ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ УЗБЕКИСТАНА

Надлежащая практика хранения

Издание официальное

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

Министерство здравоохранения
Республики Узбекистан

Ташкент 2013 г.

Предисловие

1. РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Главным управлением по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники Министерства здравоохранения Республики Узбекистан (ГУККЛСМТ МЗ РУз)

2. УТВЕРЖДЕН и ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Министра здравоохранения Республики Узбекистан от “13” 02 2013 г. №42

3. ЗАРЕГИСТРИРОВАН: Узбекским агенством стандартизации, метрологии и сертификации (Агентство «Узстандарт») за №05-429 от «25» 02 2013 г

4. Настоящий стандарт разработан в соответствии рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения (Всемирная организация здравоохранения Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2003) [1].

5. ВВОДИТСЯ ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие настоящего стандарта и изменений к нему на территории Узбекистана публикуется в указателе, издаваемом Агентством Узстандарт. В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе, издаваемом Агентством Узстандарт.

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории Узбекистана принадлежит Министерству здравоохранения Республики Узбекистан

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

Содержание

1	Область применения	1
2	Термины и определения	1
3	Персонал	2
4	Помещение и оборудование	3
4.1	Зоны хранения	3
4.2	Оборудование	3
4.3	Условия хранения	4
4.4	Контроль условий хранения	4
5	Требования к хранению продукции	5
5.1	Документация: письменные инструкции и отчеты	5
5.2	Маркировка и упаковка	5
5.3	Получение материалов и лекарственных средств	5
5.4	Оборачиваемость запасов и контроль	6
5.5	Проверка на наличие просроченных и вышедших из употребления материалов и продуктов	6
6	Возврат продукции	6
7	Отгрузка и транспортировка	7
8	Отзыв продукции	7
9	Библиография	8
10	Библиографические данные	9
11	Приложение А	10
12	Информационные данные	11

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ УЗБЕКИСТАНА

Яхши сақлаш амалиёти

Надлежащая практика хранения

Good storage practice (GSP)

Дата введения с «01» 03 2013 г.
Срок действия до «01» 03 2018г.

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к хранению лекарственных средств.

Настоящий стандарт применяют для обеспечения надлежащего хранения лекарственных средств при их изготовлении, производстве, транспортировке, оптовой и розничной реализации.

Настоящий стандарт применяют вместе с действующими стандартами Надлежащей производственной практики и Надлежащей дистрибьюторской практики.

Настоящий стандарт распространяется на субъекты хозяйствования (далее: организации), которые занимаются изготовлением, производством, ввозом и вывозом лекарственных средств, их оптовой и розничной реализацией на территории Республики Узбекистан независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности.

2 Термины и определения

2.1 В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1.1 **лекарственное средство:** Средство, полученное на основе одного или нескольких лекарственных веществ (субстанций) и вспомогательных веществ природного и синтетического происхождения, разрешенные к применению для профилактики, диагностики и лечения. К ним относятся иммунобиологические, радиофармацевтические и парафармацевтические препараты, гомеопатические, диагностические и стерилизующие средства, а также лекарственные вещества (субстанции), предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств.

2.1.2 **вспомогательное вещество:** Любое вещество, входящее в состав лекарственного средства, за исключением лекарственного вещества.

2.1.3 **дата истечения срока годности:** Дата, указанная на индивидуальной упаковке (на этикетке) лекарственного средства, до которой препарат должен соответствовать утвержденным нормативным документам при условии

O'ZSTANDART AGENTLIGI
3439
son bilan
«25» 02 2013 yilda
Davlat ro'yxatiga olindi

правильного хранения. Для каждой серии лекарственного средства эта дата определяется путем суммирования срока годности и даты изготовления.

2.1.4 **контаминация (загрязнение):** Нежелательное внесение примесей химического или микробного происхождения либо чужеродных веществ в исходный материал либо промежуточный или окончательный продукт в процессе производства, отбора проб, упаковки или переупаковки, хранения или транспортировки.

2.1.5 **маркировка:** процесс, связанная с выбором правильной этикетки со всей необходимой информацией с последующей проверкой и присоединением этикетки.

2.1.6 **материал:** Общий термин, применяемый для обозначения исходного материала (лекарственных веществ и вспомогательных веществ), реагентов, растворителей, промежуточных продуктов, упаковочного материала и этикеток.

2.1.7 **нормативные требования:** Все законы и подзаконные акты, нормативные документы, регулирующие хранения лекарственных средств при их изготовлении, производстве, оптовой, розничной торговли и транспортировке.

2.1.8 **перекрестная контаминация:** Загрязнение исходного материала, промежуточного продукта или окончательного продукта другим исходным материалом или продуктом в процессе производства.

2.1.9 **упаковочный материал:** Материал, в том числе печатный, применяемый для упаковки лекарственных средств, исключая наружную упаковку для транспортировки и отгрузки. Упаковочные материалы могут быть первичными или вторичными, в зависимости от того, входит ли они в прямой контакт с продуктом или нет.

2.1.10 **хранение:** период хранения лекарственных средств и материалов до момента их использования.

3 Персонал

3.1 На каждом участке хранения (например, у производителя, дистрибьютора, оптовика, в аптечном учреждении) должно быть достаточное количество квалифицированного персонала, чтобы обеспечить сохранение качества лекарственных средств.

3.2 Персонал должен обладать преимущественно квалификацией в фармацевтической области, необходимыми навыками и опытом работы, соответствующими служебным обязанностям.

3.3 Весь персонал (в том числе каждый принятый на работу персонал) кроме теории и практики надлежащего хранения, должен пройти специальное обучение в соответствии со служебными обязанностями, включающее действующее законодательство, нормативные требования, правила выполнения своих служебных обязанностей, процедуры и меры безопасности.

3.4 Весь персонал должен соблюдать высокий уровень личной гигиены и санитарии.

3.5 Персонал, работающий в зонах хранения, должен носить защитную или рабочую одежду, соответствующую выполняемой работе.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYA A'LONI
JORIY ETISH BO'LIMI

4 Помещение и оборудование

4.1 Зоны хранения

4.1.1 Необходимо принимать соответствующие меры, предупреждающие доступ посторонних лиц в зоны хранения.

4.1.2 Зоны хранения должны быть достаточно просторными (вместимыми), чтобы обеспечить упорядоченное хранение различных категорий материалов и продуктов, а именно: исходных и упаковочных материалов, промежуточных (in bulk) продуктов, готовой продукции, продуктов на карантине, а также забракованной, возвращенной и отозванной продукции.

4.1.3 Зоны хранения должны быть спроектированы или приспособлены так, чтобы обеспечивать надлежащие условия хранения. В частности, они должны быть чистыми, сухими, в них необходимо поддерживать надлежащий температурный режим. Если на этикетках продукции указаны специальные условия хранения (например, температура или относительная влажность), их необходимо обеспечить, периодически проверять, контролировать и фиксировать. Материалы и лекарственные средства не должны храниться на полу, должны быть размещены на должном расстоянии для обеспечения уборки и инспектирования. Поддоны следует поддерживать в надлежащем состоянии по исправности и чистоте.

4.1.4 Зоны хранения продукции должны быть чистыми, без скопления мусора и без вредителей (животных и насекомых). В письменном виде должна быть составлена программа по санитарии, с указанием частоты уборки и методов, используемых для очистки помещений и зон хранения. Кроме того, в письменном виде должна быть составлена программа по борьбе с вредителями (животными и насекомыми). Средства, используемые для борьбы с вредителями должны быть безопасными, исключать риск контаминации материалов и лекарственных средств. Для обеспечения полного отсутствия какого-либо риска контаминации должны быть разработаны соответствующие процедуры по уборке при любом разлитии и рассыпании.

4.1.5 На местах приема и отправки материалы и продукты должны быть защищены от воздействия погодных условий. Зоны приема должны быть спроектированы и оборудованы таким образом, чтобы при необходимости, можно было очистить упаковки (контейнеры) с полученными материалами и лекарственными средствами до их отправки на хранение.

4.1.6 Если карантинный статус обеспечивается в отдельных зонах, эти зоны должны быть четко обозначены и доступ к ним должен быть разрешен только уполномоченному персоналу. Любая система, используемая вместо физического карантина, должна обеспечивать адекватную защиту. Например, могут использоваться компьютеризированные системы, при условии, что они должны быть валидированы, чтобы доказать надежность в ограничении доступа.

4.1.7 Для отбора проб исходных материалов, находящихся в контролируемой зоне, должна быть отведена отдельная зона с соответствующими контролируемыми условиями. Если отбор проб производится в зоне хранения, это следует осуществить таким образом, чтобы предотвратить контаминацию или перекрестную контаминацию. Должны быть разработаны соответствующие методы (процедуры) уборки зон отбора проб.

4.1.8 Для хранения забракованной, с истекшим сроком годности, отозванной, возвращенной продукции и материалов должна быть отведена отдельная территория, изолированная физическим или другим эквивалентным

O‘z STANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

валидированным способом (например, электронным). Такие материалы и продукты, а также места их хранения должны быть четко обозначены.

4.1.9 Высокоактивные и радиоактивные материалы, вредные, чувствительные и/или другие опасные материалы и лекарственные средства, а также пожаро- и взрывоопасные вещества (например, легковоспламеняющиеся жидкости и твердые вещества, газы, находящиеся под давлением) должны храниться в специально отведенных местах, оборудованных соответствующими дополнительными средствами безопасности и охраны.

4.1.10 При распределении материалов и лекарственных средств и обращении с ними необходимо придерживаться соответствующих требований стандарта Надлежащей производственной практики и данным стандартом.

4.1.11 С материалами и лекарственными средствами необходимо обращаться таким образом, чтобы не допустить контаминацию, смешивания и перекрестной контаминации.

4.1.12 Материалы и лекарственные средства должны храниться в условиях, обеспечивающих сохранение их качества, а их запас должен постоянно обновляться. В первую очередь следует избавляться от продукции, у которой истекает срок годности (принцип расходования в порядке сроков годности, «first expired/first out» (FEFO) – «срок годности меньше/выбывает первым»).

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

4.1.14 Наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры следует хранить в соответствии с международными конвенциями и национальными законодательными актами Республики Узбекистан.

4.1.15 Поврежденные продукты должны быть изъяты и изолированы.

4.1.16 Освещение в помещениях для хранения продукции должно обеспечивать точное и безопасное выполнение всех операций.

4.2 Оборудование

4.2.1 Оборудование должно быть пригодным и достаточным для обеспечения надлежащего хранения лекарственных средств.

4.2.2 Средства измерения, предназначенные для мониторинга должны быть поверены с периодичностью 1 раз в год.

4.3 Условия хранения

4.3.1 Условия хранения лекарственных средств и материалов должны соответствовать требованиям, указанным на этикетке, основанным на результатах исследований стабильности (приложение А).

4.4 Контроль условий хранения

4.4.1 Необходимо фиксировать данные мониторинга температуры (и при необходимости относительной влажности). Данные мониторинга должны быть легкодоступны для проверки. Оборудование, используемое для мониторинга, подлежит проверке с определенной периодичностью, результаты проверок следует фиксировать и хранить. Все протоколы мониторинга должны храниться, по меньшей мере, один год после истечения срока годности материала или продукта, которые находились на хранении, если иное не будет определено действующим законодательством. Карта температур должна демонстрировать одинаковый

O‘ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARI INI
JORIY ETISH BO‘LIMI

температурный режим во всех зонах хранения. Рекомендуется размещать датчики температуры в местах, где наиболее вероятны ее колебания.

5 Требования к хранению продукции

5.1 Документация: письменные инструкции и отчеты

5.1.1 Должны быть в наличии письменные инструкции и отчеты (протоколы) обо всей деятельности в зонах для хранения продукции, включая работу с продуктами с истекшим сроком годности. Эти инструкции и отчеты (протоколы) должны ясно описывать процедуры хранения и отражать перемещения материалов, лекарственных средств и информации в пределах организации на случай возникновения необходимости отзыва продукта.

5.1.2 Для каждого материала или продукта, постоянно находящегося на хранении, должна быть информация в письменном или электронном виде, с указанием условий хранения, любых предосторожностей, которых следует придерживаться. Постоянно следует соблюдать требования стандартов качества и действующего законодательства относительно маркировки и упаковки.

5.1.3 Следует хранить отчеты (протоколы) о каждой поставке. Эти отчеты (протоколы) должны содержать следующую информацию о продукции: название, лекарственную форму, количество, наименование и адрес поставщика и получателя, номер серии, присвоенный поставщиком, дату поставки и получения, номер серии, присвоенный при получении, дату истечения срока годности. Отчеты (протоколы) следует хранить в течение не менее пяти лет.

5.1.4 Следует вести исчерпывающие протоколы, отражающие все даты получения и выдачи материалов и лекарственных средств в соответствии с установленной системой, например по номеру серии. Протоколы должны быть четко изложены и легко доступны.

5.2 Маркировка и упаковка

5.2.1 Все материалы и лекарственные средства должны храниться в упаковках, не оказывающих негативное влияние на качество и при этом обеспечивающих надежную защиту от внешних факторов, в частности и от микробной контаминации.

5.2.2 Все упаковки должны быть четко маркированы: с указанием, по крайней мере, названия материала или лекарственного средства, наименования и адреса производителя, лекарственную форму и дозу, сроки годности, условия хранения, особых мер предосторожности (при необходимости). Следует использовать только общепринятые сокращения, наименования или коды.

5.3 Получение материалов и лекарственных средств

5.3.1 При получении материалов и лекарственных средств каждая полученная серия (партия) должна быть проверена на соответствие заказу, а каждый контейнер должен быть физически проверен, на описание, маркировку, номер серии, тип материала или лекарственного средства и его количество.

5.3.2 Следует проверить единообразие упаковок в серии (партии) и при необходимости разделить поставленную продукцию по номерам серий (партий), если поставлено более одной серии (партии) продукции.

5.3.3 Каждую упаковку необходимо тщательно проверять на наличие возможных загрязнений, вмятин и повреждений, и любые подозрительные

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

упаковки или, при необходимости, всю серию (партию) отправить на карантин с целью дальнейшего расследования.

5.3.4 Отбор проб должен осуществлять только специально обученный и квалифицированный персонал в строгом соответствии с письменными инструкциями по отбору проб. Упаковки, из которых были отобраны пробы, должны быть соответствующим образом маркированы.

5.3.5 После отбора проб продукция должна находиться в карантине. Серия должна быть изолирована в течение всего периода карантина и последующего хранения.

5.3.6 Материалы и лекарственные средства должны оставаться на карантине до получения официального разрешения на реализацию или решения об отбраковке.

5.3.7 Следует принять меры по предотвращению использования отбракованных материалов и лекарственных средств. Эту продукцию следует хранить отдельно от других материалов и лекарственных средств до уничтожения или возврата поставщику.

5.4 Оборачиваемость запасов и контроль

5.4.1 Следует проводить регулярные проверки продукции путем сверки фактических запасов и документированных данных. Должна действовать система, обеспечивающая оборачиваемость складского запаса. Следует регулярно проверять правильность этой системы.

5.4.2 При выявлении фактов всех значительных несоответствий необходимо проводить расследование с целью выявления непреднамеренного перепутывания и/или неправильного отпуска.

5.4.3 На производственных предприятиях упаковки с частично использованными материалами или лекарственными средствами следует надежно закрывать и повторно запечатывать, чтобы предотвратить порчу и/или контаминацию при последующем хранении. Материалы и продукты из открытых упаковок, которые уже были использованы, или частично использованные, должны использоваться в первую очередь.

5.4.4 Не следует отпускать поврежденные упаковки, за исключением случаев, если доказано, что это не повлияло на качество материалов и лекарственных средств. По возможности такие факты следует доводить до сведения лица, ответственного за контроль качества. Все предпринятые действия должны быть документированы.

5.5 Проверка на наличие просроченных и вышедших из употребления материалов и продуктов

5.5.1 Все запасы продукции следует регулярно проверять на наличие просроченных и вышедших из употребления материалов и продуктов. Необходимо принять необходимые меры предосторожности, чтобы не допустить отпуска просроченных материалов и лекарственных средств.

6 Возврат продукции

6.1 Возвращенная продукция, включая отозванную продукцию, должна пройти установленную процедуру возврата, а все записи и отчеты должны быть сохранены.

6.2 Возвращенная продукция должна быть подвергнута карантину. Хранить ее вместе с другой продукцией можно только по решению официального лица.

O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH DOSHQARMASI

Данное решение может быть принято на основании удовлетворительных результатов переоценки качества.

6.3 Любая повторно выпущенная в обращение продукция должна быть идентифицирована и зарегистрирована документально.

7 Отгрузка и транспортировка

7.1 Транспортировать материалы и лекарственные средства следует таким образом, чтобы не нарушать их целостность и соблюдались условия хранения.

7.2 Необходимо уделять особое внимание при использовании сухого льда в холодовой цепи. Кроме соблюдения всех мер безопасности, необходимо обеспечить условия, чтобы материалы и лекарственные средства не контактировали с сухим льдом, так как это может негативно повлиять на качество продукции (например, привести к замораживанию).

7.3 Если необходимо, следует использовать приборы для контроля условий транспортирования, температуры. Протоколы мониторинга должны быть легкодоступны для проверки.

7.4 Отгрузку и транспортировку материалов и лекарственных средств следует осуществлять только после получения распоряжения о выдаче продукции со склада. Получение заказа и отправка продукции должны быть документированы.

7.5 Отправка должна быть организована и документально оформлена с учетом типа заказанных материалов или лекарственных средств и при соблюдении специальных предосторожностей.

7.6 Внешняя упаковка должна обеспечивать надежную защиту от всех внешних факторов, а также иметь четкую несмываемую маркировку.

7.7 Необходимо хранить отчеты об отправке продукции, где указаны: дата отгрузки; имя и адрес заказчика; описание продукции (наименование, лекарственная форма и сила действия (где необходимо), номер серии (партии) и количество); условия транспортировки и хранения.

7.8 Отчеты должны быть легкодоступны и предоставляться по запросу.

8 Отзыв продукции

8.1 Должна быть разработана процедура, позволяющая быстро и эффективно осуществлять отзыв лекарственных средств или материалов, по которым имеются сомнения в качестве или достоверные сведения об их ненадлежащем качестве.

O ‘ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BO‘LIMI

9 Библиография

[1] Guide to good storage practices for pharmaceuticals (Annex 9). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceuticals Preparations. Thirty-seventh Report.Geneva, World Health Organization, 2003: 125-136 (WHO Technical Report Series, № 908) – Руководство по надлежащей практики хранения лекарственных средств (приложение 9). Экспертный комитет ВОЗ по спецификациям для лекарственных средств. Тридцать седьмой отчет. Женева, ВОЗ, 2003: 125-136 (Серия технических отчетов ВОЗ, № 908)) в части раздела «Правила надлежащей практики хранения лекарственных средств»;

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BO&DARMASI

10 БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Ключевые слова: надлежащая практика хранения, область применения, термины и определения, принципы, помещение, оборудование, хранение, документация, отбор, запасы, отчет.

O ‘ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BO‘LIMI

Приложение А
Маркировка и условия хранения

Нормальные условия хранения

Нормальным считается хранение в сухом, хорошо проветриваемом помещении при температуре 15–25°С или, в зависимости от климатических условий, до 30°С. Посторонние запахи, другие источники загрязнения и интенсивный свет должны быть исключены.

Специфические (определенные) условия хранения

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

Рекомендуется использовать следующие формулировки инструкций на этикетках:

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

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

Начальник Главного Управления
по контролю качества лекарственных средств
и медицинской техники МЗ РУз — Х.К.Джалилов

Заместитель председателя
Фармакопейного комитета — Г.Э. Болтабаева

Зав. Лаборатории контроля качества и
стандартизации лекарственных средств — А.Ф. Дусматов