**Тема № 5. ОРГАНІЗАЦІЯ ЗБЕРІГАННЯ ГОТОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Гарантiя якостi лiкарських засобів по рiвню соцiальної значущості є одному з найважливіших завдань держави в сфері охорони здоров'я населення. В даний час дуже гостро постала проблема фальсифікації лікарських засобів, що впливає на якості лікарського забезпечення населення України. Проте навіть справжні і якісні препарати під дією зовнішніх умов можуть стати непридатними, втратити ефективність i стати небезпечними. У зв'язку з цим актуальним стає питання органiзації зберiгання якостi лікарських засобів та медичних виробів.

Більшість лiкарських засобiв вимагають особливих умов зберігання, пов'язаних з їх физико-хімічними властивостями, токсикологічними групами. При неналежному зберіганні лiкiв можуть вiдбуватися процеси, що приводять до зміни їх хімічного складу або фiзичних властивостей (утворення осаду, зміна забарвлення, агрегатного стану). При цьому лікарські засоби стають субстандартними, тобто інактивуються, розкладаються і стають непридатними до застосування задовго до закінчення їх терміну придатності.

**Основні терміни і визначення**

*Дата закінчення терміну придатності**-* дата, розміщена на етикетці контейнера лікарського препарату, що зазначає час, до якого серія цього препарату, як очікується, буде відповідати затвердженій специфікації (специфікації, що використовується протягом терміну зберігання) при зберіганні у визначених умовах; після закінчення цієї дати ця серія препарату не повинна застосовуватися.

*Зберігання* – це процес заощадження медичних і фармацевтичних товарів до їх реалізації або застосування, що забезпечує незмінність або мінімальну допустиму зміну їх властивостей.

*Контамінація (забруднення)-* небажане внесення домішок хімічної чи мікробіологічної природи або чужорідних речовин у (на) вихідну сировину, проміжну продукцію, готову продукцію чи АФІ під час технологічного процесу, відбору проб, пакування або перепакування, зберігання і транспортування.

*Медичні вироби* – будь-які інструменти, апаратура, прилади,
пристрої, обладнання, імплантанти, матеріали або інші вироби, у
тому числі інвазивні та ті, що передбачені не для досягнення
основної лікувальної мети в організмі людини, а для сприяння
функціям фармакологічних, імунобіологічних або метаболічних
засобів у досягненні цієї мети, а також вироби, що застосовуються
як окремо, так і в поєднанні між собою, включаючи засоби
програмного забезпечення, необхідні для їх належного застосування,
передбаченого виробником, з метою забезпечення: профілактики, діагностики, лікування, спостереження або полегшення стану пацієнта у разі захворювання, травми, каліцтва або як компенсація недоліку органу чи фізичної вади.

*Матеріал -* загальний термін, що використовується для позначення вихідної сировини (активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин), реактивів, розчинників, технологічних добавок, проміжної продукції, пакувальних матеріалів та матеріалів для маркування.

*Пакувальний матеріа л-* будь-який матеріал, включаючи друковану продукцію, що використовується при пакуванні лікарського засобу, за виключенням будь-якого зовнішнього пакування, що використовується при транспортуванні або вантажних операціях. Пакувальні матеріали поділяють на первинні та вторинні залежно від того, призначені вони для безпосереднього контакту з продукцією чи ні.

*Приладдя*– вироби, які не є медичними виробами, проте
спеціально призначені виробником для використання разом з
медичними виробами з метою застосування їх за призначенням.

*Постачальник -* особа, яка постачає лікарські засоби та матеріали за запитом. Постачальниками можуть бути агенти, брокери, дистриб’ютори, виробники або трейдери. Постачальники мають дотримуватись положень чинного законодавства та вимог регуляторних органів.

*Режим зберігання* – це сукупність кліматичних і санітарно-гігієнічних вимог, які забезпечують збереження товарів.

*Умови зберігання* – це сукупність зовнішніх дій навколишнього середовища, які зв’язані з режимом зберігання та розміщенням товарів в сховищі.

**Належна практика зберігання як основна складова забезпечення якості лікарських засобів**

Належна Практика Зберігання («Good Storage Practices», скорочено: GSP) регламентує вимоги та рекомендації до виробників i дистриб'юторів різних класів, форм, найменувань лікарських засобів з тим, щоб вони забезпечували якість лікарських засобів на всьому протязi їх «життєвого циклу», тобто і в ході виробництва, і в ході оптової торгiвлi, і в ході доставки до кінцевого споживача.

За міжнародними і, зокрема, європейськими вимогам принципи GSP, разом з принципами GMP I GDP, зобов'язані дотримувати і виробники, і дистриб'ютори лікарських засобів, а також аптечні підприємства, зокрема лікарняні аптеки.

На жаль, поки не всi республiки колишніх країн СНД готові прийняти всі ці вимоги на вищому законодавчому рівні, але проте Україна йде по цьому шляху достатньо успішно.

З 2011 року Україна є членом PIC/S **–** системи спiвпрацi фармацевтичних інспекцій країн Євросоюзу і інших розвинених країн. У зв'язку з цим в Україні вказанi стандарти GXP вже введені в дію як обов'язкові вимоги лiцензiйних умов для всіх операторів фармацевтичного ринку.

Основнi положення GSP гармонiйно спiвзвучні принципам GMP і GDP – це: не зіпсувати якість лікарських засобів, які їм додав їх виробник, а зберегти всі якості, властиві кожному лікарському препарату в ході його «життєвого циклу». Це стосується всiх етапів зберігання: у виробника, у дистриб'юторів, а також в дорозі від одного до iншого i так далі, по всьому «ланцюжку» розподілу; не допустити переплутування, забруднення, псування лікарських засобів.

Десятого березня 2011 році в Україні прийнята Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Лікарські засоби. Належна Практика Зберігання». Ця настанова застосовна для управління належним зберіганням лікарських засобів для людини при їх виробництві, оптовій реалізації (дистрибуцiї) та роздрібній реалiзації.

Цю настанову застосовують разом з чинними настановами з належної виробничої практики та належної практики дистрибуції. Цю настанову мають застосовувати суб’єкти господарювання (далі організації), які займаються виробництвом лікарських засобів (лікарських препаратів та активних фармацевтичних інгредієнтів), їх дистрибуцією та роздрібною реалізацією на території України, незалежно вiд вiдомчого пiдпорядкування та форми власності. Ця Настанова встановлює вимоги до: персоналу, примiщенням i устаткуванню, зберiганню, поверненню, відправленню, транспортуванню продукції та відкликів продукцiї.

***Обов'язкові документи складу:***

* Положення про склад;
* Положення про керiвника складу;
* Посадові інструкції співробітників;
* Стандартні робочi методики (СРМ), що визначають загальний порядок роботи на складi;
* Інструкції щодо:
	+ профілактики перехресної i мiкробної контамінації;
	+ охороні праці в складській зонi;
	+ протипожежній безпецi;
	+ ліквідації аварійних ситуацiй i аварій;
	+ виробничій санітарії і гiгієни в складській зоні;
	+ наданню першої (долікарською) допомоги.
* Накази та розпорядження керівництва.

Мають бути у наявностi письмовi iнструкції та протоколи для документування всiх дiй у зонах зберігання, включаючи поводження iз запаса

ми, термін придатностi яких закінчився. В них слiд вiдповiдним чином описувати методики зберiгання, рух матерiалiв та лікарських засобів, а, при необхідності, надавати інформацію щодо організації дій стосовно відкликання продукції.

Для кожного матерiалу та препарату, що знаходиться на зберiганнi, постійно в наявності має бути інформація (у письмовому або електронному

виді), що мiстить рекомендовані умови зберігання, будь-якi застереження, яких слід дотримуватися, а також дати повторних випробувань. Слiд постійно дотримуватись вимог чинного законодавства, фармакопейних вимог та чинних регуляторних вимог стосовно маркування та пакування.

 Для кожної поставки слiд зберiгати протоколи. Вони мають містити опис товарів: назву, лiкарську форму i кiлькiсть, їх якiсть, назви та адреси постачальника та одержувача, номер серії від постачальника, дату поставки або отримання, присвоєний номер серiї та дату закінчення терміну придатності. Їх потрібно зберігати не менше п’яти рокiв.

Слід вести вичерпні протоколи, що відображають усі факти отримання та видачі матеріалів та лікарських засобів відповідно до встановленої системи, наприклад, за номером серії. Протоколи мають бути чітко викладені i легкодоступнi.

Звіти про кожне отримання товару повиннi мiстити:

* опис товару;
* дані про якіiть, кiлькiсть i постачальника;
* номер партії, привласнений постачальником;
* дату отримання;
* номер партії, привласнений при отриманнi;
* дату закінчення терміну придатностi.

 Цi звiти слід зберiгати один рiк пiсля закінчення терміну придатності отриманих матеріалів або продуктів. Слід вести запис матеріалів і фармацевтичних продуктів при отриманні і відправці. Записи проводять за специфiчною ознакою (наприклад за номером партії). Видачу здійснюють з урахуванням черговості надходження їх на склад i термiну придатностi.

**Вимоги до приміщень та обладнання складських приміщень**

Склад, площi, розмiщення виробничих примiщень, устаткування i експлуатація винні:

* вiдповiдати вимогам Державних будівельних норм (ДБН), санітарних правил i норм (САНПІН), iнших нормативних документів;
* забезпечувати послiдовнiсть технологiчного процесу, який включає такі етапи: приймання, контроль якостi, зберiгання, комплектацiю, відпускання (вiдвантаження) продукцiї i її збереження;
* площi (зони) для приймання i зберігання рiзних груп лiкарських засобів i їх вiдпустки, допоміжних матеріалів i тари повинні бути загальною площею ***не менше чим 250 кв. метрів*** (см. табл. 1).

Аптечний склад (база) обов'язково повинен мати: виробничi примiщення для приймання лiкарських засобiв та для зберiгання рiзних груп лiкарських засобiв з урахуванням їх фізико-хімічних властивостейi дії на них різноманітних чинників зовнішнього середовища: сильнодіючих, отруйних, наркотичних i психотропних, iмунобіологічних, бактерійних препаратів, термолабільних, вогненебезпечних, легкозаймистих, вибухонебезпечних, лікарської рослинної сировини, дезінфекційних засобів, тари, виробiв медичного призначення тощо. Також аптечна склад має службово-побутовi примiщення: кiмната персоналу, обладнана умивальником; примiщення для зберiгання господарського інвентарю; туалет. Загальні вимоги до о примiщень та обладнання складських примiщень наведенi у табл. 3.

 *Таблиця 3*

Вимоги до приміщень та обладнання складських приміщень

|  |  |
| --- | --- |
| Параметр | Величина |
| Загальна площа складу, кв. м | Не меньше 250 |
| Площа адміністративно-побутових приміщень, кв. м | Не меньше 34 |
| Параметри установки стілажів для зберігання ГЛЗ |
| Відстань до зовнішніх стін, м | Не меньше 0,6 - 0,7 |
| Відстань до стелі, м | Не меньше 0,5 |
| Відстань от підлоги, м | Не меньше 0,25 |
| Проходи між стілажами, м | Не меньше 0,75 |
| Висота укладки товару, м | Не більш 1,5 |

Аптечний склад або аптека повиннi бути обладнанi приладами центрального опалювання або iншими автономними системами опалювання, які відповідають нормам пожежної безпеки.

Не допускається опалювання приміщень газовими приладами з відкритим полум'ям або електронагрiвальними приладами з відкритою електроспіраллю.

Для пiдтримки чистоти повітря примiщення для зберігання повинні бути обладнанi витяжною для приточування вентиляцією з механiчним приводом.

Складські приміщення повинні бути забезпечені термометрами I гiгрометрами, які крiпляться на внутрiшнiх стiнах сховища від нагрівальних приладiв на висоті 1,5-1,7 м від підлоги i вiдстанi не менше 3 м вiд дверей. У кожному приміщенні (кімнаті) повинна бути заведена карта обліку температури і відносної вологостi. Контролюючi прилади повинні пройти калiбрування i перевірку.

Примiщення i устаткування для зберiгання повиннi бути чистими, без сміття, пилу, шкiдливих комах i тварин. Слiд вживати адекватнi запобiжнi засоби, щоб уникнути пошкоджень (розливання, розсип, бій), зараження мікроорганізмами і перехресної контамiнації. Матеріали для покриття стiн, стелi, пiдлоги виробничих примiщень аптечної бази (складу) повиннi допускати вологе прибирання з використанням дезінфікуючих засобiв.

Санітарний стан приміщень і устаткування аптечного складу повинен вiдповiдати вимогам, що діють.

Пiдлога миється не рiдше за один раз на день, стiни i дверi – не рiдше за один раз на тиждень iз застосуванням дезинфiкуючих засобiв, потовк – один раз в місяць очищається вiд пилу. Устаткування підлягає щоденному прибиранню.

Аптечнi склади (бази), крiм виробничих приміщень повинні мати у своєму складі побутові, службові, додаткові приміщення. Мiнiмальний набір побутових примiщень включає: примiщення персоналу (0,75 кв. м на одного працiвника однієї робочої змiни, але не менше 8 кв. м), вбиральню, де наявні водопровiд, каналiзацiя (за розрахунком, але не менше 2 кв. м). До побутових примiщень також належать: гардеробна, душова, кiмната для вживання їжі (їдальня) тощо. Мінімальний набір допоміжних приміщень включає приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання площею не менше 4 кв. м. До допоміжних примiщень також належать: примiщення для приготування дезiнфекцiйних розчинiв, операторська, архів, серверна, кімнати охорони, навчальні кабінети, приміщення для зберігання робочих засобів для навантажувально-розвантажувальних робiт тощо.

До службових примiщень належать: приміщення пiдготовки та обробки супровідної документації, кабінет завідувача, кабінет заступника завідувача, кiмнати персоналу, що бере участь у технологiчному процесi: опрацювання претензій та рекламацій, повернення, пiдготовка документів для виконання процесi в приймання, комплектації та відпуску/відвантаження продукції, приміщення (зони) для технологічного обладнання автоматизованих складів тощо. До додаткових приміщень належать: коридори, тамбури, сходовi клітки, ліфтові шахти, електрощитовi, бойлерні, венткамери (шахти) тощо.

Приміщення (зони) для зберiгання iнвентарю для прибирання виробничих приміщень та примiщення (зони) зберiгання робочих засобів для навантажувально-розвантажувальних робiт можуть знаходитись у виробничих примiщеннях.

Розмiщення приміщень аптечного складу (бази) повинно виключати необхідність проходу працiвникiв для переодягання у спецiальний одяг через виробничі приміщення.

Матерiали для покриття стін, стелі, підлоги виробничих приміщень аптечного складу (бази) повинні допускати вологе прибирання з використанням дезінфекційних засобів.

Поверхня виробничого устаткування як ззовнi, так i всередині повинна бути гладкою, виготовленою iз матерiалiв, стійких до дiї лiкарських засобів, витримувати обробку дезінфекційними розчинами.

Устаткування виробничих приміщень необхідно розташувати таким чином, щоб не залишалися мiсця, недоступнi для прибирання.

Санітарний стан приміщень та устаткування аптечного складу (бази) повинен відповідати вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів. Приміщення та устаткування повинні підлягати очищенню (прибиранню), дезінфекції, дератизації згідно з інструкціями, затвердженими ліцензіатом. Слiд мати програми очищення (прибирання) та протоколи.

Устаткування (інвентар), що застосовують для миття й очищення, необхідно вибирати і використовувати так, щоб воно не стало джерелом контамінації. Для прибирання різних приміщень та/або зон (виробничих; вбиралень; службових, побутових, допоміжних, додаткових) повинен бути виділений окремий iнвентар (вiдра, тази, щітки, ганчiр’я), який маркується. Зберiгання його здійснюється в спеціально визначеному місці (кімнати, шафи) окремо за призначенням. Інвентар для прибирання вбиральнi зберігається окремо.

Навколишнє середовище приміщень, з огляду на всі заходи для захисту зберiгання лiкарських засобів, повинно становити мiнiмальний ризик у плані контамінації продукції. Приміщення повинні бути захищенi вiд проникнення в них комах або тварин. Повинні бути вжиті заходи, що запобігають входу у приміщення сторонніх осіб. Зони зберігання i контролю якостi не повинні використовуватися як прохідні для персоналу, який у них не працює.

Керіництво складу повинно забезпечити, щоб кожна особа, яка входить у складські приміщення (зони), носила захисний одяг, що відповідає виконуваним нею операціям. Забороняється їсти, жувати, пити, палити, а також зберігати харчову продукцію, напої, тютюнові вироби та особисті лікарські засоби у складських зонах.

Приміщення (зони) аптечного складу (бази) мають бути чітко марковані. Доступ у виробничі примiщення (зони) повинен бути дозволений уповноваженому на це персоналу i контролюватися. Вiдвiдувачi та/або працівники, якi не пройшли навчання, повинні попередньо пройти інструктаж, зокрема щодо гігієнічних вимог до персоналу i використання захисного одягу, та можуть отримати допуск до таких приміщень (зон), за необхідностi, за наявності вiдповідного супроводу.

Приміщення та устаткування кімнати персоналу аптечного складу (бази) повинні забезпечити утримання та схоронність особистого та технологічного одягу вiдповiдно до вимог санітарно-епiдемiчного режиму, а також можливість уживання їжi та вiдпочинку (обладнанi шафами для одягу, холодильником, меблями).

У кімнаті персоналу дозволяється не розмiщувати холодильник та меблі, призначенi для уживання їжi, якщо у лiцензiата є окреме примiщення для приймання їжi i для проходу до нього не потрібно виходити за межі будівлі.

Лікарські засоби у виробничих примiщеннях повиннi зберiгатися на стелажах, піддонах, підтоварниках, у шафах, холодильному та iншому спеціальному обладнанні для постійного забезпечення умов зберігання лікарських засобів відповiдно до вимог, визначених виробником.

Зазначена вимога не поширюється на примiщення аптечних складiв (баз), якi займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами. Медичні гази зберiгаються з дотриманням вимог, встановлених для цього виду продукції, вiдповiдно до законодавства та настанов з належних дистриб’юторської, виробничої практик та практики зберігання.

Для підтримання чистоти повiтря примiщення для зберігання повиннi бути обладнані припливно-витяжною вентиляцiєю з механiчним спонуканням (або змішаною природно-витяжною вентиляцiєю з механічно-припливною), яка забезпечує повітряно-тепловий баланс приміщень.

Виробничi примiщення (крім примiщення для зберiгання тари) повинні бути забезпечені вимірювальними засобами для температури та відносної вологості. Для кожного виробничого приміщення повинні бути забезпеченi реєстрацiя та контроль температури i вiдносної вологостi. Записи про температуру i вiдносну вологiсть слiд регулярно перевiряти.

Неробхідно забезпечувати справність усіх вимірювальних засобів та проведення їх регулярної метрологічної повірки. У  разi необхiдностi особливих умов зберiгання лiкарських засобiв примiщення/зони зберiгання мають бути обладнанi приладами, що записують температуру (та відносну вологість при необхідності), або iншими приладами, що фiксують показники температури (та вiдносної вологостi при необхiдностi) у потрiбному діапазоні. Підтримання необхідних параметрів відповідних показників в усіх частинах вiдповiдної зони зберігання має вiдбуватися у вiдповiдностi iіз затвердженими лiцензiатом процедурами, якi ґрунтуються на результатах проведених валiдацiйних дослiджень, та iз здiйсненням лiцензiатом систематичного контролю. Зазначена вимога не поширюється на ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами.

Виробничi примiщення для зберiгання вогненебезпечних та вибухонебезпечних речовин повинні бути iзольованi, захищенi вiд свiтла прямих сонячних променiв, атмосферних опадiв та ґрунтових вод. Розміщення таких примiщень у підвалах, напiвпiдвалах та в цокольних поверхах не допускається.

Зони (примiщення) приймання лікарських засобів та вiдпуску/вiдвантаження мають бути вiдокремленi вiд зон зберiгання i забезпечувати належний захист лiкарських засобiв вiд несприятливих погодних умов пiд час вантажних робiт. Отримані лiкарськi засоби пiдлягають вхiдному контролю якостi. Результати вхiдного контролю повиннi бути зареєстровані згiдно iз встановленим в аптечному закладi внутрiшнiм порядком.

Лікарські засоби, якi потребують особливих умов зберiгання, повиннi бути негайно iдентифiкованi і розмiщенi у відповiдних примiщеннях (зонах) зберiгання згідно з вимогами законодавства.

За наявностi на аптечному складi (базi) iмунобiологiчних препаратiв загальний об’єм холодильного обладнання, призначений для зберiгання медичних iмунобіологічних препаратiв, повинен забезпечувати вiдповiдно до діючих вимог зберiгання всієї кiлькостi зазначених лiкарських засобiв, що містяться на складах (базах).

На аптечному складi (базi) повинні бути в наявності чинні нормативні документи, які регулюють діяльність з оптової торгiвлi лiкарськими засобами, та документи, що описують окремі стадії технологiчного процесу (прийом, вхідний контроль, зберігання, комплектація, відпуск/відвантаження та транспортування лікарських засобів) на аптечному складі (базі), які мають бути затверджені, підписанi i датовані в установленому ліцензіатом порядку.

На аптечному складi (базi) повинен протягом не менше трьох років зберiгати документи, що пiдтверджують факт купiвлi або продажу, iз зазначенням дати, назви, кількостi, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, iнформації про покупця (постачальника) та його ліцензії. Повинна бути забезпечена можливість відстеження руху кожної серії лiкарського засобу.

На аптечному складі (базі) при зберіганні лікарських засобів зобов’язаний забезпечити уникнення їх пошкодження (розливання, розсипання, розбиття), зараження мікроорганізмами i перехресної контамінації. На аптечному складi (базі) повинна дiяти система, що забезпечує оборотнiсть складського запасу. Повинно регулярно перевіряти правильність роботи цієї системи.

Лікарські засоби, термін придатності яких минув, не підлягають поставці (продажу) та зберігаються окремо від придатного до реалізації запасу лікарських засобів до їх утилізації або знищення.

Система якості також повинна забезпечувати постачання замовнику лікарських засобів у строк, погоджений мiж постачальником i замовником. Належний рівень якості лікарських засобів повинен підтримуватися в мережі оптової торгівлі без будь-яких змін їх властивостей до роздрібної торгівлі. Система простежуваностi якості лiкарських засобів, створена ліцензіатом, повинна гарантувати виявлення будь-якої неякiсної та фальсифiкованої продукції.

**Основні вимоги до складських зон**

Необхiдно вживати заходи для попередження доступу стороннiх осiб до складських зон. Складські зони мають бути достатньої місткостi для забезпечення впорядкованого зберiгання різних видiв матерiалiв та продукції, а саме: вихідної сировини та пакувальних матеріалів, проміжної, нерозфасованої та готової продукції, продукції у карантині, а також дозволеної до реалiзації, відбракованої, поверненої або відкликаної продукції.

 Складські зони мають бути спроектовані або пристосовані для забезпечення належних умов зберiгання. Зокрема, вони мають бути чистими та сухими, в них слід підтримувати належний температурний режим. Якщо на етикетках продукції зазначено спеціальні умови зберігання (температура, відносна вологість), їх необхідно забезпечити, перевіряти, контролювати та реєструвати. Матеріали та лікарські засоби не слід розміщувати на підлозі; вони мають бути розміщені на належній відстані для забезпечення можливості прибирання та iнспектування. Піддони слід підтримувати у належному стані щодо чистоти та справності.

 Складські зони мають бути чистими, без накопичення зайвих речей та без шкідливих тварин i комах. Має бути програма щодо санітарії у письмовому виді, де зазначені частота прибирання та методи, використовувані для очищення приміщень та зон зберігання.

Також має бути програма щодо контролю наявності шкідливих тварин та комах (у письмовому вигляді). Речовини для боротьби зі шкідливими тваринами та комахами мають бути безпечними; слід виключити ризик контамінації ними матеріалів та лікарських засобів.

Для забезпечення повної відсутності будь-якого ризику контамінації мають бути відповідні процедури очистки у разі будь-якого проливання таких речовин.

В місцях отримання та відвантаження матерiали та препарати мають бути захищені вiд дії погодних умов. Зони отримання мають бути спроектовані та обладнані таким чином, щоб, за необхiдностi, дозволяти очищення контейнерів з одержаними матеріалами та лікарськими засобами перед їх зберіганням.

 Якщо карантинний статус забезпечується зберіганням в окремих зонах, ці зони мають бути чітко розміченими, а доступ до них дозволений лише уповноваженим на це особам. Будь-яка система, що використовується замість фізичного карантину, має забезпечувати еквiвалентну безпеку.

Наприклад, можуть використовуватись комп’ютеризовані системи за умови, що вони є валідованими для доказу безпеки доступу. Як правило, має бути окрема зона для відбору проб вихiдної сировини, що знаходиться у контрольованому середовищі. Якщо проби відбирають у складській зоні, це слід здійснювати таким чином, щоб запобiгти контамінації або перехресній контамінації. Для зон відбору проб мають бути належні методики прибирання. Для зберігання відбракованих, iз закiнченим терміном придатності, відкликаних чи повернених матеріалів або препаратів слід застосовувати відокремлення фізичним або іншим відповідним (наприклад, електронним) способом, що має бути валідованим.

Цi матерiали або препарати, а також зони їх зберiгання мають бути належним чином ідентифіковані. Високоактивні чи радіоактивні матеріали, наркотичні та інші шкідливі, чутливі та/або небезпечні речовини і лiкарські засоби, а також речовини, щодо яких iснує особливий ризик небезпеки, пожежі чи вибуху (наприклад, легкозаймистi рідини та тверді речовини, а також гази, що знаходяться під тиском) слід зберігати у спеціально призначеній зонi iз вiдповiдними додатковими заходами щодо безпеки та охорони. Поводитись з матеріалами і лікарськими засобами та зберігати їх слід у такий спосіб, щоб запобігти контамінації, переплутуванню та перехресній контамінації. Матерiали та лiкарські засоби необхідно зберiгати в умовах, що забезпечують пiдтримання їх якості. Має бути забезпечена відповідна оборотність товарного запасу. Необхідно дотримуватись принципу: «першим отриманий / першим відпущений». Відбраковані матеріали та лiкарськi засоби слід ідентифікувати та зберігати у карантині, щоб запобігти їх використанню до прийняття щодо них остаточного рішення. Наркотичні лікарські засоби слід зберігати згiдно з вiдповiдними положеннями чинного законодавства та чинних регуляторних вимог щодо

наркотиків. Зламанi чи ушкодженi одиницi слiд вилучати iз придатного до використання запасу та iзолювати. Складськi зони мають бути достатньо освiтленими, щоб усi операції можна було виконувати правильно та безпечно.

**Загальні умови зберігання лікарських засобів та матеріалів**

 Умови зберiгання лiкарських засобів та матерiалiв мають вiдповiдати зазначеній у маркуванні iнформації, яка базується на результатах випробувань стабільності та враховує температуру зберігання i вiдносну вологість повiтря. При зберіганні лікарських засобiв мають бути виключені сторонні запахи, інші ознаки забруднення та iнтенсивне освітлення; приміщення мають бути сухими та добре вентильованими.Для лікарських засобів, які слід зберiгати у спеціальних умовах, мають бути відповідні інструкції зi зберiгання. Для деяких лікарських форм у табл. 4 наведені умови зберігання.

 *Таблиця 4*

**Умови зберігання деяких лікарських форм**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Лікарська форма | Вид контейнера | Умови зберігання | Примітка |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Вушні краплі  | щільно закупорені контейнери, які забезпечують стабільність і зручність дозування препарату при використанні | при температурі, яка вказана у МКЯ |  |
| Гранули | щільно закупорені контейнери або, якщо препарат містить ле-тучие речовини або його зміст необхідно захистити, – у воздухо-непрониклих контейнерах | при температурі, яка вказана у МКЯ |  |
| Рідкі і густі екстракти  | щільно закупорені контейнери | у захищеному від світла місці, при температурі, яка вказана у МКЯ |  |
| Сухі екстракти  | повітронепроникні контейнери | у захищеному від світла місці, при температурі, яка вказана у МКЯ |  |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Капсули | щільно закупорені контейнери | при температурі не вище 30 ° ± 2 °С, якщо інше не вказане в МКЯ |  |
|  Лікарські засоби для парентерального введення  | стерильні повітронепроникні контейнери з контролем першого розтину | при температурі, яка вказана у МКЯ |  |
| Ректальні суппозиторії  | щільно закупорені контейнери | при температурі, яка вказана у МКЯ |  |
| Мазі, креми, линименты  |  | при температурі не вище +25±С, якщо інше не вказане у відповідному МКЯ | не припускати заморажування |
| Назальні лікарські засоби  | щільно закупорені контейнери. Якщо пре-парат стерильний, його зберігають в стерильних повітронепроникних контейнерах з контро-лем першого розтину | при температурі, яка вказана у МКЯ |  |
| Назальні краплі  | щільно закупорені контейнери, які забезпечують стабильність і зручність дозування препарату при застосуванні | при температурі, яка вказана у МКЯ |  |
| Настоянки | щільно закупорені контейнери | у захищеному від світла місці при температурі, яка вказана у МКЯ |  |
| Очні лікарські засоби (краплі, мазі)  | стерильні воздухо-непрониклі контейнери з контролем першого розтину, якщо інше не вказане у відповідній АНД | у прохолодному захищеному від світла місці, якщо інше не вказане у МКЯ, при температурі, яка вказана у МКЯ |  |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Рідкі лікарські засоби для перорального застосування | при температурі, яка вказана у МКЯ | при температурі, яка вказана у МКЯ |  |
| Матричні нас-тойки для го-меопатических лікарських засобів  |  | у захищеному від світла місці при температурі, яка вказана у МКЯ | у МКЯ мо-же бути відмічена максимальна температура зберігання |
| Субстанції |  | при температурі, яка вказана у МКЯ |
| Таблетки | щільно закуопрені контейнери, що запобігають роздавлюванню і механічним ударам | при температурі, яка вказана у МКЯ |
| ЛРС для гомеопатичних лікарських засобів | Свіжа рослинна сировина повинна бути оброблене щонайшвидше після збору; його також можна зберігати в замороженому вигляді, в етанолі (96 %) або в спирті відповідної концентрації. Суху рослинну сировину зберігають в сухому захищеному від світла місці, при температурі, яка вказана у МКЯ | У специфи-ческих слу-чаях може бути врахований ризик радіо-активного забруднення |

**Основні зазначення умов зберігання**

Умови зберiгання мають бути такими, щоб споживач мiг їх дотримувати; отже, необхiдно обмежити зазначення умов зберiгання такими, які є досяжними на практицi. Підставою для вибору умов зберігання мають служити результати досліджень стабільності, представлені на момент подачi реєстраційного досьє; таким чином, має iснувати прямий зв'язок мiж зазначенням умов зберігання на етикетці i наданими показниками стабільності готового препарату.

Окрiм конкретного вказування температури, використовуються такі позначення: глибоке охолодження – нижче - 15 0С; у холодильнику від 2 0С до 8 0С; у прохолодному місці від8 0С до 15 0С; при кімнатній температурі – від 15 0С до 25 0С. Норми вiдносної вологості повітря: сухе місце – не вище 45 %; загальні умови – не выще 65 %.

Проте зазначення умов зберігання не може бути використане для компенсації недостатніх даних зі стабільності, наприклад, відсутність досліджень стабільності за прискорених і проміжних умов зберігання. Неприйнятне використання таких термінів, як «кімнатна температура» або «умови навколишнього середовища».

У маркуваннi лiкарських препаратiв, розмiщуваних на ринку України, необхідно застосовувати точнi формулювання. Для зазначення умов зберігання наведено двi альтернативи: «Зберiгати при температурі нижче 25 °С» і «Зберігати при температурі нижче 30 °С»; яке з цих формулювань слід використовувати, вирішує компетентний уповноважений орган.

Інші зазначення в маркуванні допускаються тільки в тих випадках, якщо цього не можна уникнути, а також, якщо документально підтверджено, що наведені вище основні умови зберiгання є невідповідними.

Альтернативна пропозиція має бути пiдтверджена вiдповiдними даними; запропонованi умови зберігання мають бути досяжними на практицi. Умови зберігання ГЛЗ, які вказують на етикетки наведенiу табл. 5.

 *Таблиця 5*

**Умови зберігання ГЛЗ, які вказують на етикетки**

|  |  |
| --- | --- |
| Вказано на етикетки | Означає |
| Зберігати при температурі не вище **30 °С** | від 2 до 30 °С |
| Зберігати при температурі не вище **25 °С** | від 2 до 25 °С |
| Зберігати при температурі не вище **15 °С** | від 2 до 15 °С |
| Зберігати при температурі не вище **8 °С** | від 2 до 8 °С |
| Зберігати при температурі не вище **8 °С** | від 8 до 25 °С |
| Берегти від вологи | Вологість при нормальних умовах зберігання не більше 70% |
| Берегти від світла | Відпускати пациенту від світлозахисному пакуванні |

**Моніторинг умов зберігання**

Зафіксованi дані монiторингу температури та, при необхiдності, вiдносної вологостi повiтря мають бути доступними для перевiрки. Обладнання, що використовується для монiторингу, має пiдлягати перевiрцi з визначеною перiодичнiстю; результати перевiрок слід протоколювати та зберiгати.

Усi протоколи монiторингу необхідно зберiгати, як мiнiмум, один рiк після закiнчення термiну придатності матерiалів та продукції, що знаходились на зберiганні, якщо iнше не буде визначено чинним законодавством. На температурних картах має бути показано, що у всiх мiсцях зберiгання температура є однаковою.

Рекомендується розмiщувати температурнi датчики у зонах, де можливi вiдхилення температури. Обладнання, що використовується для моніторингу, має підлягати калібруванню з визначеною перiодичнiстю.

***Кольорове маркування***

У кольоровому маркуваннi використовують так зване правило світлофора, коли зелений колiр означає вiльний рух, жовтий – очiкування, червоний – зупинку (заборонний знак). Три етапи маркування:

* *1-й етап* – продукт, що поступив, на склад маркують білою ідентифікаційною (інформаційною) етикеткою, з якою без додаткового кольорового маркування йому визначений єдиний шлях, – в зону очікування відбору проб;
* *2-й етап*– пiсля вiдбору проби наклеюють етикетку жовтого кольору, що означає карантинне зберiгання;
* *3-й етап*– при отриманні дозволу на видачу продукту маркування замінюють на зелену.

 При виявленні невiдповідностi або явного браку наклеюють етикетку червоного кольору та продукцiю вiдправляють на дiлянку вiдбракованої продукцiї.

***Маркування та контейнери***

Всi матеріали та лікарські засоби слiд зберiгати у контейнерах, що не чинять негативного впливу на їх якість та забезпечують належний захист вiд зовнiшнiх факторiв. У деяких випадках такi фактори можуть включати i мікробне забруднення. Розділення фармацевтичної продукції на складах наведено у табл. 6.

  *Таблиця 6*

**Розділення фармацевтичної продукції на складах**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Варіант | Характер розділення | Маркування |
| **1** | Розділення кольоровим маркуванням складського приміщення на сектори (забарвлення стін або підлоги) | Характер кольорового маркування площ повинен відповідати кольору маркування продукту (матеріалу), що визначається його статусом |
| **2** | Адміністративне розділення | Продукт маркірують, але із зміною статусу фізично не переміщають – міняють тільки маркування та вносять етапний запис до стелажної картки |
| **3** | Повне фізичне розділення продуктів | Розділення продуктів в різних приміщеннях або будівлях проводять на крупних підприємствах з широким спектром виробляємої продукції |

Всi контейнери мають бути чiтко маркуваннi iз зазначенням, як мінімум, назви й адреси виробника, назви матеріалу або лікарського засобу, лікарської форми та сили дiї (при необхідності), кiлькостi вмiсту , номера серії, дати закінчення термiну придатності або дати повторних випробувань (місяць, рiк) N, визначених умов зберiгання та, якщо необхідно, посилання на фармакопею, особливi остороги (при необхідності). Не слiд використовувати несанкцiонованi скорочення, назви або коди.

**Отримання лікарських засобів та матеріалів**

При отриманні кожна поставка, що надходить, має бути перевірена згідно відповідного замовлення, а кожен контейнер має бути перевірений фізично, наприклад, перевірено маркування, номер серії, тип матеріалу або лікарського засобу та кількість.

Поставку слiд перевiрити щодо цiлостi контейнерів та, за необхiдностi, розділити вiдповiдно до номеру серiї постачальника, якщо вантаж включає більше, ніж одну серію.

Кожний контейнер слiд ретельно оглянути щодо можливого забруднення, несанкціонованого розкриття або пошкодження. Будь-який підозрілий контейнер або, за необхідності, всю поставку слід помiстити у карантин для подальшого розслiдування. Відбір проб має здійснювати тільки спеціально навчений кваліфікований персонал відповідно до письмових інструкцій щодо відбору проб.

Контейнери, з яких було відібрано проби, мають бути вiдповiдним чином маркованi. Після відбору проб товар має знаходитись у карантині. Під час карантину та протягом подальшого зберігання слід забезпечити відокремлення серiй товару одна вiд одної. Матерiали та лiкарські засоби слід залишати у карантинi до одержання офіційного дозволу на реалiзацiю або рішення про вiдбракування. Слiд вживати заходи, що забезпечують неможливiсть використання вiдбракованих матерiалiв та лiкарських засобiв. Їх слiд зберігати окремо від інших матерiалiв або лiкарських засобiв до їх знищення або повернення постачальнику. Реєстрацiя матерiалів та фармацевтичної продукцiї. Послідовність дій з реєстрацiї: заповнюють стелажну картку i картку складського облiку; вносять запис до журналу реєстрації i облiку продуктів i матеріалів. Процедура реєстрації повинна бути описана в СРМ – **«*Реєстрація продукції, що поступає»*.** Стелажну картку оформляє реєстратор дiлянки приймання в процесi реєстрації. Картку заводять окремо на кожну серію продукції. У картцi постійно відзначають контроль залишку

***Стелажна картка***повинна містити наступну інформацію:

* найменування продукту (матерiалу);
* паковання;
* статус матерiалу;
* серiя постачальника;
* iм'я постачальника;
* iм'я виробника;
* iдентифiкацiйний номер;
* номер партії (з накладнiй постачальника);
* номер контейнера, загальна кiлькiсть контейнерiв даній партiї;
* дата виробництва продукту або матерiалу;
* термін придатностi;
* дата приймання;
* підпис приймальника.

На всю продукцію, що поступає на склад, заводять картку складського облiку встановленого зразка, яку оформляють відповідно до iнструкції СРМ – ***«Оформлення i ведення картки складського облiку».*** У ній фіксують всі дії з кожної серії продукції, що поступила.

***Картка складського облiку*** повинна містити наступну інформацію:

* код продукту (матерiалу);
* найменування продукту;
* iдентифiкацiйний номер;
* серiя постачальника;
* iм'я постачальника;
* паковання;
* кількість паковання;
* загальна кiлькiсть (вага, об'єм, штук);
* умови зберiгання;
* термiн придатностi (придатний до \_\_\_\_\_);
* дата повторного контролю;
* пiдпис приймальника.

Дублювання тексту картки складського обліку в стелажній картцi необхідне по двох причинах. Документи знаходяться в рiзних, нер дко віддалених місцях, з ними працюють виконавці. Оскiльки витрати продукту реєструють в двох картках з вказівкою дати i споживача, то у разi розбiжностi в балансi можна легко встановити, на якому етапі це вiдбулося

**Відправка товарів зі складу**

Порядок відпускання продукції необхідно регламентувати так, щоб:

* забезпечити чiтке i точне документування процесу вiдпускання продукції;
* забезпечити кiлькiсний облік як по числу мiсць зберігання, так i продукцiї, що за об'ємом вiдпускається;
* виключити плутанину рiзних видiв продукцiї або серiй одного виду продукції;
* дотримувати принцип відпускання продукцiї: «отримана (проведена) раніше – реалізована першою»;
* забезпечити належне транспортне паковання продукції, що відпускається;
* не допустити плутанини з продукцiєю, що вiдпускається i поступає, в зонi такелажу.

Факт відпускання продукції повинен бути зафiксований: у картцi складського обліку та у стелажній картці у вигляді відмітки (вказівка дати i кiлькостi вiдпущеного продукту).

У журналі реєстрації і обліку продукту (матерiалiв) фіксується факт і дата повного витрачання продуктів і матеріалів. Процедура повинна бути описана СРМ **«*Відпустка продукції (матеріалів)».***

Якість вiдвантажуваної продукцiї зi складу повинна вiдповiдати вимогам НТД i бути підтверджено сертифікатом вiдповiдностi на кожну серію продукції. Термiін придатності продукції, що залишився, на день відвантаження повинен складати 80 **%**, якщо інше не передбачене в договорі постачання.

**Нормативні документи, які регламентують організація зберігання фармацевтичної продукції**

 Зберігання фармацевтичної продукції регламентується наступними нормативно-правовими документами:

* + Законом України «Про лікарські засоби» зі змінами;
	+ Законом України «Про сертифіковані товарні склади і прості і подвійні складські свідоцтва» (прийнятий Верховною Радою 23.12.2004 р.);
	+ Наказ МОЗ України № 584 від 16.12.2003 р. зі змінами «Правилами зберігання і проведення контролю якості лікарських засобів в лікувально-профілактичних установах»;
	+ Наказ МОЗ України № 677 від 29.09.2014 р. «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі».
	+ Наказ МОЗ України № 349 від 08.07.2004 р. зі змінами «Правила проведення утилізації і знищення неякісних лікарських засобів».
	+ Методичними рекомендаціями «Про порядок зберігання вихідної сировини і матеріалів для первинного пакування» (Наказ МОЗ України № 502 від 14.12.2001 р.)
	+ Методичними рекомендаціями «Про порядок надходження вихідної сировини і матеріалів для первинної упаковки на склад підприємства і у виробництві нестерильних лікарських засобів» (Наказ МОЗ України № 502 від 14.12.2001 р.)
	+ Наказ МОЗ України № 349 від 08.07.2004 р. зі змінами «Правила проведення утилізації і знищення неякісних лікарських засобів».

При організації зберігання лікарських засобів на аптечних складах (базах) і в аптеках слід керуватися нормативною документацією на конкретні товари. Також можно користуватися наказом МОЗ України № 44 від 16.03.1993 р. по організації зберігання лікарських засобів i виробів медичного призначення, який носить рекомендательний характер, але саме в ньому досить повно наведенi умови зберігання рiзних груп фармацевтичних, медичних товарiв та лiкарської рослинної сировини.

Слід проводити раціональне розміщення товарiв по мiсцях зберiгання у відділах складу, а усерединi них по окремих групах, найменуваннях i iнших ознаках, що забезпечують вільний доступ до товарів на стелажах, піддонах, полицях з таким розрахунком, щоб забезпечити їх швидке приймання, відпустку i перевірку наявностi. Вимоги до зберігання ГЛЗ необхiдно зберігати в упаковці виробника етикеткою назовні:

* таблетки, драже, капсули зберігають ізольовано від інших лікарських форм в заводській упаковці;
* ін'єкційні ЛЗ слід зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці в окремій шафі або ізольованому приміщенні (кімнаті) з урахуванням особливості тари (крихкість), якщо немає інших вказівок на пакованні;
* рідкі ЛЗ (сиропи, настоянки, рідкі екстракти тощо) необхідно зберігати в прохолодному, захищеному від свiтла мiсцi, якщо немає інших вказівок на пакованні;
* плазмозамiнники та дезинтоксикацiйнi розчини зберiгають ізольовано в температурних інтервалах, вказаних на упаковці, в захищеному від світла місці;
* мазі, лiнiменти, гелi, креми, пасти зберiгають в прохолодному, захищеному від світла місці, в щільно запакованій тарі, якщо немає інших вказівок в інструкції про застосування ЛЗ;
* зберігання супозiторiєв слід здiйснювати в сухому прохолодному, захищеному вiд свiтла мiсцi;
* зберігання препаратiв в аерозольних упаковках необхідно проводити в сухому, захищеному від світла місці, далеко від вогню I опалювальних приладів. Аерозольне паковання слід оберiгати від ударів і механічних пошкоджень;
* наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори зберігають відповідно вимогам чинних нормативних актів, регулюючих їх звернення в Україні.

Складськi приміщення для зберiгання вогненебезпечних i вибухонебезпечних речовин повинні бути iзольованими, захищеними вiд світла прямих сонячних променів, атмосферних опадів та ґрунтових вод.

Легкозаймисті речовини потрiбно зберігати в окремих сховищах. За відсутності окремих сховищ для цих речовин допускається зберiгання їх в загальних вогнетривких будiвлях, а також в будівлях, розділених на секції при обов'язковій iзоляції приміщень, виділених для зберігання речовин від сусідніх приміщень вогнетривкими стінами, які відповiдають вимогам пожежної безпеки i узгоджені з органами Державного пожежного нагляду. Такі приміщення повинні мати вентиляцію.

За наявності на аптечному складi iмунобіологiчних препаратiв або лiкарських засобiв, для зберігання яких необхiдний особливий температурний режим зберігання, загальний об'єм холодильного устаткування повинен забезпечувати зберігання всієї кількості таких лікарських засобів, що є на складі.

Зберiгання бракованих, непридатних i прийнятих на вiдповідальне зберiгання товарів у випадках пред'явлення претензiй здійснюється в окремих приміщеннях/зонах з обов'язковою маркування етикетками «Брак», «Карантин», «Вiдповiдальне зберiгання».

Повинна діяти система, що забезпечує оборотність складського запасу, правильність роботи цієї системи слідує регулярно і часто перевіряти.

Лiкарськi засоби, термiн придатностi яких закiнчився, не можна ні продавати, ні поставляти, їх слід зберігати окремо від придатного до реалізації запасу до утилізації або знищення.

Лiкарськi засоби з пошкодженими закупорювальними елементами або упаковками, а також лікарські засоби, щодо яких є припущення, що вони контаміновані, повинні бути вилучені з призначеного для реалізації запасу. Їх або знищують негайно, або зберiгають в чiтко вiдокремленій зоні «брак», щоб вони не були реалізовані помилково, а також щоб вони не могли контамінувати iншi лiкарськi засоби.

Необхідно мати приміщення і/або окремі площі (зони) для зберігання специфічних груп лікарських засобів, які вимагають особливих умов зберігання (згідно їх складу, фізико-хімічним властивостям, впливу навколишнього середовища i iнших чинників).

Зберігання отруйних, наркотичних і психотропних лікарських засобів і прекурсорів повинне здійснюватися в окремих спеціально укріплених приміщеннях, обладнаних згідно чинному законодавству, а також оснащених устаткуванням для зберігання з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей (холодильники для термолабільних лікарських засобів цієї групи).

Лiкарськi засоби i вироби медичного призначення слiд розташовувати на стелажах, в шафах, а у разі потреби – на підлозі, заздалегідь підклавши пiддон, пiдтоварник, спецiальну плитку.

Не рекомендується розташовувати поряд лікарські засоби, співзвучні по назві, лікарські засоби для внутрішнього застосування (сильнодіючі), які дуже відрізняються високими дозами, а також розташовувати їх в алфавітному порядку.

У приміщеннях зберігання лікарські засоби рекомендується розміщувати окремо:

* у строгій відповідності з токсикологічними групами:

 - наркотичні і психотропні речовини;

 - отруйні речовини;

 - сильнодіючі речовини;

 - загальний список;

* відповідно до фармакологічних груп;
* залежно від способу прийому (внутрішнє, зовнішнє);
* по агрегатному стану (окремо рідкі, сипкі, газоподібні, мазеподібні і тому подібне);
* відповідно до фізико-хімічних властивостей і впливи різних чинників зовнішнього середовища;
* з урахуванням термінів придатності;
* з урахуванням характеру різних лікарських форм.

Отруйні лікарські засоби зберігають в сейфах або металевих шафах під замком. Сильнодіючі лікарські засоби зберігають в металевих або дерев'яних шафах. В процесі зберігання уповноважене обличчя аптечної установи періодично (але не рідше за один раз на місяць) проводить повний візуальний огляд лікарських засобів і виробів медичного призначення. У разі виявлення зовнішніх змін лікарські засоби поміщають в карантин ізольовано від інших препаратів і направляють на аналіз в лабораторію територіальної Державної Інспекції з контролю якості лікарських засобів для остаточного вирішення питання щодо їх якості.

При організації зберігання обов'язково враховується інформація щодо умов зберігання, яка приведена на упаковці лікарського засобу і в листку-вкладишу згідно вимогам МКЯ на лікарський засіб.

**Вимоги до зберігання різних груп лікарських засобів**

Всі лікарські засоби залежно від фізичних і фізико-хімічних властивостей, дії різноманітних чинників зовнішнього середовища розподіляють на групи:

* що вимагають захисту від світла;
* що вимагають захисту від дії вологи;
* що вимагають захисту від випаровування;
* що вимагають захисту від дії підвищеної температури;
* що вимагають захисту від зниженої температури;
* що вимагають захисту від дії газів, що містяться в навколишньому середовищі;
* пахучі, фарбувальні;
* засоби дезінфекції.

***Особливості зберігання лікарських засобів що вимагають захисту від світла***

До лікарських засобів, які необхідно захищати від світла, відносяться: антибіотики, галенові препарати (настоянки, екстракти, концентрати з ЛРС), ЛРС, органопрепарати, вітаміни і вітамінні препарати, кортикостероїди, ефірні і жирні масла, драже, солі йодо- і бромоводневої кислот, галенозаміщені з'єднання, нітро- і нітрозосполучення, нітрати, аміно- і амідосполучення, фенолові з'єднання, похідні фенотіазіну тощо.

Лікарські засоби, для яких необхідна дія світла, наприклад препарати закису заліза, слід зберігати в скляних контейнерах малої місткості зі світлого скла в добре освітленому місці. Допускається дія прямих сонячних променів.

Лікарських засобів, що вимагають захисту від дії світла, слід зберігати в контейнерах зі светозахисних матеріалів. Детальніше умови зберігання лікарських засобів, що вимагають захисту від дії світла дивись у ***Додатку 29 та Додатку 30.***

***Особливості зберігання лікарських засобів що вимагають захисту від вологи***

До лікарських засобів, які необхідно захищати від дії вологи, відносять: гігроскопічні речовини і препарати (наприклад, ацетат калію, сухі екстракти, ЛРС, гідролізуючи речовини, солі азотною, галогеноводневої і фосфорною кислот, солі алкалоїдів, натрієві металоорганічні сполуки, глікозиди, антибіотики, ферменти, сухі органопрепарати, легкорозчинні лікарські речовини, а також лікарські речовини, вміст вологи в яких не повинен перевищувати рівень, встановлений ДФУ та МКЯ.

Лікарські засоби, які необхідно захищати від дії атмосферної пари води, слід зберігати в прохолодному місці, в щільно запакованій тарі з матеріалів, непроникних для пари води (скла, металу, алюмінієвої фольги, товстостінної пластмасової тари).

Лікарські засоби з виявленими гігроскопічними властивостями слід зберігати в сухому приміщенні в скляній тарі з герметичним закупорюванням, залитим зверху парафіном. При закупорюванні тари з такими лікарськими засобами необхідно ретельно витирати горловину і пробку штангласу.

Лікарські засоби (субстанції) цієї групи, які отримані в упаковці з полімерної плівки, слід перенести в скляну або металеву тару.

Детальніше умови зберігання лікарських засобів, що вимагають захисту від вологи дивись у ***Додатку 29 та Додатку 30.***

***Особливості зберігання лікарських засобів, що вимагають захисту від випаровування (випаровування)***

До лікарських засобів, що вимагають захисту від випаровування, відносяться власне летючі речовини, які найчастіше застосовуються в аптечній практиці, лікарські препарати, які містять летючий розчинник (спиртні настоянки, рідкі спиртні концентрати, густі екстракти), розчини і суміші летючих речовин (ефірні масла, розчини аміаку, формальдегіду, хлористого водню понад 13 %, карболової кислоти, етиловий спирт різної концентрації і ін.), ЛРС, що містить ефірні масла, лікарські препарати, що містять воду кристалізації, – кристалогідрати, лікарські речовини, які розкладаються з утворенням летючих продуктів (йодоформ, перекис водню, хлорамін Б, гідрокарбонат натрію), лікарські речовини зі встановленим НД нижнім рівнем змісту вологи. Лікарські засоби, що вимагають захисту від випаровування, слід зберігати в прохолодному місці, в герметично закупореної тарі з непроникних для летючих речовин матеріалів (скла, металу, алюмінієвої фольги).

***Кристалогідрати***залежно від відносної вологи повітря можуть проявляти властивості як гігроскопічних, так і летючих речовин, тому їх слід зберігати в герметично закупореної скляною, металевою, або товстостінній пластмасовій тарі при відносній вологості повітря 50-65 % у прохолодному місці.

***Особливості зберігання лікарських засобів, що вимагають захисту від дії підвищеної температури***

До лікарських засобів, що вимагають захисту від дії підвищеної температури, відносяться: група ЛС, що вимагають захисту від випаровування, легкоплавкі речовини, бактерійні препарати (вакцини, сироватки, бактеріофаг, анатоксини тощо.), антибіотики, органопрепарати, гормональні препарати, вітаміни і вітамінні препарати, препарати, що містять глікозиди, медичні жири і масла, мазі на жировій основі і інші речовини.

Лікарські засоби, що вимагають захисту від дії підвищеної температури, слід зберігати при кімнатній (15–25°С) або прохолодній (8–15°С) температурі. В окремих випадках ЛС вимагають нижчої температури зберігання, що повинне бути вказане на етикетці і в листку-вкладиші.

Бактерійні препарати слід зберігати в заводській упаковці окремо по найменуваннях, при температурі, вказаній для кожного найменування на етикетці або в листку-вкладиші.

Бактерійні препарати одного і того ж найменування зберігають по серіях, з урахуванням терміну придатності. Бактерійні препарати в процесі зберігання підлягають візуальному огляду не рідше за один раз на місяць.

Антибіотики слід зберігати в заводській упаковці при кімнатній температурі, якщо відсутні інші вказівки на етикетці.

Органопрепарати слід зберігати в захищеному від світла прохолодному і сухому місці при температурі (від 0 до 15 °С), якщо немає інших вказівок на етикетках або інструкціях до застосування.

***Особливості зберігання лікарських засобів, що вимагають захисту від дії зниженої температури***

До лікарських засобів, що вимагають захисту від дії низької температури, належать ті фізико-хімічний стан яких після замерзання змінюється і при подальшому нагріванні до кімнатної температури не відновлюється (40 % розчин формальдегіду, розчини інсуліну і ін.).

40 % розчин формальдегіду (формалін) слід зберігати при температурі не нижче 9 °С. При появі осаду розчин потрібно витримати при кімнатній температурі, потім обережно злити надосадочну рідину і використовувати згідно фактичному змісту формальдегіду.

Крижану оцтову кислоту слід зберігати при температурі не нижче 9 °С. При появі осаду кислоту витримують при кімнатній температурі до розчинення осаду. У разі, коли осад не розчиняється, рідку частину кислоти зливають і використовують згідно фактичному вмісту оцтової кислоти в препараті. Медичні жирні масла необхідно зберігати при температурі не нижче 10 °С. При появі осаду їх витримують при кімнатній температурі, зливають і перевіряють на відповідність всім вимогам ДФУ.

***Особливості зберігання лікарських засобів, що вимагають захисту від дії газів, що містяться в навколишньому середовищі***

До групи лікарських засобів, які змінюються під впливом газів, що знаходяться в навколишньому середовищі, відносяться:

* речовини, які реагують з киснем повітря, різні з'єднання аліфатичного ряду з ненасиченими міжвуглецевими зв'язками, циклічні з бічними аліфатичними групами, з ненасиченими міжвуглецевими зв'язками, феноли і поліфеноли, морфін і його похідні з незаміщеними гідроксильними групами; гетерогенні і гетероциклічні з'єднання із змістом сірі, ферменти і органопрепарати;
* речовини, які реагують з вуглекислим газом повітря, солі лужних металів і слабких органічних кислот (наприклад, барбітал-натрій, гексенал тощо), препарати, які містять багатоатомні аміни (наприклад, еуфілін); окисел і перекис магнію, їдкий натр тощо.

Лікарські засоби, що вимагають захисту від дії газів, слід зберігати в герметично закупореній тарі з матеріалів, непроникних для газів, по можливості заповненими по самі вінця.

Лікарські засоби, які легко окислюються киснем повітря, слід зберігати в сухому приміщенні в скляній тарі з герметичним закупорюванням, залитим парафіном.

Особливу увагу слід звернути на створення умов зберігання натрієвих солей барбітурової кислоти, які необхідно зберігати в герметично закупореної тарі, залитій парафіном, з матеріалів, непроникних для атмосферної пари води і вуглекислого газу.

***Особливості зберігання пахучих і фарбувальних лікарських засобів***

До групи пахучих ЛС відносяться речовини і препарати як летючі, так і практично нелеткі, з сильним запахом.

До групи фарбувальних ЛС відносяться речовини, їх розчини, суміші, препарати і тому подібне, які залишають забарвлений слід на тарі, закупорювальних засобах, устаткуванні і інших предметах, що не змивається при звичайній санітарно-гігієнічній обробці (діамантовий зелений, метиленовий синій, індигокармін тощо).

Пахучі ЛС слід зберігати ізольовано в герметично закритій тарі, непроникній для запаху, окремо по найменуваннях.

Фарбувальні ЛС необхідно зберігати в спеціальній шафі в щільно укупоренной тарі, окремо по найменуваннях. Для роботи з фарбувальними речовинами для кожного найменування необхідно виділити спеціальні вісочки, шпатель і інший інвентар.

***Особливості зберігання лікарської рослинної сировини***

* слід зберігати відповідно вимогам ДФУ або АНД/МКЯ;
* висота укладання на штабелях:
	+ не більше 2,5 м для складування сировини - ягід, плодів, насіння, нирок ;
	+ не більше 4,0 м - для всієї іншої сировини окремо згідно найменуванню;
* розташування нижньої полиці стелажу від підлоги - на відстані не менше 0,15 м;
* відстань між стіною і штабелем - не менше 0,25 м, між штабелями – не менше 0,5 м;
* ширина центрального проходу - не менше 2,0 м, відстань між стелажами – не менше 1,0 м;
* розміщення штабелів на стелажах не повинне перешкоджати вільній циркуляції повітря;
* лікарська рослинна сировина, що містить ефірні масла, необхідно зберігати в ізольованому приміщенні;
* отруйливу і наркотичну лікарську рослинну сировину необхідно зберігати в окремому приміщенні, забезпеченому охоронною сигналізацією згідно вимогам, що діють, до зберігання наркотичних і отруйних речовин.

***Особливості зберігання засобів дезінфекції***

Засоби дезінфекції в торгових залах і приміщеннях (зонах) для зберігання лікарських засобів в аптеках та аптечних пунктах слід зберігати в герметично закупорювальної тарі в захищеному від світла місці, в окремій шафі.

На аптечному складі доцільно виділити окреме ізольоване приміщення для зберігання засобів дезінфекції.

***Зберігання виробів з пластмас***

Вироби з пластмас слід зберігати у вентильованому темному приміщенні при кімнатній температурі на відстані не менше чим 1 м від опалювальних приладів. У приміщенні не повинно бути відкритого вогню, пари летючих речовин. Електроприлади та вимикачі повинні бути виготовлені з урахуванням протипожежних вимог. У приміщенні, де зберігають целофанові, целлонові, целулоїдні, амінопластові вироби, слід підтримувати відносну вологість повітря не вище 65 %.

***Зберігання допоміжного матеріалу***

Допоміжний матеріал (фільтрувальний папір, паперові капсули і інше) необхідно зберігати в промисловій упаковці в сухих провітрюваних приміщеннях в окремих шафах в строго гігієнічних умовах. Після розкриття промислового пакування (капсули паперові тощо) розфасовану або залишкову кількість рекомендується зберігати в поліетиленових, паперових пакетах або мішках з крафт-паперу.

***Організація зберігання МеДичних виробів***

Медичні вироби зберігаються роздільно по групах:

* перев'язувальні матеріали і готові перев'язувальні засоби;
* гумові вироби;
* вироби з пластмас;
* предмети санітарної гігієни і догляду за хворими;
* лікарська рослинна сировина;
* тара, закупорювальні засоби і пакувальні матеріали;
* кисень та гіпс;
* миючі та парфюмерно-косметичні засоби;
* дезинфекційні та дезинсекції засоби;
* хімічні реактиви;
* аптечні і лабораторні меблі;
* господарські предмети/обладнання та допоміжні матеріали для роботи аптечної/лікувальної установи;
* устаткування і медична техніка.

Медичні вироби слід зберігати і транспортувати в первинній, вторинній, груповій, транспортній тарі, передбаченою нормативною документацією, що діє.

У разі перефасовки лікарських засобів, запакованих в первинну упаковку з полімерної плівки або паперу, їх заздалегідь слід зібрати в групи і упакувати у вторинну упаковку, що захищає від вологообміну і газообміну з атмосферою (пакет з полімерної плівки або комбінованих матеріалів, картонну коробку з внутрішнім поліетиленовим покриттям і так далі).

Всі види первинної тари і упаковки повинні бути герметизовані шляхом застосування відповідного комплекту пакувальних засобів (кришки нагвинчують з прокладкою або пробкою, кришки натягувані, пробки, обкатані металевим ковпачком з пробкою) або методами беззакупорювальної герметизації: термозварюванням (полімерні і комбіновані матеріали), склеювання (целофан, папір, картон), засмолюванням тощо.

Транспортна тара повинна захищати упаковані лікарські засоби від дії атмосферних опадів і пилу, сонячного опромінювання, механічних пошкоджень. Тара для медичних п'явок повинна забезпечувати доступ повітря.

**Особливості зберігання деяких медичних виробів**

***Загальні вимоги до зберігання гумових виробів***

Вироби слiд зберiгати упакованими вiдповiдно до вимог стандартів, що діють, i технiчних умов. Для збереження гумових виробів в приміщеннях для зберігання небходимо забезпечити:

* захист вiд свiтла, особливо вiд прямих сонячних променiв, високої (більше 20 °С) і низької (менше 0 °С) температури повітря; протягів, механічної вентиляції; механічних пошкоджень (стискання, вигину, скручування, витягування і так далі);
* для попередження висихання, деформації i втрати їх еластичностi, відносну вологiсть повітря не менше 65 % I не більше 80 %;
* ізоляцію від дії хiмiчних речовин (йод, хлороформ, хлористий амоній, лізол, формалiн, кислоти, органiчнi розчинники, змащувальнi масла, луги, хлорамiн Б);
* зберiгання на відстані не менше 1 м вiд нагрівальних приладів.

Примiщення для зберігання гумових виробiв розташовують не на сонячній сторонi, краще в напiвпiдвальних темних або затемнених примiщеннях. Для підтримки в сухих приміщеннях підвищеної вологості рекомендується проводити зволоження.

У приміщеннях, шафах рекомендується ставити судини з вуглекислим амонієм, який сприяє збереженню еластичності гуми.

Для зберiгання гумових виробів приміщення для зберiгання обладнали шафами, ящиками, полицями, стелажами, стійками i iншим необхідним інвентарем сучетом вільного доступу.

При розміщенні гумових виробів в приміщенні для зберігання необхідно повністю використовувати весь його об'єм. Це запобігає шкідливому впливу кисню повітря. Гумовi медичнi вироби не можна укладати в декiлька шарiв, оскiльки предмети, що знаходяться в нижнiх шарах, стискаються i склеюються. Шафи для зберiгання гумових виробів повинні мати дверці, що щільно закриваються. Усередині шафи повиннi мати гладку поверхню. Внутрiшнє устаткування шаф залежить вiд виду гумових виробів, які там зберiгають.

Шафи, призначенi:

* для зберiгання гумових виробів в лежачому положенні (бужi, катетери, міхури для льоду, рукавички) – рекомендується обладнати висувними ящиками з таким розрахунком, щоб можна було розміщувати предмети на всю їх довжину, вільно, не допускаючи згинів, сплющення, скручування;
* для зберігання виробів в пiдвiшеному станi (джгути, зонди, ирригаторные трубки) – обладналися вiшалками, розташованими пiд кришкою шафи. Вiшалки повинні бути знімними, для того, щоб їх можна було виймати з підвішеними предметами. Для зміцнення вішалок встановлюється накладка з виїмкою.

Гумовi вироби розміщують в сховищах по найменуваннях i термiнах придатності, на кожній партії гумових виробів прикрiплюють ярлик з вказівкою найменування виробу, термiну придатностi.

Особливу увагу слiд придiляти зберiганню деяких видiв гумових виробів, які вимагають спеціальних умов зберігання:

* круги подкладні, грілки гумові, міхури для льоду слід зберігати зі встановленими на кінцях пробками і злегка піддутими;
* знімні гумові частини приладів повинні зберігатися окремо від частин, зроблених з іншого матеріалу;
* вироби, особливо чутливі до атмосферних чинників, – еластичні катетери, бужi, рукавички, напальчники, бинти гумові – зберігають згорнутими, пересипаними тальком по всій довжині;
* прогумовану тканину (односторонню i двосторонню) зберiгають iзольовано вiд хiмiчних речовин в горизонтальному положенні в рулонах, пiдвiшених на спеціальних стійках, але не більше ніж по п'ять рядів рулонiв, укладених на гладко вистругані полицях стелажів;
* еластичні лакові вироби – катетери, бужі, зонди (на этилцеллюлозном лаку) на відмiну вiд гуми зберiгають в сухому примiщенні.

Ознакою їх старіння є деяке розм'якшення, клейкість поверхні виробів.

Такі вироби бракують. Гумовi вироби необхiдно періодично оглядати. Предмети, якi починають втрачати еластичнiсть, повиннi бути своєчасно відновлені відповідно вимогам нормативної документації.

Гумові рукавички, якщо вони затверділи, i стали ломкими, рекомендується покласти, не розпрямляючи, на 15 мін в теплий (40 °С) 5 % розчин аміаку, потім на 15 мiн в теплу (40 °С) воду з додаванням 5 % гліцерину. Рукавички знову стають еластичними. Рiдину прибирають з поверхні виробу м'яким дрантям i виріб пересипають тальком.

***Загальні вимоги до зберігання медичних інструментів***

Хірургічнi iнструменти повинні зберігатися в опалювальних, добре вентильованих приміщеннях при відносній вологості повітря не вище 65 %.

Допускається зберігання металевих виробів i при вищій відносній вологості повітря (до 80 % при 20 °С i нижчих температурах), якщо вироби законсервовані по варіанту для цих умов зберігання. Загальна тривалість зберігання виробів за таких умов не повинна перевищувати 6 мiс. протягом року. При зберіганні металевих виробiв не можна допускати:

* різких коливань температури і вологості повітря в приміщеннях;
* забруднення повітря в приміщеннях корозійно-активними речовинами;
* дії на вироби прямих сонячних променів;
* механічних пошкоджень виробів;
* попадання на поверхню виробів пилу i iнших забруднень.

При перенесенні металевих виробів з холодного місця в тепле обробку (протирання, мастило) i укладання їх на зберігання слiд проводити лише після того, як припиниться їх «запотівання».

Хірургічні iнструменти, отримані без антикорозійного мастила, змащують тонкимслоем вазелiну. Змащені інструменти зберігають загорнутими в тонкий парафінований папір.

Щоб уникнути появи корозії на хірургічних iнструментах при їх оглядi, протиранні, мастилі і відліку не слід торкатися до них не захищеними і вологими руками. Всі роботи необхідно проводити, тримаючи інструмент марлевою серветкою, пінцетом.

Медичні інструменти зберігають по типах і найменуваннях в шафах або на стелажах в упаковці підприємства-виготівника або в іншій додатковій (бар'єрною) тарі (коробках, паперових або поліетиленових пакетах).

Дозволяється зберігати на медичних складах в одній упаковці різнойменні вироби, а також однойменні вироби різних категорій.

На кожну упаковку наклеюють етикетку з вказівкою тих, що зберігаються в їй iнструментів. Пружинячi частини або деталі медичних інструментів повинні бути звiльненi вiд напруги. Інструменти, що зберігаються в наборах, стискають на перший зубець кремальєри. Ріжучі частини i деталi iнструментів необхідно оберігати від зіткнення з іншими предметами i стінками тари. Ріжучі інструменти (скальпелі, ножі) доцільно зберігати загорнутими в папір і укладеними в спеціальні гнізда ящиків або пеналів щоб уникнути утворення щербин і затупления.

Інструменти, що особливо зберігаються без упаковки, повинні бути захищені від механічних пошкоджень. При появi iржі на інструментах її зчищають розтертим в порошок деревним вугіллям або наждачним папером, потім проводять мастило даній поверхні.

Інструменти з неіржавіючої сталі очищають хімічним способом шляхом занурення інструменту на 5-10 мін в розчин, що складається з

суміші 5 % оцетової кислоти, 17 % хлориду натрію і води. Після очищення

інструмент обполіскують у воді і сушать.

Срібні і нейзильберні інструменти не можна зберігати спільно з гумою, сіркою і серосодержащими з'єднаннями унаслідок почорніння поверхні інструментів.

Для захисту від корозії хірургічні iнструменти i iнші металевi вироби піддають тимчасовому противокоррозионной захисту.

У лікувальних установах допускається зберігати медичні металеві інструменти без мастила в закритих операцiйних шафах або ящиках, ретельно вимитими і досуха витертими, захищеними від вологи I пилу.

При цьому слiд стежити за тим, щоб вони не знаходилися поряд з йодом, дезинфікуючими засобами і водними розчинами (якщо вони не в ампулах). Рідко використовувані інструменти не можна зберігати в операційних і стерильних кімнатах, оскільки в них спеціально підтримується підвищена вологість.

Категорично забороняється зберiгати інструменти навалом, а також в одних шафах з лікарськими засобами, хімічними реактивами, дезинфекційними засобами, гумовими і іншими виробами, здатними надавати шкідливу дію на метал.

В процесі зберігання щорічно проводять вибіркову перевірку якісного стану металевих виробів. При огляді звертають увагу на стан консервації, цілість паковання і появу ознак корозії.

Гарантійний термін зберігання інструментів повинен відповідати за тривалістю граничному терміну захисту без переконсервації.

Допускається при безперервному зберіганні інструментів гарантійний термін зберігання встановлювати до 10 років за умови переконсервації в терміни, відповідні граничним термінам консервації.

***Загальні вимоги до зберігання перев'язувальних матеріалів***

Основною умовою при зберіганні перев'язувальних матеріалів є захист від забруднення, від проникнення пилу i захисту від вогості i утворення цвілі.

Перев'язувальні матеріали повинні зберiгатися в шафах, ящиках, скринях і на стелажах, але не на підлозі, причому пакування повинне бути неодмінно цілою.

Приміщення для зберігання перев'язувальних матеріалів повинні бути сухими i не мати різких перепадів температури. Ця умова особливо необхідна при зберіганні стерилізованих перев'язувальних засобів. При різкій зміні температури паковання як би «дихає», тобто повітря, що розширюється в пакетах, при підвищенні температури частково виходить назовні, а при пониженні температури, навпаки, поступає всередину пакету. При цьому можливе порушення стерильності унаслідок проникнення мікробів з потоком повітря.

Перев'язувальні матеріали і засоби зберігають в сухому провітрюваному приміщенні в шафах, ящиках, на стелажах, що фарбують зсередини світлою масляною фарбою і піддонах, які повинні міститися в чистоті. Шафи, де знаходяться перев'язувальні матеріали, періодично протирають дезинфікуючими розчинами. Нестерильний перев'язувальний матеріал зберігають упакованим в щільний папір, в пакунках (мішках) на стелажах або піддонах. Стерильний перев'язувальний матеріал і готові перев'язувальні засоби (бинти, марлеві серветки, і тому подібне) зберігають в заводському пакованні. Забороняється його зберігання в розкритому пакованні. Стерильні матеріали слід зберігати в приміщенні без різких коливань температури, щоб паковання не «дихало».

Гарантійний термін зберігання готових стерильних перев'язувальних засобів в непошкодженій заводському паованні – 5 років. Готові стерильні перев'язувальні засоби необхідно розкладати по роках заготівки, оскільки через 5 років при цілості паковання необхідно вибірково перевіряти їх на стерильність. При порушенні цілісності або змоченому пакованні матеріал є нестерильним.

## Бинти гіпсові зберігають в сухих складських приміщеннях, захищаючи їх від механічних пошкоджень. Гарантійний термін придатності до 5 років з дня випуску (залежно від паковання).

***Загальні вимоги до зберігання шовних матеріалів і голок хірургічних***

Шовні матеріали і голки хірургічні повинні зберігатися в пакованні, в провітрюваних приміщеннях в умовах, що запобігають їх забрудненню, механічним пошкодженням і дії сонячних променів. Їх необхідно розташовувати на підтоварниках і стелажах на відстані від підлоги не менше 20 см, не стосуючись стіни і опалювальних приладів. Температура повітря в приміщеннях від 5 ° до 20 ° ±С, відносна вологість - не більше 70 %.

Шовні матеріали не повинні використовуватися після закінчення терміну придатності, вказаного на пакованні. Зазвичай для шовних матеріалів, що розсмоктуються, термін придатності складає 3 року, для тих, що не розсмоктуються – 5 років. До кінця терміну придатності міцність ниток декілька знижується, в цьому випадку слід застосовувати нитку на один умовний розмір більше.

 Шовні матеріали необхідно зберігати при кімнатній температурі. Не допускається зберігання при негативних температурах і температурах вище 30° ± С, унаслідок чого відбуваються зміни у фізичних властивостях ниток і знижується міцність. Необхідно уникати контакту з вологою.

Шовний матеріал не підлягає повторній стерилізації і зберіганню в антисептичних розчинах. Відкритий і невикористаний матеріал підлягає утилізації.

 ***Загальні вимоги до зберігання шприців одноразового застосування***

Шприци одноразового застосування слід зберігати у вентильованому темному, сухому приміщенні при кімнатній температурі (15 - 25 °С) на відстані не менше 1 м від опалювальних приладів.

 У приміщенні не повинно бути відкритого вогню, пари летючих речовин. Електроприлади і вимикачі повинні бути виготовлені в протиіскрового (протипожежному) виконання. Відносна вологість повітря в приміщенні повинна бути не вище 65%. Термін зберігання в непорушеному пакованні - до 5 років.

***Контрольні питання до теми:***

1. Назвіть нормативну документацію, яка регламентує зберігання готових лікарських засобів?
2. Назвіть вимоги до організації зберігання лікарських засобів, що вимагають захисту від світла?
3. Назвіть вимоги до організації зберігання лікарських засобів, що вимагають захисту від дії вологи?
4. Назвіть вимоги до організації зберігання лікарських засобів, що вимагають захисту від випаровування?
5. Назвіть вимоги до організації зберігання лікарських засобів, що вимагають захисту від дії підвищеної температури?
6. Назвіть вимоги до організації зберігання лікарських засобів, що вимагають захисту від зниженої температури?
7. Назвіть вимоги до організації зберігання лікарських засобів, що вимагають захисту від дії газів, що містяться в навколишньому середовищі?
8. Назвіть основні положення «Належної практики зберігання»?
9. Охарактеризуйте загальні вимоги до зберігання гумових виробів.
10. Охарактеризуйте загальні вимоги до зберігання медичних інструментів.
11. Охарактеризуйте загальні вимоги до зберігання перев'язувальних виробів.
12. Охарактеризуйте загальні вимоги до зберігання мінеральних вод.
13. Охарактеризуйте загальні вимоги до зберігання шовних матеріалів і голок хірургічних.
14. Охарактеризуйте загальні вимоги до зберігання шприців одноразового застосування.
15. Назвіть та охарактеризуйте основні позначення умов зберігання на етикетці.