



НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА ХРАНЕНИЯ

GSP Good Storage
Practice





ХРАНЕНИЕ - период хранения фармацевтической продукции до момента ее использования

GSP Good Storage Practice

- ❖ Хранение и транспортировка фармацевтических материалов и продукции имеет место на всех этапах обращения, и в этих операциях задействованы практически все участники фармацевтического рынка.
- ❖ Поэтому нельзя с уверенностью говорить о качестве, безопасности и эффективности ЛС, не имея национального хотя бы внутрифирменного стандарта хранения ЛС, соответствующего нормам GSP и не соблюдая его на практике.

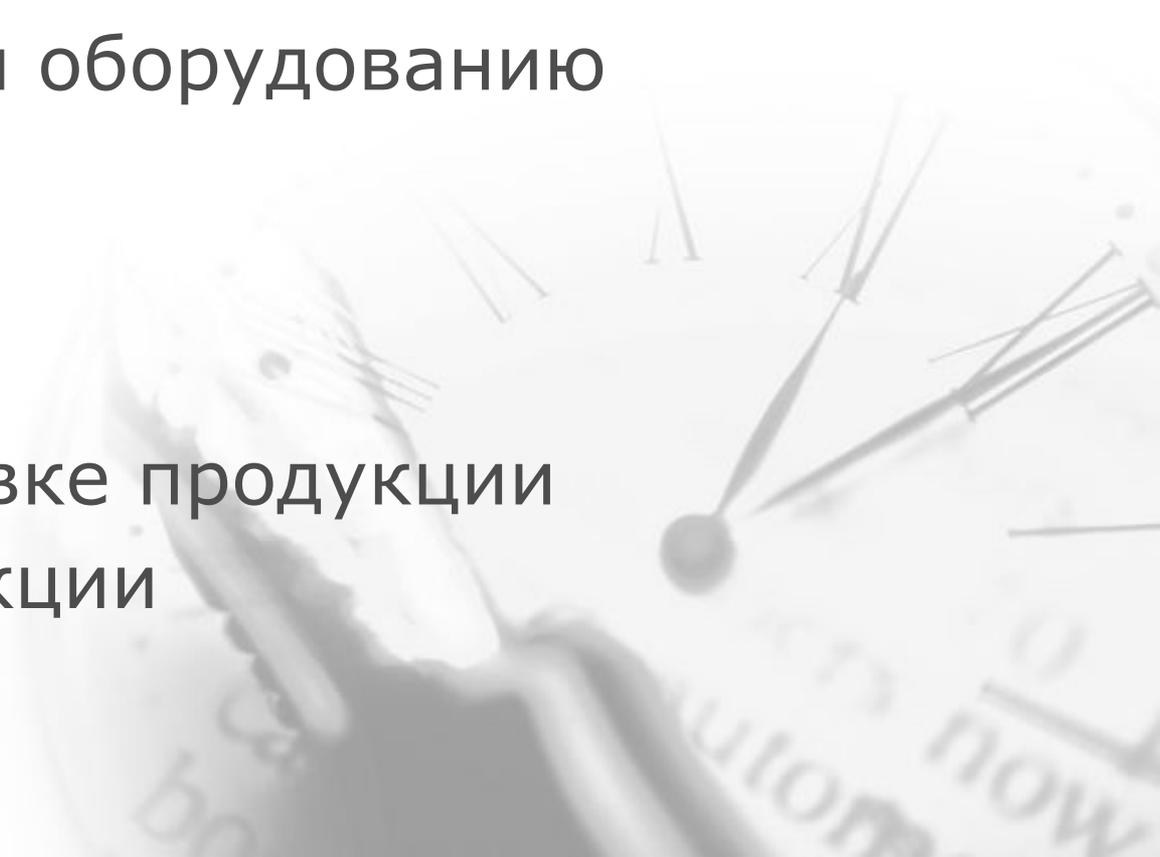


РУКОВОДСТВО ПО НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКЕ ХРАНЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

GSP Good Storage Practice

- ❖ Руководство по надлежащей практике хранения фармацевтической продукции (Guide to good storage practices for pharmaceuticals - GSP) подготовлено в тесном сотрудничестве с Международной фармацевтической федерацией (FIP).
- ❖ Руководство GSP предназначено для всех работников, имеющих отношения к хранению, транспортировке и распространению фармацевтической продукции и применимо к производителям, импортерам и поставщикам ЛС, оптовым складам, аптекам и больницам.

РУКОВОДСТВО ВКЛЮЧАЕТ РЯД ТРЕБОВАНИЙ К:

- ❖ персоналу
 - ❖ помещениям и оборудованию
 - ❖ хранению
 - ❖ возврату
 - ❖ отправке
 - ❖ транспортировке продукции
 - ❖ отзыву продукции
- 



РУКОВОДСТВО ПО НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКЕ ХРАНЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

GSP Good Storage Practice

- ❖ Руководство GSP тесно связано с другими руководствами, а также документами, рекомендованными экспертным комитетом ВОЗ по спецификации фармацевтических препаратов, такими как:
 - - испытание стабильности фармацевтической продукции, содержащей субстанции ЛС в обычных лекарственных формах (информация предоставляемая при регистрации препаратов)
 - - надлежащая производственная практика (GMP)
 - - холодовая цель (главным образом для вакцин и биологических препаратов)
 - - Международная Фармакопея
 - - надлежащая аптечная практика (GPP)

СВЯЗЬ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ (GSP) С ДРУГИМИ НАДЛЕЖАЩИМИ ПРАКТИКАМИ

GSP Good Storage Practice





РУКОВОДСТВО ПО НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКЕ ХРАНЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

GSP Good Storage Practice

СОДЕРЖАНИЕ РУКОВОДСТВА:

- ◆ Предисловие
- ◆ 1. Введение
- ◆ 2. Глоссарий
- ◆ 3. Персонал
- ◆ 4. Помещение и оборудование
 - - помещения для хранения продукции
 - - условия хранения
 - - контроль за условиями хранения
- ◆ 5. Требования по хранению продукции
 - - документация: письменные инструкции и отчеты
 - - маркировка и контейнеры
 - - получение материалов и фармацевтических продуктов
 - - обновление запасов и контроль
 - - проверка на наличие просроченных и вышедших из употребления материалов и продуктов
- ◆ 6. Возврат товара
- ◆ 7. Отправка и транспортировка
- ◆ 8. Отзыв продукции
- ◆ ПРИЛОЖЕНИЕ
- ◆ Маркировка и условия хранения
- ◆ Нормальные условия хранения
- ◆ Специфические (определенные) условия хранения



GSP В УКРАИНЕ

GSP Good Storage Practice

- ❖ **В Украине хранение фармацевтической продукции (ЛС, сырья, материалов, реактивов и т.д.) регламентируется рядом нормативно-правовых документов:**
 - Закон Украины «О лекарственных средствах»
 - Правила хранения и проведения контроля качества лекарственных средств в лечебно-профилактических учреждениях (утверждены приказом МЗ Украины 16.12.2003 г. № 584, зарегистрированы в Минюсте Украины 05.02.2004 г. № 257/8874).
 - Инструкцией о порядке контроля качества лекарственных средств во время оптовой и розничной торговли (приказ МЗ Украины от 30.10.2001 г. № 436, зарегистрирована в Минюсте Украины 05.02.2002 г. за № 107/6395)
 - Методическими рекомендациями о порядке хранения исходного сырья и материалов для первичной упаковки (приказ МЗ Украины от 14.12.2001 г. № 502) и др.



ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ

GSP Good Storage Practice

1. На любом участке хранения (например, у производителя, дистрибьютора, оптовика, в аптеке или лечебно-профилактическом учреждении) должно быть достаточное количество квалифицированного персонала, чтобы обеспечить сохранение качества фармацевтической продукции.
2. Квалификация персонала должна соответствовать государственным нормам.
3. Персонал обязан пройти обучение по GSP, законодательству, процедурам и мерам безопасности.
4. Сотрудники должны пройти специальное обучение и соблюдать стандарты личной гигиены и санитарии.
5. Персонал работающий на складе, должен быть одет в чистую защитную или рабочую одежду, соответствующую выполняемой работы (халат или штаны, куртку, шапочку, а при необходимости и защитную маску, перчатки, фартук и т.д.) и сменную обувь.
6. По мере загрязнения, но не реже одного раза в неделю необходимо стирать и гладить одежду.



ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ

GSP Good Storage Practice

СКЛАДСКАЯ ЗОНА - это совокупность специально оборудованных помещений, предназначенных для приема продукции и материалов, регистрации, отбора проб, определение и изменение статуса маркировки, хранения, отпуска ЛС на реализацию.

Меры по обеспечению качества в складских помещениях включает:

- ❖ требования к личной гигиене персонала;
- ❖ требования, направленные на предупреждение перекрестной микробной контаминации продукции в процессе отбора проб и отвешиваний;
- ❖ требований по предупреждению микробной загрязненности при хранении и транспортировки продукции;
- ❖ контроль условий хранения и отпуска продукции.



ВИДЫ СКЛАДСКИХ ПОМЕЩЕНИЙ

GSP Good Storage Practice

- ❖ Складские помещения, применяемые для хранения фармацевтической продукции, можно разделить следующим образом:
- ❖ Складские помещения
 - - предприятий - производителей ЛС
 - - фирм - дистрибьюторов
 - - аптечных складов
 - - аптечных учреждений
 - - лечебно-профилактических учреждений



ТРЕБОВАНИЯ К СКЛАДСКИМ ПОМЕЩЕНИЯМ

GSP Good Storage Practice

ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ (СКЛАДЫ) ДОЛЖНЫ БЫТЬ:

- - достаточно вместительными для обеспечения упорядоченного (разделенного) хранения различных категорий материалов и продукции
- - спроектированными и приспособленными для обеспечения надлежащих условий хранения
- - чистыми, сухими, с необходимым освещением, вентиляцией, температурой и влажностью воздуха
- - обеспеченными необходимым количеством стеллажей, шкафов, поддонов и подтоварников
- - обеспеченными надежной защитой от хищений и случайного или злоумышленного загрязнения или заражения
- - соответствовать действующим правилам хранения и обращения легковоспламеняющимися, токсическими и наркотическими веществами
- - соответствовать требованиям безопасности, в том числе противопожарной
- - обеспечивать защиту продукции в местах приемки и отгрузки от неблагоприятных погодных условий

Складские помещения должны иметь достаточную площадь и объем для упорядоченного хранения продукции в необходимом количестве, удобного и безопасного передвижения персонала, грузов, транспортных средств, а также обеспечивать простоту и легкость уборки.



НЕКОТОРЫЕ ПАРАМЕТРЫ АПТЕЧНЫХ СКЛАДОВ

GSP Good Storage Practice

ПАРАМЕТРЫ	ВЕЛИЧИНА
Общая площадь склада, м. кв.	Не менее 250
Площадь административно-бытовых помещений, м. кв.	Не менее 34
ПАРАМЕТР УСТАНОВКИ СТЕЛАЖЕЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛС	
Расстояние до наружных стен, м	Не менее 0,6-0,7
Расстояние до потолка, м	Не менее 0,5
Расстояние от пола, м	Не менее 0,25
Проходы между стеллажами, м	Не менее 0,75
Высота укладки товара, м	Не более 1,5



ОРГАНИЗАЦИЯ СКЛАДСКИХ ПОМЕЩЕНИЙ

GSP Good Storage Practice

Структуру складских помещений можно организовать следующим образом:

- ❖ - склад (участок) входящих сырья и материалов
- ❖ - склад (участок) готовой к реализации продукции
- ❖ - склад (участок) хранения отбракованной продукции
- ❖ - склад (участок) продукции, возвращенной в связи с рекламацией
- ❖ - склад (участков) хранения отходов

При необходимости можно выделить следующие участки для хранения:

- ❖ - специальных продуктов (наркотики, яды, другие вещества)
- ❖ - продуктов и материалов при пониженной температуре ("холодные" комнаты, морозильные камеры)
- ❖ - горючих и взрывоопасных продуктов и материалов
- ❖ - газов



ОРГАНИЗАЦИЯ СКЛАДСКИХ ПОМЕЩЕНИЙ

GSP Good Storage Practice

Работы на складах регламентируются следующими обязательными документами :

1. Положение о складе
2. Положение администрации склада
3. Должностные инструкции сотрудников
4. Стандартные операционные инструкции (СОП), определяющие общий порядок работы на складе
5. Инструкции по:
 - - профилактике перекрестной и микробной контаминации
 - - охране труда в складской зоне
 - - противопожарной безопасности
 - - ликвидации аварийных ситуаций и аварий
 - - производственной санитарии и гигиены в складских зонах
 - - оказание первой (доврачебной) помощи
6. Приказы и распоряжения руководства



УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ ЛС

GSP Good Storage Practice

РАЗЛИЧАЮТ СЛЕДУЮЩИЕ КАТЕГОРИИ ХРАНЕНИЯ ЛС:

- ❖ нормальные, прохладные и специфические условия хранения.

Нормальные условия хранения - в сухом, хорошо проветриваемом помещении при температуре 15-20 С при относительной влажности 60% (в климатических зонах с повышенной температурой до 30 С и влажностью 70%)

Прохладные условия - хранение при температуре 8-15 С

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ (ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ЛС, ВЫСОКОТОКСИЧНЫЕ, ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ И ДРУГИЕ ВЕЩЕСТВА):

- - во всех помещениях должна быть постоянная температура 2-8 С
- - препараты, требующие хранение при более низкой температуре размещают в холодильной камере
- - для каждого вида препаратов желательно иметь отдельную камеру (маркированный стеллаж)
- - наличие отдельного помещения (изолятор) для:
 - забракованной и отозванной продукции
 - высокотоксичных и легковоспламеняющихся веществ
- - регулярная уборка и обработка помещений
- - контроль температуры, влажности
- - учет движения ЛС

An analog watch with a white face and black numbers, showing the time as approximately 10:10. The watch is partially visible in the top left corner of the slide.

ХОЛОДОВАЯ ЦЕЛЬ

GSP Good Storage Practice

ХОЛОДОВАЯ ЦЕЛЬ - это бесперебойно функционирующая система, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки вакцин и других иммунобиологических препаратов на всех этапах до их применения.



ХОЛОДОВАЯ ЦЕЛЬ

GSP Good Storage Practice

ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ:

- ❖ - специально обученный персонал
- ❖ - холодильное оборудование
- ❖ - механизм контроля за соблюдением требуемого температурного режима на всех этапах холодной цепи
- ❖ **Первый уровень холодной цепи** - это предприятие-изготовитель, независимо от его территориального расположения.
- ❖ На этом уровне следует хранить вакцину до отправки:
 - - живая вирусная (коревая, паратифозная, полиомиелитная и др.) вакцина при температуре не выше -20 C , то есть с замороженным виде
 - - другие вакцины при температуре от 0 до 8 C (согласно утверждениям инструкции по их применению).



УРОВНИ ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ

GSP Good Storage Practice

УРОВЕНЬ	УЧРЕЖДЕНИЕ
I	Предприятие – изготовитель вакцин и других иммунобиологических препаратов
II	Республиканские, краевые, областные аптечные склады, консигнационные склады
III	Городские и районные аптечные склады, склады дистрибьюторов
IV	Лечебно-профилактические учреждения (участковые больницы, фельдшерско-акушерские пункты и др.)



ОРГАНИЗАЦИЯ ХРАНЕНИЯ

GSP Good Storage Practice

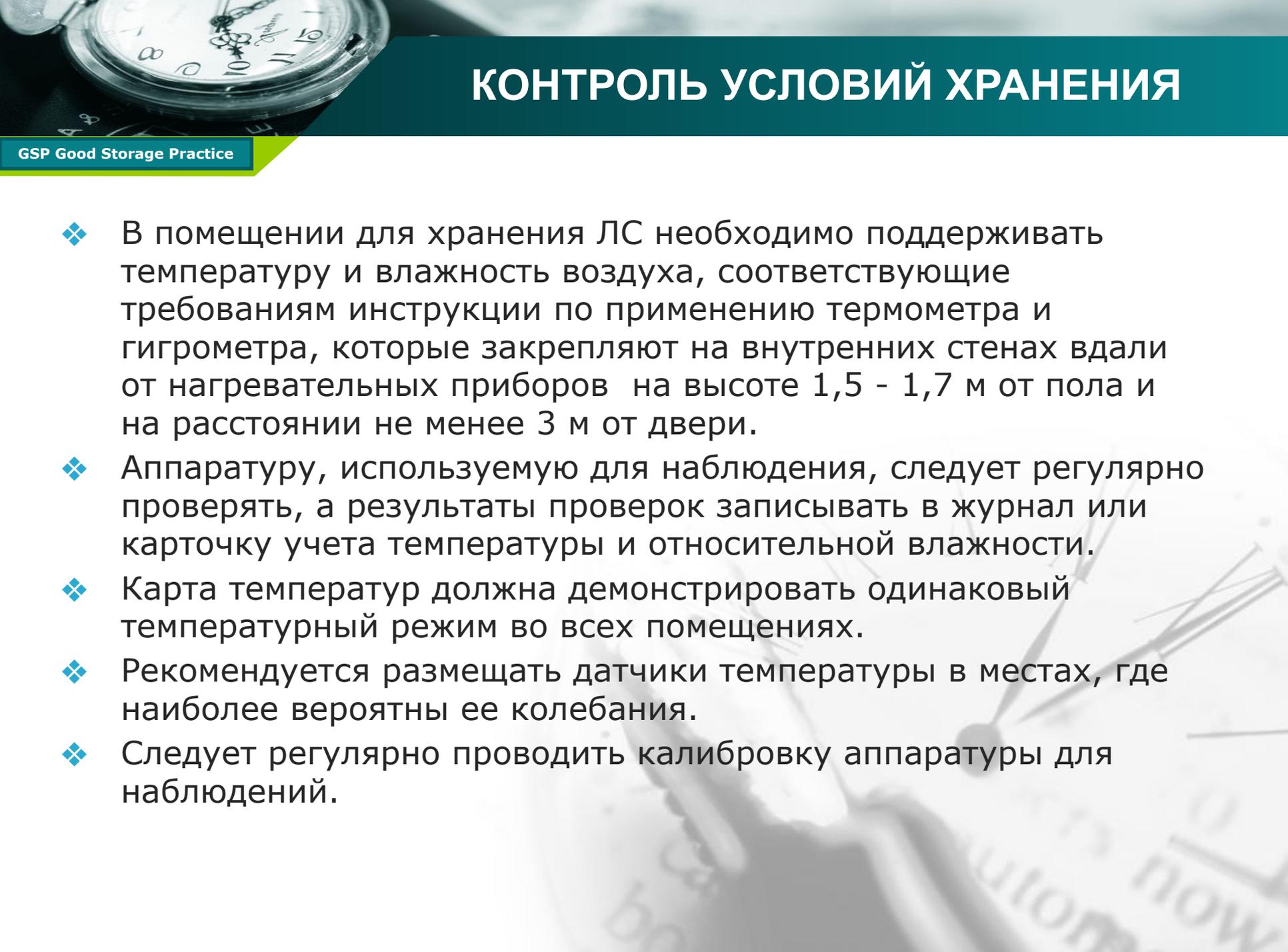
- ❖ При размещении продукции необходимо учитывать агрегатное состояние веществ (отдельно хранить жидкие, сыпучие, газообразные), их физико-химические свойства, влияние разных факторов внешней среды, а также срок годности.
- ❖ Вещества, требующие защиты от влияния света, необходимо хранить с таре из светозащитного материала, в темных помещениях или шкафах, выкрашенных внутри черной краской, с плотно прилегающей дверцей или в плотно сбитых ящиках с плотно прилегающей крышкой.
- ❖ Вещества, требующие защиты от влаги, выветривания (например эфирные масла, жидкие спиртовые концентраты и т.п.), влияния повышенной температуры, влияния газов, с выраженными гигроскопическими свойствами, кристаллогидраты и легкоокисляющиеся кислородом воздуха, необходимо хранить отдельно по наименованиям в упаковке.
- ❖ Ароматные вещества необходимо хранить отдельно по наименованиям в герметично закрытой таре.
- ❖ Красящие вещества необходимо хранить в специальном шкафу в плотно закрытой упаковке отдельно по наименованиям.
- ❖ При работе с красящими веществами для каждого наименования следует выделить отдельную посуду и инвентарь



РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ФОРМУЛИРОВКИ ИНСТРУКЦИЙ НА ЭТИКЕТКАХ

GSP Good Storage Practice

УКАЗАНО НА ЭТИКЕТКЕ	ОЗНАЧАЕТ
Хранить при температуре не выше 30 С	От 2 до 30 С
Хранить при температуре не выше 25 С	От 2 до 25 С
Хранить при температуре не выше 15 С	От 2 до 15 С
Хранить при температуре не выше 8 С	От 2 до 8 С
Хранить при температуре не ниже 8 С	От 8 до 25 С
Беречь от влаги	Влажность при нормальных условиях хранения не более 70%; отпускать пациенту во влагоустойчивой упаковке
Беречь от света	Отпускать пациенту в светозащитной упаковке

The image features a teal header with the title 'КОНТРОЛЬ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ' in white. Below the header is a white box with a green border containing the text 'GSP Good Storage Practice'. The main content is a list of six bullet points, each starting with a blue diamond icon. The background of the slide is a blurred image of an analog clock and a hand holding a pen over a document.

КОНТРОЛЬ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ

GSP Good Storage Practice

- ❖ В помещении для хранения ЛС необходимо поддерживать температуру и влажность воздуха, соответствующие требованиям инструкции по применению термометра и гигрометра, которые закрепляют на внутренних стенах вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5 - 1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от двери.
- ❖ Аппаратуру, используемую для наблюдения, следует регулярно проверять, а результаты проверок записывать в журнал или карточку учета температуры и относительной влажности.
- ❖ Карта температур должна демонстрировать одинаковый температурный режим во всех помещениях.
- ❖ Рекомендуется размещать датчики температуры в местах, где наиболее вероятны ее колебания.
- ❖ Следует регулярно проводить калибровку аппаратуры для наблюдений.



НЕКОТОРЫЕ ПАРАМЕТРЫ ХРАНЕНИЯ ЛЕТУЧИХ И ТЕРМОЛАБИЛЬНЫХ ЛС

GSP Good Storage Practice

НАИМЕНОВАНИЕ ЛС	ЛИМИТИРУЕМАЯ ВЕЛИЧИНА	ВЕЛИЧИНА
	<u>ЛЕТУЧИЕ ЛС В ТОМ ЧИСЛЕ</u>	
Кристаллогидраты	Относительная влажность воздуха, %	50-65
	<u>ТЕРМОЛАБИЛЬНЫЕ ЛС, В ТОМ ЧИСЛЕ</u>	
Органопрепараты	Температура воздуха, С	От 0 до 15
Эфирные масла	Температура воздуха, С	От 4 до 12



НЕКОТОРЫЕ ПАРАМЕТРЫ ХРАНЕНИЯ ВЗРЫВООПАСНЫХ И ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ ВЕЩЕСТВ

GSP Good Storage Practice

ЛИМИТИРУЕМАЯ ВЕЛИЧИНА	ХАРАКТЕРИСТИКА И ПАРАМЕТРЫ
Пол помещения, покрытия	Цементированный с уклоном внутрь от двери
Стеллажи, возгораемость	Несгораемые
ПАРАМЕТРЫ УСТАНОВКИ СТЕЛЛАЖЕЙ	
Расстояние от пола и стен, м	Не менее 0,25
Ширина стеллажей, м	Не более 1,0 с отборровкой не менее 0,25
Проходы между стеллажами, м	Не менее 1,35
Шкафы Возгораемость Размеры, м	Несгораемые Дверцы: ширина не менее 0,7 Высота не менее 1,2
Условия хранения емкостей, рядность	Только в 1 ряд по высоте
Степень заполнения тары, объем	Легковоспламеняющиеся жидкости – не более 90% объема Спирты – 75% объема
Электропроводка	Во взрывобезопасном исполнении



РАЗДЕЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА СКЛАДАХ

GSP Good Storage Practice

ВАРИАНТ	ХАРАКТЕР РАЗДЕЛЕНИЯ	МАРКИРОВКА
1	Разделение цветной маркировкой складского помещения на сектора (окраска стен или пола)	Характер цветной маркировки площадей должен соответствовать цвету маркировки продукта (материала), что определяется его статусом.
2	Административное разделение	Продукт маркируют, но с изменением статуса физически не перемещают – меняют только маркировку и вносят соответствующую запись в стеллажную карточку
3	Полное физическое разделение продукции	Разделение продукции в различных помещениях или зданиях проводят на крупных предприятиях с широким спектром производимой продукции



**GSP Good Storage
Practice**

Спасибо за внимание !

