

УДК 006.3

**СТАНДАРТЫ ХРАНЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В  
СООТВЕТСТВИИ С НОРМАТИВНЫМИ  
ДОКУМЕНТАМИ**

*Колесникова А. А., Колесников А. В.*

Донской государственной технической  
университет, Ростов-на-Дону, Российская  
Федерация

[annabelay94@mail.ru](mailto:annabelay94@mail.ru),[alexanderr161@mail.ru](mailto:alexanderr161@mail.ru)

Лекарственная терапия является важным аспектом современной медицины. Однако действие лекарственных средств будет эффективно только при их соответствии требованиям критериев качества. Основная цель авторов данной статьи — анализ нормативных документов Минздрава РФ, регламентирующих хранение лекарственных средств.

**Ключевые слова:** лекарственные препараты, нормативные документы, сертификация, температурное картирование.

**Введение.** Сфера обращения лекарственных препаратов является зоной повышенного риска. В связи с этим в большинстве стран на государственном уровне закрепляются меры контроля качества и хранения лекарственных препаратов. В эффективных лекарственных препаратах заинтересованы все — потребители, производители и дистрибьюторы, то есть данный аспект является одним из самых актуальных в последние годы. Задача данной статьи — рассмотреть организацию правильного хранения лекарственных препаратов, основанную на требованиях нормативных документов, в частности, выяснить целесообразность и этапы проведения температурного картирования.

**Основная часть.** Организация правильного хранения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента относится к лицензионным требованиям и осуществляется строго в соответствии с нормативными документами. Перечень нормативных документов приведен в табл. 1.

Таблица 1

Нормативные документы, регламентирующие хранение лекарственных средств  
и других товаров аптечного ассортимента

№	Название документа
706н приказ МЗ РФ от 23.08.10	Об утверждении Правил хранения лекарственных средств
377 приказ МЗ РФ от 13.11.96	Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения
214 приказ МЗ РФ от 16.07.97	О контроле качества ЛС, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)

№	Название документа
ФЗ-61 от 12.04.10	Об обращении лекарственных средств
970 приказ МЗ РФ от 25.09.12	Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий
309 приказ МЗ РФ от 21.10.97	Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)
646н приказ МЗ РФ от 31.08.16	Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения

Лекарственные средства под воздействием температуры, влажности и других климатических условий могут существенно менять свои свойства (органолептические, микробиологические, химические). Определение такого влияния — важнейшая задача служб контроля качества на предприятиях пищевой и фармацевтической промышленности.

С самых древних времен люди учились лечить себя, чтобы спасти свою жизнь. Вначале использовали различные природные лекарственные вещества, чаще всего это были растительные экстракты, но применялись и препараты, которые получали из сырого мяса, дрожжей и внутренних органов животных.

В XXI веке существует множество лекарственных препаратов, которые состоят из различных компонентов растительного и животного происхождения: растворы, настои, отвары, настойки, экстракты, микстуры, слизи, эмульсии и суспензии [1].

Исследования стабильности являются важной частью процесса сертификации или регистрации лекарственного средства. Свойством, которое документируют в данном конкретном случае, является стабильность лекарственного средства в данных климатических условиях в течение указанного периода времени (срока годности). Производители обязаны хранить документацию об исследовании сроков хранения в широком спектре климатических условий, с учетом транспортировки, хранения и условий при розничном отпуске.

Согласно пункту 7 III главы приказа 706н от 23.08.10 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», «помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться проверке в установленном порядке» [2].

А в приказе Минздрава РФ от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», которое вступило в действие 01.03.2017, вводится понятие «температурное картирование», и оно стало обязательным требованием для компаний, работающих в фармакологической отрасли. «В помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и на упаковке лекарственного препарата. Для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов, производителями лекарственных

препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами осуществляется изучение распределения температуры (далее — температурное картирование)» [3].

Чтобы понять, насколько важны данные выдержки из приказов, требуется сначала определить целесообразность и этапы проведения температурного картирования.

Температурное картирование — процесс изучения распределения температуры воздуха в помещении, где хранятся лекарственные средства.

Температурное картирование является обязательным для любого участка, предназначенного для хранения и переработки продуктов с указанной на маркировке температурой хранения, включая морозильные камеры, холодильные комнаты, температурно-контролируемые склады, зоны карантина и площадки приёмки и разгрузки. Они также могут включать лаборатории.

Картирование описывает распределение температуры в картируемой зоне и определяет горячие и холодные точки. Собранные данные представляют собой существенный источник информации для обеспечения правильного хранения лекарственных средств в установленном температурном диапазоне. Картирование также может использоваться для идентификации зон, которые требуют корректировки; например, путем изменения существующего распределения воздуха для устранения горячих и холодных точек или модернизации нового оборудования распределения воздуха для уменьшения температурного расслоения на многоярусных складах.

Температурное картирование включает в себя следующие этапы:

- выбор организации, занимающейся температурным картированием;
- проведение картирования;
- исполнение рекомендаций путём реализации корректирующих и иных действий, указанных в отчете о картировании. Впоследствии может потребоваться повторное картирование для подтверждения эффективности корректирующих действий.

Отчет о картировании должен включать следующие разделы:

- введение, где будут описаны цели картирования;
- резюме: описание и обсуждение результатов в виде последовательного списка, изложенного в протоколе картирования, включая все зафиксированные отклонения (если таковые имеются);
- выводы и рекомендации: общее заключение по всем проверкам и замечаниям, включая пригодность оборудования для эксплуатации;
- приложения к отчету: обследование участка с указанием расположения датчиков съема информации; данные в форме динамической электронной таблицы и соответствующие температурные графики для каждого температурного датчика, используемого для картирования; необработанные результаты анализа данных, включая горячие и холодные точки; основные документы и записи, любой другой вспомогательный материал, подготовленный во время картирования; сертификаты калибровки для всех используемых температурных датчиков.

**Заключение.** Таким образом можно сделать вывод о том, что температурное картирование выполняется по определенному алгоритму, с использованием определенных методик, с особым расположением и распределением автономных регистраторов температуры. После снятия данных и их обработки предприятия пищевой и фармацевтической промышленности получают подробные документы — протокол и отчет с соответствующими приложениями. На основе анализа рисков и данных температурного картирования дается заключение о местах установки стационарных датчиков системы мониторинга и их количестве. Все эти требования свидетельствуют о том, что наличие широкой номенклатуры лекарственных средств на современном фармацевтическом рынке (более 17 тысяч наименований) нуждается в систематизации и комплексной оценке [4].

Залог успешного лечения возможен при условии использования качественных лекарственных препаратов.

#### **Библиографический список**

1. Степанов, Е. Г. Основы курортологии / Е. Г. Степанов. — Харьков : ХНАГХ, 2006. — 326 с.
2. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств : приказ Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н [Электронный ресурс] / Законы, кодексы и нормативно-правовые акты Российской Федерации. — Режим доступа: <http://legalacts.ru/doc/prikaz-minzdravsotsrazvitija-rf-ot-23082010-n-706n/> (дата обращения: 22.03.18).
3. Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н [Электронный ресурс] / Кодификация РФ. — Режим доступа: <http://rulaws.ru/acts/Prikaz-Minzdrava-Rossii-ot-31.08.2016-N-646n> (дата обращения: 22.03.18).
4. Государственная фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс] / GMPUA.com/ — Режим доступа: <http://www.gmpua.com/Pharmacopeia/Ru/RuPharm.htm> (дата обращения: 15.06.2017).