 30 °C |
| Хранить при температуре не выше 25 °C | от 2 до 25 °C |
| Хранить при температуре не выше 15 °C | от 2 до 15 °C |
| Хранить при температуре не выше 8 °C | от 2 до 8 °C |
| Хранить при температуре не ниже 8 °C | от 8 до 25 °C |
| Хранить при контролируемой комнатной температуре | от 15 до 25 °C |
| Хранить в прохладном месте | от 8 до 15 °C |
| Хранить в холодильнике, в холодном месте | от 2 до 8 °C |
| Хранить в морозильной камере | от –5 до –18 °C |
| Хранить при глубоком замораживании | от –18 °C и ниже |
| Не требует специальных условий хранения (в обычных условиях) | от 15 до 25 °C без требований к свето- и влагозащитной упаковке, хорошо проветриваемом месте |
| Не замораживать | Не ниже +2 °C, 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.