Министерство здравоохранения Алтайского края
Краевое государственное бюджетное профессиональное
образовательное учреждение
«Барнаульский базовый медицинский колледж»

ДИПЛОМНАЯ РАБОТА

Выполнение требований нормативной документации по условиям хранения лекарственных препаратов

Автор дипломной работы Птагина Ирина Сергеевна
Специальность, группа 33.02.01 Фармация 491гр
Руководитель работы Пукина Наталья Сергеевна

Допустить к защите
«24» июня 2023 г.

Дипломная работа защищена
«24» июня 2023 г.
_____оценка

Заместитель директора
по учебной работе
_____М.Г. Мелешко
«24» июня 2023г.

Председатель ГЭК
_____С.Ю.Попова

«24» июня 2023 г.

Барнаул 2023 г

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ……..3
ГЛАВА 1ДОКУМЕНТАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ……6
1.1 Нормативно-правовые аспекты условий хранения лекарственных препаратов……6
1.2 Общие требования к помещениям для хранения лекарственных препаратов……..11
1.3 Условия хранения лекарственных препаратов в зависимости от факторов внешней среды……...23
ГЛАВА2 КОНТРОЛЬ В АПТЕКЕ ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ……33
2.1 Анализ статистических данных по вопросам хранения лекарственных препаратов……..33
2.2Требования к документации аптеки по вопросам хранения лекарственных препаратов……..37
2.3 Компетентность сотрудников аптеки по вопросам хранения лекарственных препаратов……..40
Практическая часть
ГЛАВАЗ АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ И ПРОБЛЕМЫХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В АПТЕЧНОМ ПУНКТЕ «ДЖАЙТ»…..43
3.1 Общая характеристика аптечного пункте «Джайт»…….43
3.2 Организация порядка и условий хранения товаров в аптечном пункте «Джайт»……..50
3.3 Выводы и предложения по организации условий хранения товаров в аптечном пункте «Джайт»……60
ЗАКЛЮЧЕНИЕ……..62
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ……..64
ПРИЛОЖЕНИЯ…….69

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность. Безопасность применения лекарственных препаратов является актуальной задачей в системе оказания фармацевтической помощи населению. Важным фактором здесь является соблюдение аптечными организациями условий хранения лекарственных препаратов.

Лекарственные препараты являются лекарственными средствами в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности, являются товаром. Имеют номер государственной регистрации.

Качественные лекарственные препараты должны соответствовать своему назначению и требованиям нормативной документации, чтобы исключить риск, связанный с неудовлетворительными безопасностью, качеством, эффективностью. Поступление на фармацевтический рынок недоброкачественных лекарственных препаратов недопустимо. Важным условием сохранения качества лекарственных препаратов является соблюдение режима его хранения и условий транспортировки в соответствии с нормативной документацией.

Хранение лекарственных средств – это неотъемлемая составная часть обращения лекарственных средств, осуществляемая с момента получения до момента их использования. Вместе с тем значимость этой стандартной процедуры нельзя преуменьшать. Ведь только соблюдение всех требований гарантирует безопасность лекарственного средства.

Правила хранения лекарственных препаратов – это одно из лицензионных требований к аптечным организациям, серьезно проверяется контролирующими органами. Правила хранения лекарств обязаны соблюдать:

- производители лекарственных средств;
- организации оптовой торговли лекарственных средств;
- организации; индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность или на медицинскую деятельность;

- медицинские организации.

Ключевым элементом в системе хранения лекарственных препаратов является персонал, его трудовые действия, знания и умения. Все работники аптеки обязаны знать и соблюдать правила хранения различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Нормативные и правовые документы являются обозначением границ должного, допустимого и недопустимого при оказании фармацевтических услуг.

Объект исследования: система хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации по условиям хранения.

Предмет исследования: организация выполнения требований нормативной документации по условиям хранения лекарственных препаратов

Базой выпускной квалификационной работы является аптечный пункт «Джай» ЗАТО Сибирский, материалы преддипломной практики.

Цель работы: анализ выполнения требований нормативной документации по условиям хранения лекарственных препаратов в аптечном пункте «Джайт»

Задачи:

1. Проанализировать нормативно-правовые аспекты условий хранения лекарственных препаратов.
2. Рассмотреть общие требования к помещениям для хранения лекарственных препаратов.
3. Провести оценку действий, знаний и умений персонала по хранению лекарственных препаратов.
4. Провести анализ состояния и проблем хранения лекарственных препаратов в аптечном пункте «Джайт».
5. Разработать рекомендации по хранению лекарственных препаратов.
6. Разработать буклет по хранению лекарственных препаратов.

Теоретическая основа исследования

Теоретической основой исследования послужили Конституция Российской Федерации и Федеральный закон от 12.04.2010 N 61- «Об обращении

лекарственных средств», постановления и приказы Министерства здравоохранения РФ, постановление Главного государственного санитарного врача РФ. Общие фармакопейные статьиОФС.1.1.0009.18 «Стабильность и сроки годности лекарственных средств», ОФС.1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств, ОФС.1.1.0011.15 «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» стали основой для анализа теоретической части работы.

Методы исследования: анализ законодательной базы, анализ официальных сайтов по фармацевтике, методы описания, наблюдения, сравнения.

Полученные результаты могут быть полезны как при обучении фармацевтических специалистов, так и для руководителей аптек.

ГЛАВА 1 ДОКУМЕНТАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1.1 Нормативно-правовые аспекты условий хранения лекарственных препаратов

На всей территории России действует единый порядок обращения лекарственных препаратов: субъекты РФ не наделены правом законодательного регулирования деятельности, связанной с хранением, перевозкой и уничтожением лекарственных средств. Связано это с тем, что на территории Российской Федерации верховенство несет Конституция РФ и федеральные законы. Решения межгосударственных органов, принятые на основании положений международных договоров Российской Федерации в их истолковании, противоречащем Конституции Российской Федерации, не подлежат исполнению в Российской Федерации. Условия хранения лекарственных препаратов как деятельность по обеспечению сохранности их и фармацевтических субстанций, перевозка лекарственных средств, их ввоз в РФ и вывоз из РФ регламентируется Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Единый порядок обращения лекарственных препаратов, в том числе и их хранение, регламентируется:

- Федеральными законами;
- указами Президента РФ;
- постановлениями Правительства РФ;
- нормативными правовыми актами федеральных органов исполнительной власти, где главная роль принадлежит приказам Министерства здравоохранения РФ.

Лекарственные препараты, за исключением препаратов, изготовленных аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую

деятельность, должны поступать в обращение, если на них указан срок годности и условия хранения.

Хранение лекарственных препаратов осуществляется производителями лекарств, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинскими организациями, ветеринарными организациями и иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств.

Хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения организациями и индивидуальными предпринимателями в случаях, если они используются исключительно при разведении, выращивании, содержании и лечении животных, может осуществляться без получения лицензии на фармацевтическую деятельность.

Хранение наркотических лекарственных препаратов, психотропных лекарственных средств, радиофармацевтических лекарственных средств осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Одним из основополагающих нормативных документов является Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа N 706н 2010 г. «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств». Это основной нормативный акт, в котором расписаны условия хранения лекарственных препаратов, именно в нем указаны ключевые требования и утверждения. Несколько позднее выпускались и другие приказы, но в них лишь вносились незначительные изменения, мало влияющие на привычную процедуру транспортировки и размещения медицинских препаратов.

Правила устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных препаратов, регламентируют условия хранения и распространяются на производителей лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при

обращении лекарственных средств, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность.

В данных правилах выведены следующие общие требования:

- к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств;
- к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения;
- к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств и организации их хранения;
- особенностям организации хранения лекарственных средств в складских помещениях;
- особенностям хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды.

Лекарственные препараты необходимо хранить с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной или вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре. Согласно «Правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», утвержденными приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н. Этими правилами предусмотрена система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов.

Общая фармакопейная статья «ОФС.1.1.0010.18 Хранение лекарственных средств» устанавливает общие требования к хранению фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов и распространяется на все организации, в которых имеет место хранение лекарственных средств, с учетом вида деятельности организации.

Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов осуществляется в соответствии с ОФС «Хранение

лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов». Условия хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов в складских помещениях должны обеспечивать сохранность сырья и препаратов по показателям качества, которые могут изменяться в процессе хранения в течение установленных в фармакопейных статьях или нормативной документации сроков.

Советом Евразийской экономической комиссии было принято решение утвердить «Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», согласно которым одним из основных принципов формирования единого рынка в рамках ЕАЭС является принятие единых правил в сфере обращения лекарственных средств, в том числе и по вопросам хранения лекарственных препаратов.

Примечательно, что в Российской Федерации отсутствуют разработанные правила надлежащей практики фармаконадзора, то есть указанный документ ЕАЭС является основным для России и не установлены какие-либо переходные положения, направленные на постепенное внедрение в российское законодательство GVP ЕАЭС. В связи с этим, GVP ЕАЭС являются обязательными к применению в России с даты их утверждения.

Требования, указанные в нормативных актах, являются обязательными к реализации не только в аптечных пунктах, но и для изготовителей и поставщиков, лечебных учреждений, даже фитнес-клубов, если на их территории хранятся лекарственные средства.

Дополнительно каждая фармацевтическое или лечебное учреждение подписывает ряд локальных бумаг, действующих только в рамках их деятельности.

Выводы. Каждая организация, получающая фармацевтическую или медицинскую лицензию, берет на себя обязательства по правильному приему и последующему сохранению всех препаратов в подходящей для этого среде. Для аптек правила хранения лекарственных средств определяются положениями Федерального Закона, а потому обязательны к исполнению во всех торговых

аптечных сетях. Их соблюдение контролируется несколькими проверяющими организациями, а нарушение – приводит к серьезным штрафным санкциям.

1.2 Общие требования к помещениям для хранения лекарственных препаратов

Каждая группа лекарственных препаратов имеет свои условия хранения, которые прописываются в документации к данным препаратам, а нарушение их недопустимо. Соблюдение условий хранения лекарственных препаратов подразумевает соблюдения не только температурного режима, но и соответствия помещений санитарно-гигиеническим нормативам.

Хранение лекарственных препаратов должно осуществляться в предназначенных для этих целей помещениях. Устройство, состав, размеры площадей помещений для хранения, их эксплуатация и оборудование должны обеспечивать надлежащие условия хранения различных групп лекарственных средств. Площадь помещения должна соответствовать объему хранящегося запаса, не должно быть нагромождения.

Площадь помещений должна быть разделена на отсеки, хорошо освещенные. В помещениях для хранения лекарственных препаратов запрещается хранение пищевых продуктов, личных лекарственных препаратов работников, табачных изделий, напитков. В помещениях должны поддерживаться определённые температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения.

Комплекс помещений для хранения должен включать:

- территорию приемки, предназначенную для распаковки и приема упаковок с лекарственными средствами и их предварительного осмотра;
- территорию для отбора проб лекарственных средств в соответствии с требованиями ОФС «Отбор проб»;
-территорию для карантинного хранения лекарственных средств;
- помещения для лекарственных средств, требующих особых условий хранения;
- помещение для хранения забракованных, возвращенных, отозванных или лекарственных средств с истекшим сроком годности.

Места хранения определенных лекарственных препаратов должны быть четко обозначены. Зона хранения может располагаться как в основном помещении, так и в отдельном, если оно соответствует требованиям. Зона

хранения выделяется в общем помещении для хранения, при отсутствии отдельного изолированного помещения.

В каждом помещении для хранения необходимо соблюдать климатический режим, температуру и влажность воздуха, установленные фармакопейной статьей или нормативной документацией на лекарственные препараты. Необходимый воздухообмен в помещениях для хранения создается с помощью кондиционеров, приточно-вытяжной вентиляции или другого оборудования. Помещения для хранения лекарственных препаратов должны быть оснащены необходимым количеством поверенных в установленном порядке средств измерений: термометрами, гигрометрами, психрометрами и др. для контроля и регистрации температуры и влажности.

Общая фармокопейная статья ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств» обязывает хранить лекарственные препараты в сухом месте во вторичной (потребительской) упаковке. Также ОФС.1.1.0010.18 нормирует, что в сухом месте относительная влажность воздуха не должна превышать 50 % при комнатной при нормальных условиях хранения или эквивалентном давлении паров при другой температуре. Отклонения от регламентируемых условий допускаются однократно только на краткосрочный период (не более 24 часов), если иное не оговорено производителем отдельно.

Относительная влажность показывает, как соотносится реальное содержание влаги в воздухе к максимально возможному при данной температуре значению. При повышении температуры единица объема воздуха может вместить больше молекул воды, поэтому с ростом температуры увеличивается абсолютная влажность - максимально возможное содержание водяных паров в единице объема воздуха при определенной температуре. При этом относительная влажность - уменьшается, при снижении температуры, наоборот, абсолютная влажность уменьшается, а относительная - увеличивается. Кроме того, показатели относительной влажности воздуха отличаются для разных регионов России. Так, в самый жаркий месяц года в Адыгее этот показатель

равен 67, Благовещенске — 77, Астрахани — 55, Сыктывкаре — 71, Москве — 70 процентам.

Чтобы поддерживать нормативный уровень влажности, можно использовать системы климат-контроля или кондиционеры с возможностью установить заданные параметры, бытовые приборы-осушители ил специальные осушающие вещества. Выбор зависит от сезона, климатических условий и объема помещения.

Если показатели относительной влажности в помещениях хранения не выходят за пределы нормальных условий хранения - не более 60 ± 5 процентов и задача состоит в том, чтобы обеспечить «сухое место» в одном из шкафов или в одном из помещений хранения, разумнее использовать осушители. Можно закупить промышленные или бытовые: напольные, настенные, мобильные - переносные или использовать реагенты осушители, помещенные в подходящую емкость. В качестве реагентов осушителей можно использовать гранулированный, безводный, прокаленный хлорид кальция, силикагель, безводный оксид алюминия, цеолит, безводные перхлораты бария и магния и другие соединения. В любом случае важно не допускать прямого контакта осушающих веществ с лекарственными препаратами.

Для контроля влажности можно использовать гигрометры или психрометры. Их нужно расположить в вертикальном положении, в доступном освещенном месте, на высоте глаз — 1,5–1,7 м от пола, на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон, отопительных приборов. Приборы нельзя устанавливать в местах, где присутствуют вибрации, источники тепла и холода. Приборы для измерения влажности необходимо отправлять на первичную поверку и калибровку до начала эксплуатации, а также после ремонта и технического обслуживания. Периодическая поверка обязательна: приказ Мипромторга от 31.07.2020 № 2510.

Показания приборов нужно снимать не ранее чем через 2 часа после влажной уборки помещения. Определение относительной влажности по

психрометрической таблице гигрометра психрометрического ВИТ-1 приведено на рисунке 1.

Показ. сух. терм., °С	Разность показаний термометров, °С																					
	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0	10,5	11,0
	Относительная влажность, %																					
5	91	83	75	66	58	50	42	34	26	19												
6	92	84	76	67	60	52	45	37	30	22	15											
7	92	84	77	69	62	54	47	40	33	26	19											
8	92	85	78	70	63	56	49	42	36	29	22	16										
9	93	86	79	71	65	58	51	45	38	32	25	19										
10	93	86	79	73	66	60	53	47	41	34	28	22	16									
11	93	87	80	74	67	61	55	49	43	37	31	26	20									
12	93	87	81	75	69	63	57	51	45	40	34	28	23	18								
13	94	88	82	76	70	64	58	53	47	42	36	31	26	10								
14	94	88	82	76	71	65	60	54	49	44	39	33	28	23	18							
15	94	88	83	77	72	66	61	56	51	46	41	36	31	26	21	18						
16	94	89	83	78	73	68	63	57	52	48	43	38	33	29	24	20						
17	95	89	84	79	74	69	64	59	54	49	45	40	35	31	27	22	19					
18		90	84	79	74	70	65	60	55	51	47	42	37	33	29	24	21	17				
19		90	85	80	75	70	66	61	57	52	48	44	39	35	31	27	23	19				
20		90	85	81	76	71	67	63	58	54	50	45	41	37	33	29	25	22	18			
21		90	85	81	77	72	68	64	59	55	51	47	43	39	35	31	28	24	21	17		
22		91	85	82	77	73	69	64	61	56	52	48	44	41	37	33	30	26	23	19		
23		91	86	82	78	74	70	65	62	58	54	50	46	42	39	35	32	28	25	21	18	
24		91	87	83	78	74	70	66	62	59	55	51	48	44	40	37	33	30	27	24	20	
25		91	87	83	79	75	71	67	63	60	56	52	49	45	42	38	35	32	29	26	22	19

Рисунок 1 - Определение относительной влажности по психрометрической таблице гигрометра психрометрического ВИТ-1

Если в таблице нет определенной разности температур по сухому и увлажненному термометрам, необходимо использовать интерполяцию, Данные психрометрической таблицы гигрометра ВИТ-1 для расчета методом интерполяции, если показатели — целые числа, приведены на рисунке 2.

Если в таблице нет температуры по сухому термометру, интерполировать допустимо только для тех областей психрометрической таблицы, где изменение температуры по сухому термометру на один градус дает изменение относительной влажности более чем на 1 процент. Для остальных областей таблицы значения температуры по сухому термометру округляйте до ближайшего табличного значения по правилу арифметического округления.

Показ. сух. терм., °С	Разность показаний термометров, °С																					
	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0	10,5	11,0
	Относительная влажность, %																					
5	91	83	75	66	58	50	42	34	26	19												
6	92	84	76	67	60	52	45	37	30	22	15											
7	92	84	77	69	62	54	47	40	33	26	19											
8	92	85	78	70	63	56	49	42	36	29	22	15										
9	93	86	79	71	65	58	51	45	38	32	25	19										
10	93	86	79	73	66	60	53	47	41	34	28	22	16									
11	93	87	80	74	67	61	55	49	43	37	31	25	20									
12	93	87	81	75	69	63	57	51	45	40	34	28	23	18								
13	94	88	82	76	70	64	58	53	47	42	36	31	26	10								
14	94	88	82	76	71	65	60	54	49	44	39	33	28	23	18							
15	94	88	83	77	72	66	61	56	51	46	41	35	31	26	21	18						
16	94	89	83	78	73	68	63	57	52	48	43	38	33	29	24	20						
17	95	89	84	79	74	69	64	59	54	49	45	40	35	31	27	22	19					
18		90	84	79	74	70	65	60	55	51	47	42	37	33	29	24	21	17				
19		90	85	80	75	70	66	61	57	52	48	44	39	35	31	27	23	19				
20		90	85	81	76	71	67	63	58	54	50	45	41	37	33	29	25	22	18			
21		90	85	81	77	72	68	64	59	55	51	47	43	39	35	31	28	24	21	17		
22		91	85	82	77	73	69	64	61	56	52	48	44	41	37	33	30	26	23	19		
23		91	86	82	78	74	70	65	62	58	54	50	46	42	39	35	32	28	25	21	18	
24		91	87	83	78	74	70	66	62	59	55	51	48	44	40	37	33	30	27	24	20	
25		91	87	83	79	75	71	67	63	60	56	52	49	45	42	38	35	32	29	26	22	19

Рисунок 2 - Данные психрометрической таблицы гигрометра ВИТ-1 для расчета методом интерполяции

Параметры температуры и относительной влажности необходимо регистрировать ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни в специальном журнале или карте. Образец карты для регистрации температуры и относительной влажности воздуха приведен в приложении 1.

Вести журнал нужно для каждого помещения приемки, хранения и других мест обращения лекарственных средств. Хранить его нужно в течение двух лет. Журнал должен быть пронумерован, прошнурован, скреплен печатью и подписью руководителя организации. Вести его должен назначенный приказом руководителя сотрудник. Если его нет на рабочем месте, обязанности переходят на дублера, находящегося на смене.

Алгоритм мониторинга параметров вручную с помощью гигрометра ВИТ-1 приведен в приложении 2.

Термочувствительные препараты хранятся в строгом соответствии с температурным режимом, указанным производителем, термолабильные – в фармацевтических холодильниках или холодильниках для крови и ее

препаратов. Законодательство не обязывает аптеки использовать только фармацевтические холодильники для хранения термолабильных препаратов. При этом в аптеках часто работают приобретенные ранее бытовые холодильники. Если в ассортименте аптеки есть иммунобиологические препараты (ИЛП), по истечении срока эксплуатации бытовые холодильники для их хранения придется заменить на фармацевтические.

Фармацевтические холодильники, или камеры холодильные медицинские, дают аптеке ряд преимуществ: температурный интервал внутри камеры составляет плюс 2–15°С; автоматическое поддержание заданной температуры с точностью ±2°С; система принудительной циркуляции воздуха; отображение температуры на табло управления для дополнительного контроля; звуковой сигнал при отклонении температуры от заданных параметров; отключение вентилятора при открывании двери. Кроме того, современные фармацевтические холодильники могут поддерживать низкие температуры в течение 24 часов после аварийного отключения электроэнергии.

Ряд моделей оснащены стеклянными дверцами, покрытыми специальной пленкой, которая защищает препараты от действия прямого света. Такие холодильники облегчают поиск нужного препарата внутри холодильной камеры. Для хранения препаратов, подлежащих ПКУ, производители выпускают фармацевтические холодильники с металлической дверью и замком. Пол в помещении, где стоит холодильник, должен быть ровным и прочным. Холодильник устанавливать требуется в месте, защищенном от прямого солнечного света, на расстоянии не менее 50 сантиметров от препятствий и источников тепла. Чтобы обеспечить циркуляцию воздуха, свободное пространство над холодильной камерой должно быть не менее 10 сантиметров. Нельзя устанавливать холодильник в нишу, встраивать его в мебель, не перекрывать при установке вентиляционные отверстия, расположенные по задней стороне холодильника. Чтобы обеспечить самопроизвольное закрывание двери, надо установить холодильник с небольшим наклоном назад, чтобы отклонение от вертикальной оси составляло 5–7 мм. На дверцу холодильника

необходимо нанести маркировку, с указанием порядкового номера прибора и интервал рабочих температур: плюс 2–8°С, плюс 8–15°С, рисунок 3.

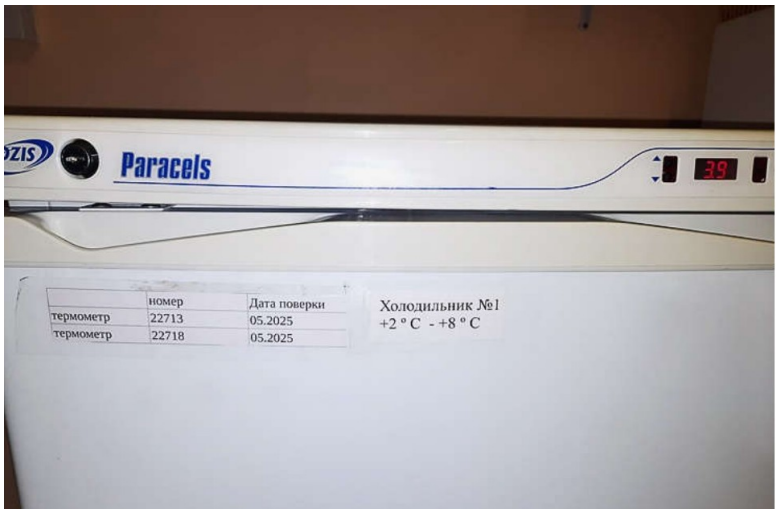


Рисунок 3 - Маркировка холодильника с учетом интервала рабочих температур

Нельзя открывать повторно дверцу холодильника ранее чем через 3–5 минут после ее закрывания. Если дверь холодильной камеры открывается с усилием - это нормально. После закрывания дверцы теплый воздух, попавший в камеру холодильника из помещения, быстро охлаждается, и в камере возникает небольшое разрежение воздуха. В процессе работы камеры могут быть слышны журчание хладагента, легкие потрескивания при температурных деформациях материалов, небольшие шумы или гул, вызванные работой вентилятора. Эти звуки носят функциональный характер и не указывают на неполадки или поломку.

Загружать холодильник можно через три часа после включения в сеть. Для холодильников марки «Бирюса» — не ранее чем через 90 минут. Температурный режим в холодильнике задавать и регулировать можно с помощью электронного контроллера в диапазоне от плюс 4 до 13°С, при этом температура в камере будет поддерживаться на уровне ±2°С от заданных параметров.

Необходимо следить за чистотой не только внутри холодильной камеры 0 требуется очищать конденсатор прибора от пыли не реже чем раз в шесть месяцев, используя для этих целей волосяную щетку или пылесос.

Терморегистратор на лицевой панели холодильника не исключает обязанность аптек размещать термометры для фиксации температуры внутри холодильной камеры. Все термометры требуется поверять строго в установленный межповерочный интервал. При проверке инспекторы могут проверить, чтобы в каждом холодильнике было по два термометра. Размещать термометры в холодильной камере требуется в «холодном» и «теплом» месте, которые определяют согласно термокартам производителей холодильников, рисунок 4.

Показания термометров регистрируются дважды в сутки в журнале регистрации температурного режима холодильника. На каждый холодильник ведите отдельный журнал.

Лекарственные препараты укладывать необходимо так, чтобы по всей высоте холодильника оставался зазор не менее 25 мм между упаковками на полках и задней и боковыми стенками холодильной камеры, а также между препаратами и вышерасположенными полками. Это нужно, чтобы обеспечить нормальное функционирование холодильной камеры со свободной циркуляцией воздуха внутри нее. Если используется для хранения бытовой холодильник, не размещать препараты на его дверце - на дверце невозможно поддерживать стабильную температуру при ее открывании и закрывании.

Естественное и искусственное освещение в помещениях для хранения должно обеспечивать точное и безопасное осуществление всех выполняемых в помещении операций. При необходимости должна быть обеспечена защита лекарственных средств от солнечного излучения.

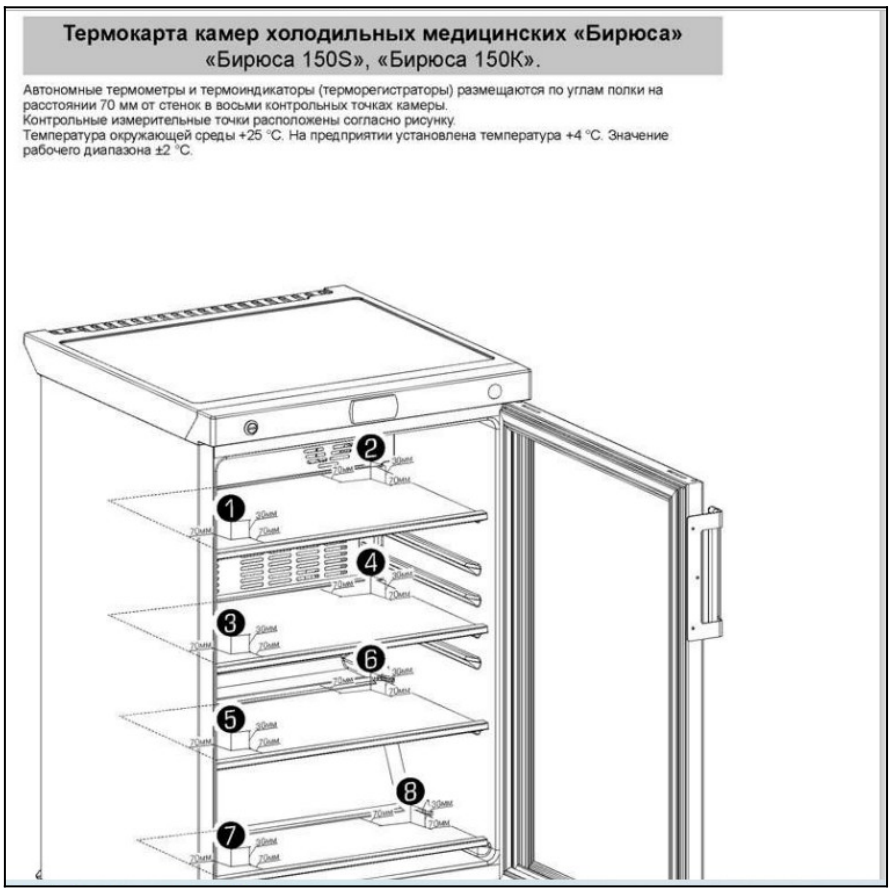


Рисунок 4 - Термокарта холодильника

Хранение лекарственных средств осуществляется в упаковке, соответствующей требованиям нормативной документации на это лекарственное средство. При создании условий хранения отдельно взятого лекарственного средства необходимо руководствоваться требованиями, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации на это лекарственное средство, установленными производителем лекарственного средства на основании результатов исследования стабильности в соответствии с ОФС «Стабильность и сроки годности лекарственных средств». Наглядно необходимые условия для хранения лекарственных препаратов проиллюстрированы на рисунке 5.

Необходимо исключать возможность возникновения посторонних запахов, чрезмерно повышенной влажности и нарушения целостности упаковки

лекарственных средств, не допускать микробного загрязнения лекарственных средств, а также их потребительской упаковки.

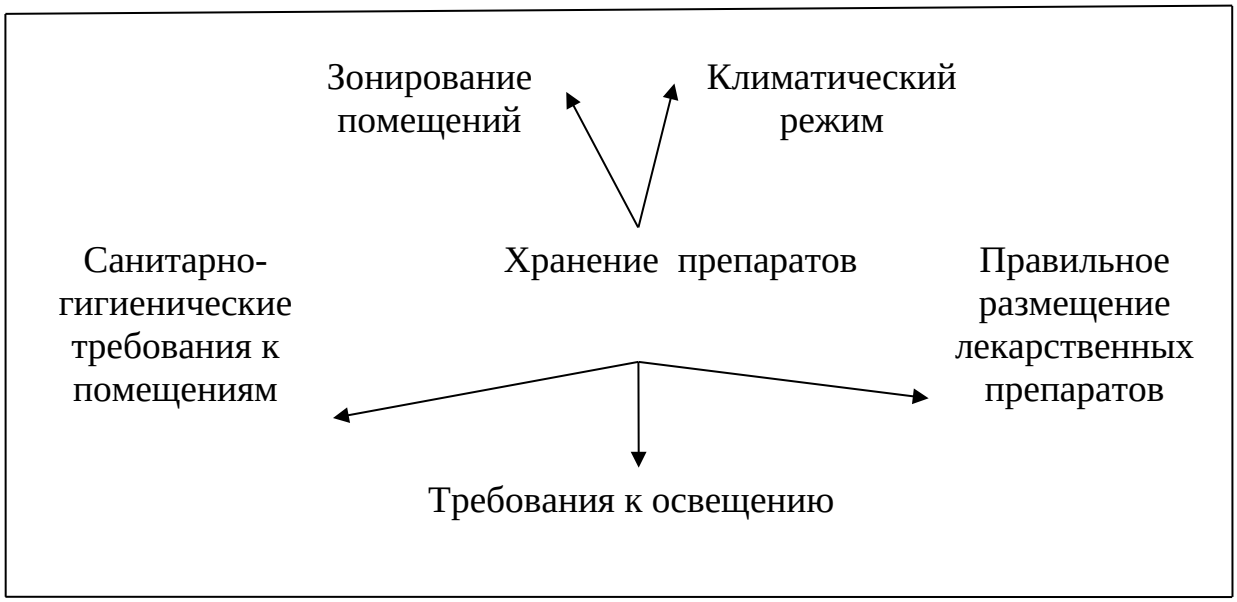


Рисунок 5- Необходимые условия для хранения лекарственных препаратов

Доступ в помещения для хранения лекарственных средств должен быть свободным, не должно быть нагромождения. Это возможно обеспечить при помощи стеллажей, специальных шкафов и сейфов. Возможно расположение лекарственных средств на поддонах. Поддоны могут стоять на полу в один ряд, возможно расположение в несколько рядов, если располагается на невысоких стеллажах. Исключена возможность размещения поддонов с лекарственными препаратами в несколько ярусов без использования стеллажей.

Размещение производится на стеллажах и шкафах, которые в обязательном порядке должны быть идентифицированы. Способ размещения может быть разным, в зависимости от используемых типов организации помещений. В основном используют алфавитный способ размещения или по кодам. Также необходимо отмечать лекарственные средства с помощью стеллажной карты для удобства ориентирования. Возможна замена стеллажных карт на коды или

электронные устройства, если при размещении лекарственных средств используются компьютерное кодирование.

Лекарственные препараты размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке и с учетом определенных факторов, указанных на рисунке 6.

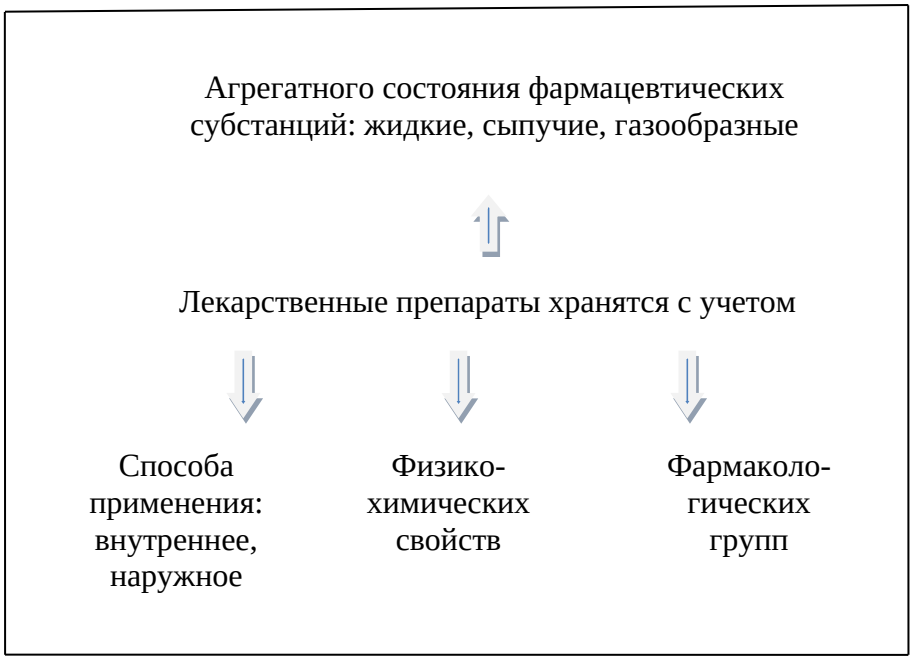


Рисунок 6 – Значимые факторы для хранения лекарственных препаратов

Уборка помещений должна производиться в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими требованиями, частота и способы уборки помещений прописаны в нормативной документации. Все уборочные работы должны фиксироваться в специальном журнале. Для уборки помещений должны использоваться безопасные чистящие средства, персонал не должен напрямую взаимодействовать с веществами, которые могут нарушить целостность кожного покрова или вызывать раздражение. Также используемые средства должны быть безопасны и не провоцировать возникновения рисков загрязнения лекарственных средств.

При проведении уборки лекарственных средств, которые рассыпались или разбились в процессе хранения, необходимо ориентироваться на требования

действующих специальных инструкций по уборке с целью устранения загрязнения других лекарственных средств, находящихся на хранении. При выполнении всех уборочных работ персонал должен быть оснащен специальной одеждой и обувью, а также соблюдать правила личной гигиены.

Отделка помещений для хранения лекарственных средств должна отвечать действующим санитарно-гигиеническим требованиям, внутренние поверхности стен и потолков должны быть гладкими, допускающими возможность проведения влажной уборки.

Выводы. Лекарственные препараты размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке и с учетом определенных факторов, При создании условий хранения отдельно взятого лекарственного средства необходимо руководствоваться требованиями, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации на это лекарственное средство, установленными производителем лекарственного средства на основании результатов исследования стабильности в соответствии с ОФС «Стабильность и сроки годности лекарственных средств».

1.3 Условия хранения лекарственных препаратов в зависимости от факторов внешней среды

Лекарственные препараты в помещениях для хранения должны располагаться в зависимости от условий хранения, которые определяются с учетом их физико-химических свойств, фармакологического действия и возможной токсичности, способа применения, а также от вида лекарственной формы. Условия хранения прописываются в нормативной документации на лекарственное средство или на самой упаковке.

Приказ № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» выделяет группы препаратов в зависимости от возможного воздействия на них факторов внешней среды. Для каждой из групп установлены особенности хранения, предотвращающие воздействие этих факторов, приведены в таблице 1.

В помещениях для хранения лекарственные средства размещают согласно условиям хранения, указанным в фармакопейной статье или нормативной.
документации на лекарственные средства, с учетом их физико-химических и опасных свойств, фармакологического и токсикологического действия, вида лекарственной формы лекарственного препарата и способа его применения, агрегатного состояния лекарственного средства. При использовании компьютерных технологий допускается размещение лекарственных средств по алфавитному принципу, по кодам. Хранение препаратов производиться в потребительской упаковке, которая должна соответствовать требованиям документации на данный препарат. Хранение всех групп лекарственных препаратов осуществляется при относительной влажности не более 65%, если другие условия не указаны в нормативной документации на лекарственный препарат.

При хранении в холодильнике необходимо придерживаться тех же правил, что и при хранении препаратов на полках и стеллажах. Размещать препараты в холодильнике требуется в соответствии с принятыми в организации правилами согласно фармакологическим группам, формам выпуска, статусу препарата: рецептурный, безрецептурный.

Иммунобиологические препараты относятся к термолабильным препаратам. Санитарно-эпидемиологические правила устанавливают общие требования к условиям транспортирования и хранения всех групп ИЛП, порядок транспортирования и хранения ИЛП от момента их изготовления до использования в медицинских организациях.

Таблица 1 - Особенности хранения отдельных групп лекарственных препаратов

Препараты	Условия хранения
Светочувствительные	В помещениях или специальных зонах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения. Фармацевтические субстанции хранят в таре из светозащитных материалов, лекарственные препараты - в шкафах или на стеллажах без попадания прямого солнечного света или иного яркого направленного света.
Влагочувствительные	В прохладном месте при температуре до +15 град. С, в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды или в первичной и вторичной упаковке производителя. Фармацевтические субстанции с гигроскопическими свойствами - в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином.
Требующие защиты от улетучивания и высыхания	В прохладном месте, в герметически укупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов или в первичной и вторичной упаковке производителя
Термочувствительные	В строгом соответствии с температурным режимом, указанным производителем. Термолабильные – в фармацевтических холодильниках или холодильниках для крови и ее препаратов. Для мониторинга все холодильники должны быть снабжены средствами измерений температуры (термометрами, терморегистраторами).
Требующие защиты от воздействия газов,	В герметически укупоренной таре по возможности заполненной доверху.
Пахучие и красящие	В герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха.
Красящие	В отдельном шкафу в плотно укупоренной таре. Для работы с ними выделяют специальный инвентарь.

Дезинфицирующие	В изолированном помещении вдали от пластмассовых, резиновых и металлических изделий и помещений получения дистиллированной воды.

А также требования к оборудованию, обеспечивающему сохранность исходного качества и безопасность ИЛП, и порядок использования этого оборудования. Для сохранения высокого качества и безопасности ИЛП проводится с соблюдением «холодовой цепи».

В организациях, осуществляющих хранение и транспортирование ИЛП на всех уровнях «холодовой цепи», должны работать специалисты, прошедшие инструктаж по вопросам обеспечения сохранности качества препарата и защиты его от воздействия вредных факторов окружающей среды. Инструктаж специалистов проводится ежегодно с отметкой в специальном журнале. Виды оборудования, используемые в системе «холодовой цепи», представлены в приложении 3.

Для бесперебойной работы холодильного оборудования и электрических приборов для контроля температурного режима необходимо обеспечить стабильность напряжения в электросетях, осуществляющих энергоснабжение данного оборудования, а также возможность электроснабжения по резервным схемам или автоматическое подключение системы автономного электропитания - электрогенераторов или аккумуляторов.

Покрытие внутренних и внешних поверхностей оборудования, используемого в системе «холодовой цепи», должно быть устойчиво к действию моющих и дезинфицирующих средств.

Оборудование, предназначенное для транспортирования и хранения ИЛП, должно обеспечивать:

- требуемый температурный режим или заданный интервал температур в течение всего времени транспортирования и хранения при любой допустимой степени загрузки с учетом сезонных колебаний температуры в конкретной климатической зоне;

- размещение максимального запаса ИЛП, который может поступить на данный уровень «холодовой цепи»;

- загрузка холодильного оборудования должна обеспечивать циркуляцию воздуха и поддержание необходимого температурного режима;

- замораживание и хранение в замороженном состоянии достаточного количества хладоэлементов, используемых в комплекте с термоконтейнерами или в качестве аварийных источников холода в стационарном холодильном оборудовании.

В каждом холодильнике требуется предусмотреть карантинную зону, размещать в этой зоне препараты, которые временно не подлежат реализации, но требуют хранения в определенных температурных условиях. Например, в карантинной зоне в холодильнике храните термолабильные препараты, которые поступили от поставщика без сопроводительных документов, или обращение серии которых временно приостановил Росздравнадзор. Чтобы исключить ошибки, лучше не организовать карантинную зону в виде отдельной подписанной полки. Защитить от ошибок поможет карантинная зона в виде промаркированного контейнера с крышкой, рисунок 7.



Рисунок 1 – Карантинная зона в холодильнике

Однократно допустимы краткосрочные отклонения показателей температуры — на период не более 24 часов. Выполнить эти требования при экстренном отключении холодильного оборудования помогут алгоритмы и памятки.

Огнеопасные, легковоспламеняющиеся и взрывоопасные лекарственные средства требуют особых условий хранения. Правила надлежащей практики хранения требуют для лекарственных средств с особыми условиями хранения выделять отдельные помещения или отдельные зоны. Перечни огнеопасных, легковоспламеняющихся и взрывоопасных лекарственных средств содержат приказ Минздравсоцразвития от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» и приложение 14.1 к ППБО 07-91 «Правила пожарной безопасности для учреждений здравоохранения», утвержденным Минздравом СССР, согласованным с Федерацией профсоюзов медработников 30.08.1991. Запомнить опасные позиции поможет памятка, которую также полезно разместить в помещениях хранения, это поможет сотрудникам избежать ошибок, рисунок 8.

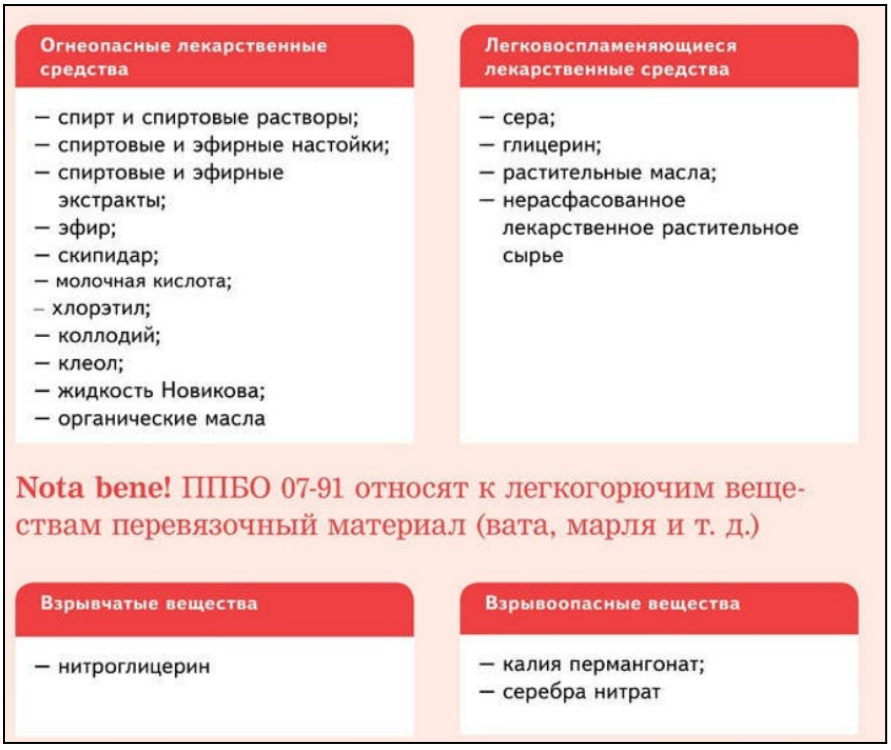


Рисунок 8 – Памятка о хранении огнеопасных и легковоспламеняющихся веществах

Помещения для хранения таких лекарственных средств в количестве свыше 100 кг размещают в отдельно стоящем здании. Предел огнестойкости строительных конструкций таких помещений составляет не менее часа. Помещения для хранения должны быть средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией. Запрещено входить в помещения для хранения с открытыми источниками огня.

Шкафы должны быть удалены от тепловыводящих поверхностей и проходов, иметь двери шириной не менее 0,7 м и высотой не менее 1,2 м. К шкафам должен быть обеспечен свободный доступ.

Легковоспламеняющиеся лекарственные средства хранят в плотно укупоренной прочной стеклянной или металлической таре, чтобы предупредить испарение жидкостей из сосудов. Бутыли, баллоны и другие крупные емкости с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами хранят на полках стеллажей в один ряд по высоте.

Запрещается их хранить в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов. 90 % составляет максимальная степень заполнения тары с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами Емкости с легковоспламеняющимися и легкогорючими фармацевтическими субстанциями храните в таре, которая предохранит их от ударов, или в баллоно-опрокидывателях в один ряд. Хранить такие средства вдали от отопительных приборов. Расстояние от стеллажа или штабеля до нагревательного элемента было не менее 1 м.

Нельзя хранить легковоспламеняющиеся и легкогорючие лекарственные средства в полностью заполненной таре, обеспечить степень заполнения не более 90 % объема. Спирты в больших количествах хранят в металлических емкостях, которые заполняют не более чем на 75% объема. Легковоспламеняющиеся

лекарственные средства не хранят рядом с минеральными кислотами, сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, щелочами. Также не хранят их с неорганическими солями, которые дают с органическими веществами взрывоопасные смеси, например, калия хлоратом, калия перманганатом, калия хроматом.

Эфир медицинский и эфир для наркоза хранят в промышленной упаковке, в прохладном, защищенном от света месте, вдали от огня и нагревательных приборов, спирт этиловый как ядовитое вещество хранят в металлических шкафах или сейфах. Эти шкафы или сейфы в конце рабочего дня требуется опечатывать или пломбировать. Допустимо хранить этиловый спирт совместно с НС и ПВ, но на разных полках шкафа или сейфа.

Нельзя хранить взрывоопасные лекарственные средства рядом с кислотами и щелочами Препараты чистого этанола требуется защищать от улетучивания и высыхания. Для этого надо хранить их в прохладном месте, в герметически укупоренной таре из непроницаемых для летучих веществ материалов: стекла, металла, алюминиевой фольги. Другой разрешенный вариант - в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя.

Порядок хранения наркотических средств и психотропных веществ, включенных в перечень наркотических средств, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержден постановлением Правительства РФ от 30 апреля 2022 г. № 809. Хранить НС, ПВ и их прекурсоры нужно в специально оборудованных помещениях.

Требования к оснащению помещений хранения инженерно-техническими средствами охраны устанавливает постановление Правительства от 17.12.2010 № 1035 «О порядке установления требований к оснащению инженерно техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений».

Также НС, ПВ, но не прекурсоры можно хранить в местах временного хранения. Инженерно-техническая укрепленность помещений хранения должна гарантировать, что в него не будет несанкционированного проникновения, связанного с механическим воздействием на его конструктивные элементы, на период, необходимый для его выявления и пресечения.

Правила оснащения помещений хранения НС и ПВ утвердил приказ Росгвардии и МВД от 15.09.2021 № 335/677, который вступил в силу 1 марта 2022 года. Требования к техническому укреплению помещений представлены в таблицах, где по категориям помещений хранения указано знаками " " — обязательное, «—» — необязательное или " /—" — устанавливаемое по решению руководителя организации техническое средство.

После окончания рабочего дня сейфы, металлические шкафы и помещения необходимо опечатать (пломбировать) и сдать под охрану. Не нужно сдавать под охрану помещения с круглосуточным режимом работы, а также помещения пятой категории.

Руководитель или уполномоченное им должностное лицо своим приказом назначает лиц, ответственных за хранение НС, ПВ и прекурсоров, устанавливает порядок хранения ключей от сейфов, металлических шкафов и помещений, а также печатей и пломбировочных устройств. Список лиц, имеющих право доступа в помещения хранения, утверждает приказом руководитель, ответственность за организацию хранения НС, ПВ и прекурсоров несет так же руководитель либо уполномоченное им должностное лицо.

Специальные требования к хранению НС и ПВ как лекарственных препаратов утвердил приказ Минздрава от 26.11.2021 № 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения». Они предусматривают, что НС и ПВ для парентерального, внутреннего и наружного применения необходимо хранить раздельно. НС и ПВ нужно хранить на отдельной полке или в отдельном отделении запирающегося сейфа или металлического шкафа. На внутренних сторонах дверей запирающихся сейфов

или металлических шкафов необходимо вывешивать списки хранящихся препаратов НС и ПВ с указанием их высших разовых и высших суточных доз.

Хранить фармацевтические субстанции, используемые для изготовления препаратов НС и ПВ в виде готовых лекарственных форм аптеки должны в штанглассах, помещенных в запирающиеся сейфы (металлические шкафы), с указанием высших разовых и высших суточных доз. Хранить НС и ПВ в помещениях четвертой категории или в местах временного хранения нужно в сейфах (контейнерах), расположенных в соответствующих помещениях или местах. НС и ПВ в виде лекарственных препаратов необходимо хранить в упаковке производителя. Экстемпоральные препараты НС и ПВ нужно хранить в упаковке аптечной организации.

НС и ПВ для парентерального, внутреннего и наружного применения необходимо хранить раздельно. На этикетке таких препаратов обязательно указывать:

- обозначения «Внутреннее», «Наружное», «Глазные капли», «Глазные мази», «Для инъекций» и иные обозначения лекарственной формы и (или) способа применения; наименование и местонахождение аптечной организации, изготовившей наркотический или психотропный лекарственный препарат;
- наименования медицинской организации и ее структурного подразделения; состав препарата в соответствии с прописью, указанной в требовании медицинской организации;
- дату изготовления и срок препарата, данные о проведенном контроле качества; подписи лиц, изготовивших, проверивших и отпустивших препарат из аптечной организации.

Таким образом, проанализировав нормативно-правовые документы, касающиеся условий хранения лекарственных препаратов, можно сделать вывод о том, что как требования к помещениям для хранения лекарственных препаратов, так и требования к хранению в зависимости от факторов внешней среды, предусмотрены соответствующими документами Российской Федерации.

Каждая организация, получающая фармацевтическую лицензию, берет на себя обязательства по правильному приему и последующему сохранению всех препаратов в подходящей для этого среде. Для аптек правила хранения лекарственных средств определяются положениями Федерального Закона, а потому обязательны к исполнению во всех торговых аптечных сетях. Их соблюдение контролируется несколькими проверяющими организациями, а нарушение – приводит к серьезным штрафным санкциям.

Требования, указанные в нормативных актах, являются обязательными к реализации всеми организациями, на территории хранятся лекарственные препараты.

Выводы. Приказ № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» выделяет группы препаратов в зависимости от возможного воздействия на них факторов внешней среды. Рассмотрены особенности хранения, предотвращающие воздействие этих факторов, для каждой из групп препаратов.

ГЛАВА 2 КОНТРОЛЬ В АПТЕКЕ ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

2.1 Анализ статистических данных по вопросам хранения лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения ежегодно публикует на официальном сайте публичный отчет за прошедший год. Согласно постановлению Правительства РФ от 03.04.20 №438 плановые проверки, запланированные отделом, были исключены, но при этом проводились неплановые документарные выездные проверки на основании жалоб юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и граждан, которые предварительно согласовывались с органами прокуратуры.

Анализ нарушений, допускаемых юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств и изделий медицинского применения, в том числе и их хранения, еще раз подтвердил тот факт, что выявляются из года в год типичные правонарушения. Результаты проверок за 2021 г. представлены на рисунке 9.

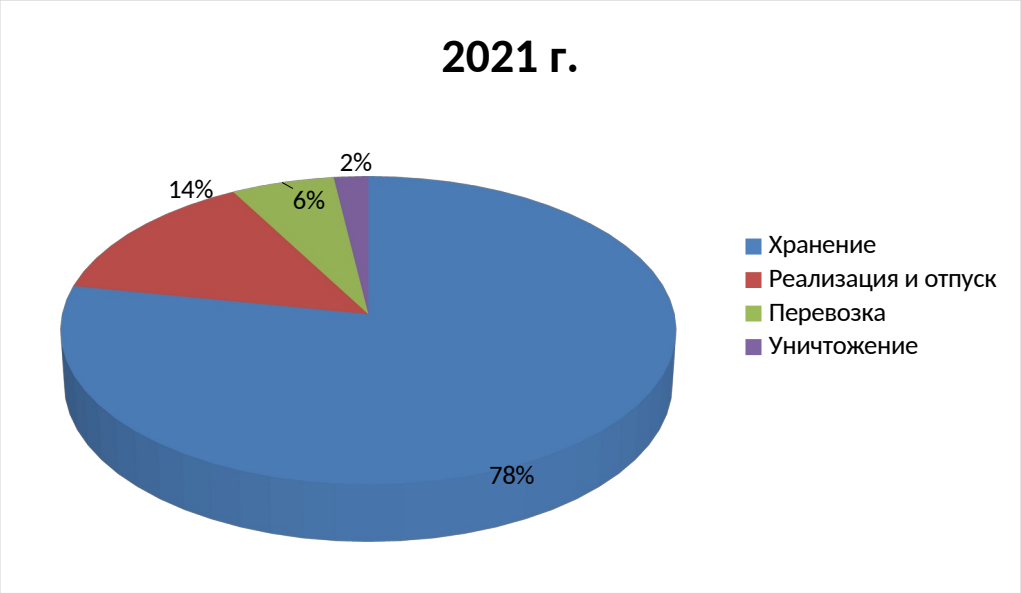


Рисунок 9 - Результаты выездных проверок Росздравнадзора за 2021 г.

В частности, речь идет о факторах, влияющих на качество лекарственных препаратов, т.е. соблюдение температурного режима при хранении и перевозке лекарств: недопустима как повышенная, так и пониженная температура. Важно и соблюдение показателя влажности в помещении хранения, контроль по воздействию прямых солнечных лучей, правила сохранения лекарственных препаратов различных фармакологических групп, требующих соблюдения особых условий хранения. Все эти факторы влияют на стабильность действия действующего вещества, а, следовательно, на качество препарата в целом.

Росздравнадзором в ходе проверок выявляются нарушения, характерные как для всех субъектов обращения лекарственных средств, так и для каждого вида организации в отдельности:

- отсутствие помещения и оборудования, необходимого для процесса хранения и перевозки лекарственных препаратов;
- отсутствие утвержденных стандартных операционных процедур на складе или, что часто бывает, представление неактуализированных для данного складского помещения СОПов, описывающих перевозку и хранение лекарственных средств;
- отсутствие температурного картирования или непредоставление документов, на основании которых оно проводилось.

Типичными нарушениями при проведении проверок аптечных организаций являются:
- нарушения условий хранения лекарственных препаратов;
- хранение лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;
- отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта врача;
- использование для регистрации температуры приборов, не прошедших поверки, в т.ч. бытовых;
- отсутствие ежедневной регистрации параметров температуры и влажности;
- отсутствие оборудования для обеспечения условий хранения;
- отсутствие маркировки или частичная маркировка шкафов или стеллажей, предназначенных для хранения лекарственных препаратов.

Стеллажи и шкафы с лекарственными препаратами должны быть промаркированы в соответствии с физико-химическими свойствами, группами или способами введения, чтобы исключить возможную путаницу лекарственных препаратов при их отпуске.

Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача, следует хранить отдельно от рецептурных. К этому следует относиться особенно внимательно, т.к. иногда разные дозировки одного лекарственного препарата могут иметь разные условия отпуска. Кроме того, в отчетах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения часто встречается, что препараты хранятся в холодильниках при температуре ниже, указанной производителем.

Контролирующие органы заинтересованы в соблюдении обязательных требований, поэтому внедряют в свою работу следующие параметры нарушений:

- разъяснение обязательных требований, оценка соблюдения которых является предметом контроля;
- разработку интерактивных серверов для обеспечения взаимодействия с подконтрольными субъектами.
- требование обустроенного входа и выхода (пандуса) для лиц с ограниченными физическими возможностями;
- в удобном для обозрения месте копии лицензии на фармацевтическую деятельность;
- информации о возможности обмена или сдачи товара аптечного ассортимента и других документов, информация о которых должна быть доведена до сведения покупателей.

Выводы. Анализ нарушений, допускаемых юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств и изделий медицинского применения, в том числе и их хранения, показывает, что из года в год выявляются типичные правонарушения. Основными являются нарушения условий хранения лекарственных препаратов, хранение лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, не соблюдение требований к приборам учета.

2.2 Требования к документации аптеки по вопросам хранения лекарственных препаратов

Руководитель фармакологической организации обязан разработать комплекс мер, обеспечивающих качество хранения лекарственных препаратов. В учреждении должны быть утверждены документы, в которых регламентируются порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение и осуществляться контроль за их соблюдением. Это так называемые СОПы - Стандартные операционные процедуры, представляющие собой перечень пошаговых действий, которые должен выполнить работник при выполнении той или иной рабочей операции.

Разработка СОПов направлена на минимизацию возможных нарушений, поскольку благодаря их наличию у работника нет необходимости детального изучения нормативных актов и требуется только строгое соблюдение разработанных алгоритмов. СОПы разрабатываются в фарморганизации самостоятельно.

Следует обратить внимание и на то, что стандартными операционными процедурами должны быть определены лица, имеющие право доступа в помещения и зоны для хранения лекарственных препаратов. Сотрудник, ответственность которого определена в СОПе, должен быть обязательно ознакомлен с ним. А сам СОП всегда должен находиться на рабочем месте.

В случае нарушения работниками СОП проводится внутренняя проверка и разрабатываются корректирующие действия с целью устранения выявленных нарушений. Приказом руководителя организации назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, и осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию СОП. Обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица, закрепляются в должностных инструкциях. Отдельный инструктаж необходим по хранению лекарств, для которых установлены специальные условия хранения.

Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 N 427н разработаны профессиональные стандарты для работников аптек.

Документы по эффективному планированию, связанному с хранением медицинских препаратов, в зависимости от функций аптек, включают:

- журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов;
- журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования;

- журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных препаратов, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии);

- журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля (при наличии);

- журнал по обеспечению лекарственными препаратами, входящими в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, но отсутствующими на момент обращения покупателя;

- журнал учета неправильно выписанных рецептов;

- журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;

- журнал учета дефектуры;

- лабораторно-фасовочный журнал;

- журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (при наличии);

- журнал регистрации результатов приемочного контроля;

- журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии);

- журнал учета рецептов, находящихся на отсроченном обслуживании (при наличии);

- журнал информационной работы с медицинскими организациями о порядке обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями бесплатно, продаже лекарственных препаратов и медицинских изделий со скидкой.

Руководитель субъекта розничной торговли вправе утвердить другие виды и формы журналов.

Выводы. Руководитель фармакологической организации обязан разработать комплекс мер, обеспечивающих качество хранения лекарственных препаратов. В учреждении должны быть утверждены документы, в которых регламентируются порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения лекарственных препаратов, порядок обслуживания и

поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение и осуществляться контроль за их соблюдением.

2.3 Компетентность сотрудников аптеки по вопросам хранения лекарственных препаратов

Управление безопасным и эффективным применением лекарственных препаратов, грамотные действия – это то, что отличает профессионалов здравоохранения от «продавцов лекарств». Работа фармацевтических специалистов базируется на строгой регламентации их профессиональных действий, а также на наличии соответствующей нормативной и информационной базы.

Ошибки медицинских специалистов и работников розничного звена фармацевтического рынка являются одним из важнейших факторов развития

осложнений фармакотерапии у пациентов. Ключевым элементом системы обращения лекарственных препаратов является персонал, его трудовые действия, знания и умения.

Нормативные и правовые документы являются обозначением границ должного, допустимого и недопустимого при оказании фармацевтических услуг. Нарушение данных границ может трактоваться как «профессиональная ошибка», «ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей», «уголовно наказуемое деяние». Под ненадлежащим исполнением профессиональных обязанностей понимали умышленное или неосторожное нарушение провизором официальных требований и стандартов, предъявляемых к его профессиональным действиям.

Ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей приводит к возникновению правонарушений, экономическим потерям, формированию негативного отношения к аптечной организации у контролирующих организаций и потребителей, наносит вред деловой репутации.

Однако существуют факторы, которые могут оказывать негативное влияние на безопасное использование лекарственных препаратов и делают их отпуск проблемным и малоконтролируемым с законодательной позиции, в частности:

- дефицит квалифицированных кадров;
- неуправляемая ассортиментная политика;
- отсутствие возможности надлежащего контроля со стороны регуляторных органов;
- разобщенный характер профессионального аптечного сообщества;
- нарушение порядка отпуска лекарственных препаратов в аптеке.

Наиболее частые виды нарушений:

- отпуск рецептурных препаратов без рецепта;
- нарушение правил хранения лекарственных средств;
- работа фармацевтических специалистов без своевременного повышения квалификации;

- нарушение правил учета и хранения препаратов предметно-количественного учета;
- нарушение противоэпидемического режима работниками аптек;
- «покапсульная» реализация лекарственных средств;
- неправильная организация приёмочного контроля препаратов.

В силу широкого ассортимента медицинской продукции и постоянного его обновления, ошибки в соблюдении правил хранения лекарств, таблеток, лекарственных средств и препаратов в аптеке не редкость. Чаще всего к ним относятся:

- нарушение должных требований, указанных производителем на упаковке и в сопроводительной документации;
- слабый контроль за сроками годности;
- отсутствие регистрации в специальных журналах учета;
- проблемы с наличием работающих измерительных приборов.

Ответственность за ошибки несет конкретный сотрудник, но штрафные санкции применяются и к организации в целом.

Таким образом, в фармацевтической организации должны быть утверждены документы, в которых регламентируются порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение и осуществляться контроль за их соблюдением. Это так называемые СОПы - Стандартные операционные процедуры, представляющие собой перечень пошаговых действий, которые должен выполнить работник при выполнении той или иной рабочей операции.

Ошибки медицинских специалистов и работников розничного звена фармацевтического рынка являются одним из важнейших факторов развития осложнений фармакотерапии у пациентов. Ключевым элементом системы обращения и хранения лекарственных препаратов является персонал, его трудовые действия, знания и умения.

Выводы. Работа фармацевтических специалистов базируется на строгой регламентации их профессиональных действий, а также на наличии соответствующей нормативной и информационной базы. Ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей приводит к возникновению правонарушений, экономическим потерям, формированию негативного отношения к аптечной организации у контролирующих организаций и потребителей, наносит вред деловой репутации. Для исключения нарушений в аптеках применяются СОПы - перечень пошаговых действий, которые должен выполнить работник при выполнении той или иной рабочей операции.

Практическая часть

ГЛАВА 3 АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ И ПРОБЛЕМЫ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В АПТЕЧНОМ ПУНКТЕ «ДЖАЙТ».

3.1 Общая характеристика аптечного пункта «Джайт»

ООО «Джайт» осуществляет фармацевтическую деятельность на основании лицензии Министерства здравоохранения Алтайского края № ЛО42-01137-77/00590357 от 19.01.2021г. согласно Постановления Правительства РФ от 31.03.2022 N 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», приложение 4. Лицензия предоставлена

бессрочно. Фармацевтическая деятельность включает работы и услуги согласно приложению: розничная торговля, хранение и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

Аптечный пункт «Джайт» расположен в ЗАТО Сибирский, Победы 1б, размещен на первом этаже двухэтажного здания. При входе размещена вывеска с надписью «Аптечный пункт» и наименование, отражающее его организационно-правовую структуру. Вывеска содержит информацию о режиме работы: ежедневно с 8:00 до 22:00, без обеда и выходных, рисунок 10.

Аптека подключена к системе централизованного водоснабжения, водоотведения и отопления, оборудована общеобменной вентиляцией с естественным побуждением. В аптеке обеспечено хранение лекарственных средств в соответствии с инструкцией производителя. Материальные комнаты оснащены гигрометрами психрометрическими ВИТ-1. Значения температуры и влажности ежедневно регистрируются в картах учета температуры и относительной влажности. Для поддержания оптимальной температуры в аптеке дополнительно имеется кондиционер.

Для хранения термолабильных препаратов аптека оборудована двумя фармацевтическими холодильниками с разными температурными режимами. Холодильники пронумерованы, на каждом закреплена карта учета температуры на текущий год, значения температуры регистрируются дважды в день. В холодильнике №1 поддерживается температура в пределах от +2°С до +8°С, в холодильнике №2 от +8°С до +15°С. В холодильнике №1 дополнительно размещен автономный термометр.



Рисунок 10 – Аптечный пункт «Джайт»

На окнах закреплены жалюзи, предохраняющие помещение от попадания прямого солнечного света. Наряду с естественным освещением во всех помещениях аптеки имеется общее искусственное освещение. Светильники общего и местного освещения имеют защитную арматуру, позволяющую осуществить их влажную очистку. Светильники общего освещения имеют сплошные (закрытые) рассеиватели.

Руководителем аптеки утвержден график проведения генеральных уборок и санитарных дней на год. Генеральная уборка проводится один раз в неделю, санитарный день – один раз в месяц. Поверхности мебели и оборудования устойчивы к воздействию моющих и дезинфицирующих средств.

Шкафы и стеллажи для хранения лекарственных средств установлены таким образом, что обеспечивают доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки.

Аптечный пункт «Джайт» осуществляет свою деятельность на основании, выданную в установленном порядке. Срок действия лицензии – бессрочно. Помещение аптечного пункта подразделяются на следующие зоны:

- торговая зона (торговый зал);
- зона хранения (материальная);
- зона приема продукции;
- служебная;
- бытовая зона (гардероб, туалет).

Штат аптеки составляет 4 человека:

- заведующий аптекой – 1 человек
- фармацевт – 1 человека
- провизор – 1 человек
- уборщица служебных помещений – 1 человек

У заведующей аптекой - высшее фармацевтическое образование, имеет сертификат специалиста по управлению и экономике фармации, стаж работы более 3 лет, проходит повышение квалификации каждые 5 лет. Работники аптеки также имеют высшее и среднее специальное фармацевтическое образование, проходят повышение квалификации каждые 5 лет.

Для выполнения своей основной задачи аптека, обслуживающая население должна располагать определенным составом и количеством сотрудников, выполняющих определенные функции и составляющих в совокупности её персонал. Персонал аптеки формируется заведующей, которая сама определяет его состав и численность, исходя из его производственной необходимости.

Штатное расписание составляется заведующей аптекой на каждый месяц. Исходя из условий работы, на основе типовых положений о должностях, функциональных характеристик, в аптечной организации для каждого конкретного работника составляется функционально-должностная инструкция, утвержденная руководителем аптеки.

Помещения оборудованы, отделаны и содержатся в соответствии с требованиями Постановления Главного государственного санитарного врача

Российской Федерации от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

Внутренние поверхности стен и потолков гладкие и допускают влажную уборку с применением дезинфицирующих средств. Материалы отделки помещений отвечают требованиям соответствующих нормативных документов. Аптека имеет централизованные системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, приточно-вытяжную вентиляцию, канализацию. Помещения оборудованы светозвуковой и противопожарной сигнализацией, обеспечивающей условия для сохранности товарно-материальных ценностей и соблюдения противопожарной безопасности. Все помещения аптеки имеют внутреннее сообщение через смежные проходы и двери.

Температура в помещении поддерживается не ниже + 18 С, а в торговом зале не ниже + 16 С. Пункт оснащен аптечной мебелью, холодильниками, дезинфицирующими средствами, хозяйственным инвентарем. Аптека имеет штампы и круглую печать с обозначением своего наименования. В торговом зале размещена всевозможная информация для потребителей :

- лицензии на фармацевтическую деятельность;
- информация о телефонах и адресах органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью;
- книга отзывов и предложений;
- информация о номерах телефонов и режиме работы справочной фармацевтической службы; информация о дежурном администраторе (ФИО, должность) и нахождении кнопки сигнального вызова дежурного администратора;
- выписка из Федерального закона от 7 февраля 1992 года N 2300-1 «защите прав потребителей»;

- список жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения.

Аптека осуществляет деятельность по:

- реализации населению готовых лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических препаратов) по рецептам и без рецептов врача;
- реализацию лекарственного растительного сырья в заводской упаковке;
- изделий медицинского назначения: предметов ухода за больными, изделий медицинской техники, диагностических средств, лечебно-профилактического белья, чулочных изделий, бандажей, предметов ухода за детьми, аптечек первой медицинской помощи и др;
- предметов и средств личной гигиены: средств ухода за кожей, волосами, ароматических масел и др.
- минеральных вод (натуральных и искусственных);
- лечебного, детского и диетического питания;
- косметическую продукцию;
- предоставление населению необходимой информации по использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях, оказание консультативной помощи для обеспечения ответственного самолечения;
- предоставление необходимой информации об имеющихся в аптеке лекарственных препаратах.

В дипломной работе проведен сравнительный анализ 12 групп товаров аптечного ассортимента с аптечным пунктом «ФармДисконт», таблица 2.

ООО «Бэско» «ФармДисконт» осуществляет фармацевтическую деятельность на основании лицензии Министерства здравоохранения Алтайского края № ЛО-22-02290 от 22.10.2020г. (Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 N 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»), приложение 5.

Таблица 2 – сравнительный анализ 12 групп аптечного ассортимента

12 групп товаров аптечного ассортимента	Аптечный пункт «Джайт»	Аптечный пункт «ФармДисконт»
Лекарственные препараты	+	+
Медицинские изделия	+	+
Дезинфицирующие средства	-	-
Предметы и средства личной гигиены	+	+
Посуда для медицинских целей	+	+
Предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет	+	+
Очковая оптика и средства ухода за ней	+	+
Минеральные воды	+	+
Продукты лечебного, детского и диетического питания	+	-
БАД	+	+
Лечебная парфюмерно-косметическая продукция	+	+
Медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни	-	-

Лицензия предоставлена бессрочно, приложение 5. Аптечный пункт расположен по адресу ЗАТО Сибирский, ул.40 лет РВСН 4/1., на первом этаже двух этажного здания, рисунок 11.

Фармацевтическая деятельность включает работы и услуги согласно приложению: розничная торговля, хранение и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.



Рисунок 11 - Аптечный пункт «ФармДисконт»

Сравнив ассортимент двух аптечных пунктов, можно сделать вывод о том, что аптечный пункт «Джайт» выигрывает за счет продажи лечебного и детского питания. У аптечного пункта «ФармДисконт» есть преимущества в виде торговли оптикой, в «Джайт» нет такой возможности ввиду отсутствия свободных площадей. Но сотрудничество с компанией АптекаПлюс дает заметное преимущество в привлечении посетителей: приходя за заказами из АптекаПлюс, посетители зачастую приобретают что-либо еще и из ассортимента аптечного пункта «Джайт».

3.2 Организация порядка и условий хранения товаров в аптечном пункте «Джай»

Каждый день в аптечный пункт поступает большое количество лекарственных препаратов, каждый из которых необходимо расположить в соответствии с его условиями хранения. В процессе приемки и распределения по местам хранения, информацию по условиям хранения того или иного препарата сотрудник аптеки проверяет в инструкции и на упаковке.

Для большинства препаратов в нормативной документации не указаны специальные условия хранения. Это означает, что хранить их следует при температуре от 15 до 25°С, поэтому средняя температура в аптеке поддерживается в пределах 20°С. Раскладка препаратов в аптечном пункте производится соответственно кодам, представленном в программе, размещенной в рабочем компьютере. Изображение представлено на рисунке 12.



Рисунок 12 - Размещение препаратов по кодам

Большинство препаратов хранится в узких выдвижных ящиках. Перегородки ящика разделяют препараты друг от друг в зависимости от способа отпуска – по рецепту или без рецепта, по группе хранения – лекарственное

средство, БАД, парафармация, изделия медицинского назначения. Это товары общих условий хранения, при комнатной температуре, согласно инструкции «Товары по условиям хранения», на рисунке 13.

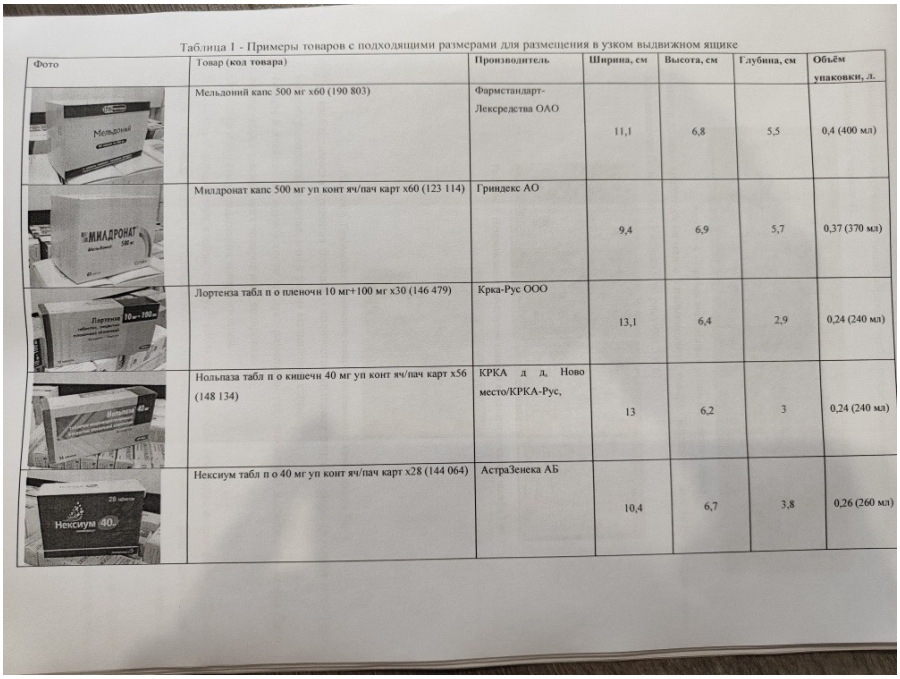


Таблица 1 - Примеры товаров с подходящими размерами для размещения в узком выдвижном ящике

Фото	Товар (кол товара)	Производитель	Ширина, см	Высота, см	Глубина, см	Объём упаковки, л.
	Мельдоний капс 500 мг х60 (190 803)	Фармстандарт-Лексредства ОАО	11,1	6,8	5,5	0,4 (400 мл)
	Милдронат капс 500 мг уп конт яч/пач карт х60 (123 114)	Гриндекс АО	9,4	6,9	5,7	0,37 (370 мл)
	Лортенза табл п о пленочн 10 мг+100 мг х30 (146 479)	Крка-Рус ООО	13,1	6,4	2,9	0,24 (240 мл)
	Нольпаза табл п о кишечн 40 мг уп конт яч/пач карт х56 (148 134)	КРКА д д, Ново место/КРКА-Рус,	13	6,2	3	0,24 (240 мл)
	Нексиум табл п о 40 мг уп конт яч/пач карт х28 (144 064)	АстраЗенека АБ	10,4	6,7	3,8	0,26 (260 мл)

Рисунок 13 – Таблица товаров с подходящими размерами для хранения в узких ящиках

В аптечном пункте «Джайт» при раскладке товаров требуется соблюдать определенный принцип заполнения полок и ящиков товаром. А препараты одного наименования, но разной дозировки хранятся в разных местах. При поступлении одного наименования препарата с маркировкой и без маркировки первым продается препарат без маркировки.

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, хранят в темном шкафу, не смотря на то, что такой товар уже приходит в таре из светозащитных материалов.

В холодильниках хранятся термолабильные препараты, поступающие в аптеку в хладопакетах. Такие препараты хранятся в холодильниках в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной

(потребительской) упаковке лекарственного средства, в соответствии с требованиями нормативной документации. В помещение находится два холодильника, в одном хранятся препараты при температуре от +8 до +15 градусов, в другом +2+8. Такие препараты представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Хранение термочувствительных препаратов

От 2 до 8 °С	+8 +15°С
Интерфероны	Суппозитории
Живые бактерии	Часть кремов и мазей
Инсулин	Иньекционные препараты
Иммуноглобулины	Кремы
Бактериофаги	Настойки
Иммунобиологические	Глазные капли

Отдельно стоит отметить иммунобиологические препараты: они хранятся в промышленной упаковке и располагаются таким образом, чтобы к каждой упаковке был обеспечен доступ охлажденного воздуха, а препараты одного наименования хранятся по сериям, с учетом срока годности.

При температуре хранения +2°С до +8°С для таких препаратов требуется отдельное место хранения. Учитывая небольшой объем продаж этих препаратов в аптеке «Джайт», они хранятся не в отдельном холодильнике, а на отдельной полке с соответствующей маркировкой, что допускается инструкцией. Растворитель для вакцины хранится также в холодильнике, в морозильной камере холодильника хранится необходимый запас хладоэлементов. Не допускается хранение иммунобиологических препаратов на дверной панели холодильника.

Иммунобиологические препараты подвергаются выборочному визуальному контролю не реже, чем один раз в месяц. При аварийном или плановом отключении холодильника вакцины хранятся в термоконтейнерах с

хладоэлементами. Факты аварийного или планового отключения холодильника фиксируются в карте регистрации температурного режима холодильника. В случае отключении электроэнергии или поломке холодильника ночью, в выходные или праздничные дни, сотруднику аптеки стоит ориентироваться на памятку, представленную в приложении 6.

Иммунобиологические препараты, хранившиеся в условиях нарушения «холодовой цепи», не могут быть использованы и подлежат уничтожению. Не допускается их заморозка, в связи с чем иммунобиологические препараты нельзя хранить на полке, расположенной возле морозильной камеры. Температура в холодильниках фиксируется в карте температуры холодильника дважды в день – в 9,00 и в 18,00. На рисунке 14 представлен такой холодильник и карта учета температуры этого холодильника.

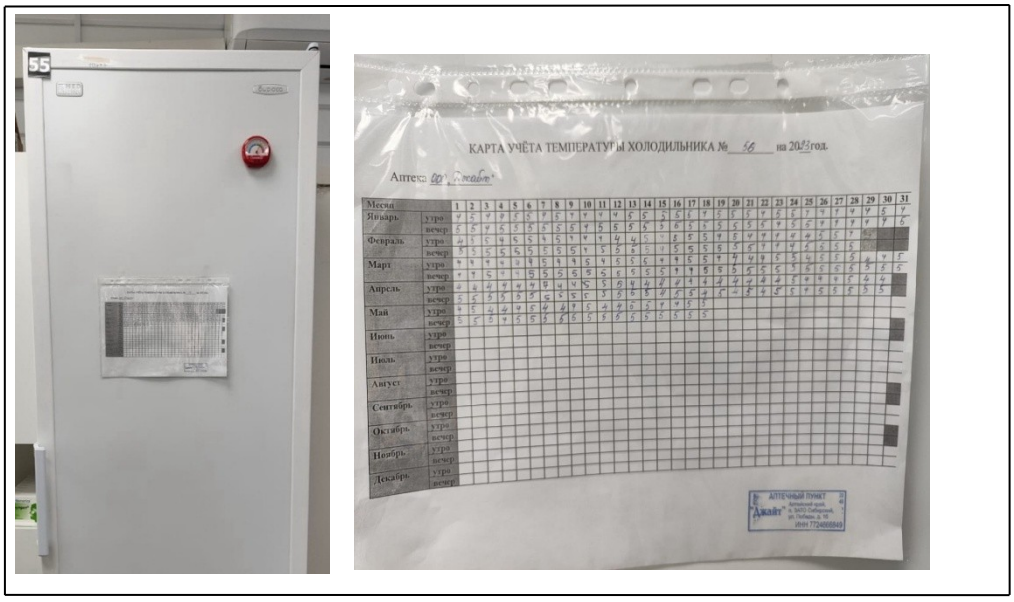


Рисунок 14 – Холодильник для хранения препаратов при температуре +2-+8 градусов

В помещение находится два холодильника, в одном хранятся препараты при температуре от +8 до +15 градусов, в другом +2-+8.Порядок регистрации

температуры в холодильнике приведен в соответствующей памятке, прикрепленной к холодильнику, рисунок 15.



Рисунок 15 – Памятка о порядке регистрации показаний температуры в холодильнике

Помещение для хранения лекарственных препаратов оснащено прибором для регистрации параметров воздуха – термометром и гигрометром, измерительные части этих приборов размещены на расстоянии 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, на высоте 1,5 м от пола. Показания этих приборов ежедневно регистрируются в специальной карте регистрации, которая храниться один год. Приборы сертифицированы и проходят проверку в установленном порядке.

В аптеке выделены зоны приемки товаров, зона для лекарственных средств, требующих особых условий хранения, зона для хранения забракованных, возвращенных, отозванных или лекарственных средств с истекшим сроком годности. Места хранения определенных лекарственных препаратов четко обозначены, рисунок 16.



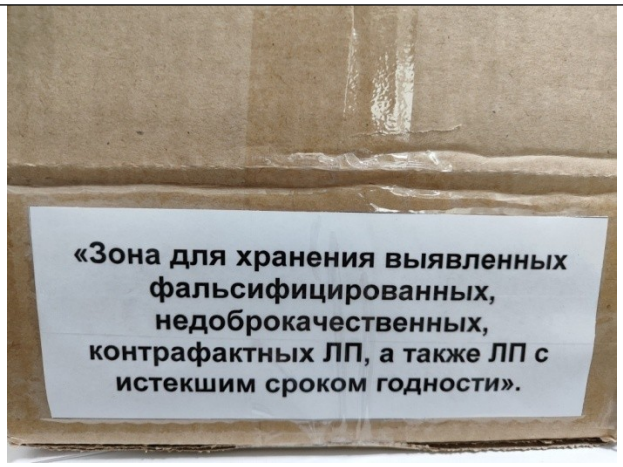


Рисунок 16 – Выделенные зоны

В аптечном пункте ведется журнал учета сроков годности лекарственных препаратов, в электронном варианте. Заведующая назначает сотрудника, который отвечает за учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Работник следит за регистрацией и проверкой условий хранения лекарств и, как лицо, уполномоченное заполнять и вести документацию, отвечает за любые исправления, которые заверяются его подписью. Журнал учета медикаментов с ограниченным сроком годности состоит из следующих пунктов:

- нумерация по порядку лекарственных средств;
- серийный номер
- название медикаментов;
- дата окончания срока реализации.

Препараты, содержащие летучий растворитель, требуют защиты от улетучивания и высыхания, хранят на отдельной полке холодильника в герметически укупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов в первичной и потребительской упаковке производителя. В условиях, соответствующих требованиям нормативной документации на данные лекарственные средства. К таким препаратам относятся:

- спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты;

- растворы и смеси летучих веществ;

- сырье, содержащее эфирные масла;

- лекарственные средства, содержащие кристаллизационную воду, - кристаллогидраты;

- лекарственные средства, разлагающиеся с образованием летучих продуктов: йодоформ, перекись водорода, гидрокарбонат натрия;

- лекарственные средства с определенным нижним пределом: сульфат магния, парааминосалицилат натрия, сульфат натрия.

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, хранятся при температуре до +15°С, в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды, из стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой тар, или в первичной и потребительской упаковке производителя. Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами хранят в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином.

Лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, хранятся в специальном темном шкафу, исключено попадание прямого солнечного света, для защиты используется светоотражающая пленка. Такие препараты хранят в таре из светозащитных материалов: стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета. Для хранения особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций, таких, как нитрат серебра, прозерин, стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой.

Пахучие лекарственные препараты, как летучие, так и практически нелетучие, но обладающие сильным запахом, хранят в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха. Красящие препараты так же хранят в плотно укупоренной таре. Как пахучие, так и красящие препараты хранятся в металлическом шкафу.

Взрывоопасные и огнеопасные лекарственные препараты, такие, как нитроглицерин, калия перманганат, спирт и спиртовые растворы, в объеме до 10 кг хранятся в несгораемом металлическом ящике, удаленном от отопительных поверхностей. Ведется журнал учета поступления и продажи препаратов, рисунок 17. Препараты в ящике шкафа расположены строго в один ряд. Расстояние от места хранения до отопительных приборов – более одного метра.

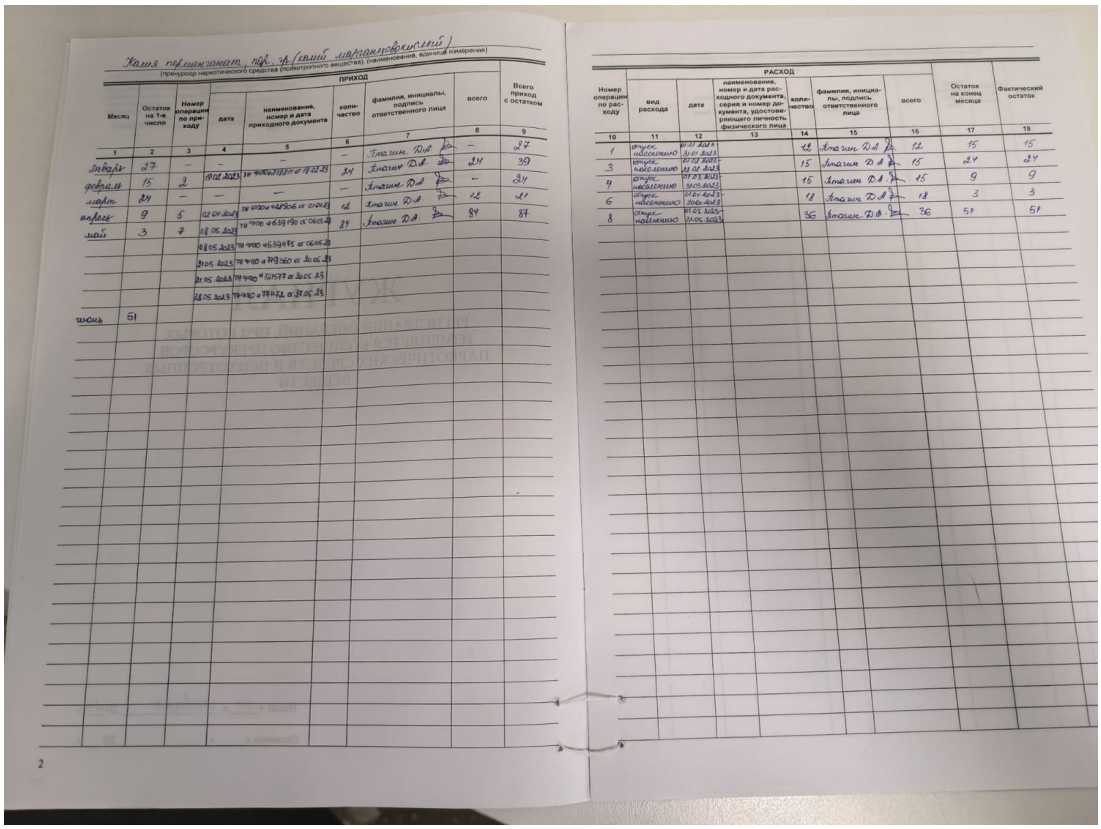


Рисунок 17 – Журнал учета калия перманганат

Хранение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется юридическими лицами, имеющими лицензию на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также с правом их хранения. Торгуют такими препаратами, как правило, муниципальные аптеки, аптечный пункт Джайт» такими препаратами не торгует.

Резиновые изделия размещают в хранилищах по наименованиям и срокам годности. На каждой партии резиновых изделий прикрепляют ярлык с указанием

наименования, срока годности. Специальные условия хранения требуются для кругов подкладных, грелок резиновых, пузырей для льда – они хранятся слегка надутыми, резиновые трубки хранятся со вставленными на концах пробками.

Съемные резиновые части приборов хранятся отдельно от частей, сделанных из другого материала, особо чувствительны к атмосферным факторам эластичные катетеры, бужи, перчатки, напальчники, бинты резиновые, поэтому они хранятся в плотно закрытых коробках, густо пересыпанных тальком.

Резиновые изделия периодически осматриваются, начинающие терять эластичность предметы восстанавливаются в соответствии с требованиями НТД. При необходимости для поддержания повышенной влажности ставят сосуды с 2% водным раствором карболовой кислоты.

Изделия из пластмасс хранят так же темном шкафу, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем, но в вентилируемом, при относительной влажности воздуха не выше 65%. В помещении, где хранятся целлофановые, целлулоидные, аминопластовые изделия, электроприборы, арматура и выключатели изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении.

Перевязочные средства хранят в сухих проветриваемых шкафах, выкрашенных изнутри светлой масляной краской. Шкафы периодически протирают 0,2% раствора хлорамина и другими разрешенными к применению дезинфекционными средствами. Стерильный перевязочный материал, бинты, марлевые салфетки, вата, хранятся в заводской упаковке. Запрещается их хранение в первичной вскрытой упаковке. Нестерильный перевязочный материал хранятся упакованным в плотную бумагу. После вскрытия промышленной упаковки расфасованное или оставшееся количество вспомогательного материала хранится в полиэтиленовых, бумажных пакетах или мешках из крафт-бумаги.

Дезинфицирующие лекарственные средства хранятся в герметично укупоренной таре вдали от места хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий.

3.3 Выводы и предложения по организации условий хранения товаров в аптечном пункте ООО «Джайт»

Анализ хранения лекарственных препаратов в аптечном пункте «Джайт» показал, что при осуществлении деятельности по продаже лекарственных средств в аптечном пункте организации хранения товаров аптечного ассортимента уделяется должное внимание. Все требования и рекомендации указаны в утвержденных нормативных документах аптечного пункта.

Для соблюдения правил хранения организована правильная система шкафов и стеллажей. Условия хранения лекарственных препаратов соблюдаться в соответствии с указаниями производителя. Хранящиеся лекарственные средства размещаются с помощью электронной стеллажной карты, содержащей информацию о хранящемся лекарственном средстве: наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства. Все лекарственные препараты размещены отдельно в соответствии с группой товаров.

Медицинские изделия также хранят по различным группам:

- резиновые изделия: груши, клизмы, жгуты;
- пластиковые изделия: шприцы, иглы, дозаторы;
- текстильные изделия: перевязочные материалы, респираторы, маски;
- медицинская техника: термометры, тонометры, глюкометры.

Аптечное помещение оборудовано приборами контроля температуры и влажности воздуха. Поверка приборов осуществляется два раза в сутки, данные о состоянии микроклимата фиксируются в специальной карте.

Приборы климат-контроля подобраны с учетом особенностей микроклимата в помещении хранения ассортимента аптеки, отопительное оборудование с закрытыми нагревательными элементами.

Проверка на наличие визуальных изменений лекарственных средств и изделий медицинского назначения проводится не реже, чем раз в месяц. При наличии изменений осуществляется валидность препаратов, принимается решение о пригодности или непригодности данных средств к продаже.

Нарушений условий хранения лекарственных препаратов в аптечном пункте «Джайт» не зафиксировано. Вместе с тем, для популяризации аптечного

пункта в микрорайоне стоит рекомендовать внедрение таких дополнительных услуг, как сбор у населения лекарств и медицинской техники для утилизации. Возможно внедрение справочно-информационных услуг для населения.

Прежде всего, это необходимая и адекватная информация, обеспечивающая соблюдение покупателями условий хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий в домашних условиях. Хороший эффект может дать регулярное проведение консультационных дней, к примеру - один раз в месяц или чаще, во время которых посетители могут получить бесплатные консультации по интересующим вопросам. Консультационные дни можно проводить по определенным темам, например, рекомендации по гомеопатическим препаратам, фитосредствам, аппаратам и приборам медицинского назначения и т.п. В целях просветительской работы с покупателями был разработан буклет по хранению лекарственных препаратов в домашней аптечке. Буклет предлагается покупателям при приобретении лекарственных препаратов, приложение 7.

Выводы. Аптечный пункт «Джайт» располагает определенным составом и количеством сотрудников, выполняющих все необходимые требования по хранению лекарственных препаратов, опираясь на нормативные документы.

Для популяризации аптечного пункта в микрорайоне стоит рекомендовать внедрение дополнительных услуг, связанных с безопасным хранением лекарственных препаратов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В законах Российской Федерации закреплены жесткие требования, предъявляемые к хранению лекарственных средств в аптеках. В нормативных

документах прописаны правила организации и климат-контроля в помещениях, условия размещения определенных групп лекарственных препаратов.

Каждая организация, получающая фармацевтическую или медицинскую лицензию, берет на себя обязательства по правильному приему и последующему сохранению всех препаратов в подходящей для этого среде. Требования, указанные в нормативных актах, являются обязательными к реализации не только в аптечных пунктах, но и для изготовителей и поставщиков, лечебных учреждений, даже фитнес-клубов, если на их территории хранятся лекарственные средства.

Во время исследовательской работы были проанализированы нормативно-правовые документы, касающиеся условий хранения лекарственных препаратов, изучены статьи из профильных журналов, интернет-сайты с официальными материалами.

В первой главе, помимо нормативно-правовых аспектов условий хранения лекарственных препаратов, были изучены общие требования к помещениям для хранения лекарственных препаратов и необходимые условия хранения лекарственных препаратов в зависимости от факторов внешней среды.

Вторая глава посвящена контролю за соблюдением условий хранения лекарственных препаратов в аптеке. Анализ требований к документации аптеки по вопросам хранения лекарственных препаратов показал, что значительная доля в соблюдении условий хранения лекарственных препаратов зависит от компетентности сотрудников аптеки по вопросам хранения лекарственных препаратов, от их знаний и педантичности в выполнении инструкций. Значимым является и техническое обеспечение аптеки инвентарем и приборами.

В практической части был рассмотрен аптечный пункт «Джайт», организация порядка и условий хранения товаров в нем, проведен сравнительный анализ 12 групп товаров аптечного ассортимента с аптечным пунктом «ФармДисконт».

Так как в работе аптечного пункта нет явных недостатков по хранению лекарственных препаратов, то к использованию предложен буклет для

покупателей по правильной организации хранения лекарств в домашних условиях.

При выполнении дипломной работы были проанализированы нормативно-правовые аспекты условий хранения лекарственных препаратов, рассмотрены общие требования к помещениям для хранения лекарственных препаратов, проведена оценка действий, знаний и умений персонала по хранению лекарственных препаратов.

В практической части так же были решены поставленные задачи – проведен анализ состояния и проблем хранения лекарственных препаратов в аптечном пункте «Джайт, разработаны памятки с рекомендациями по хранению лекарственных препаратов в аптечном пункте и буклет по хранению лекарств в домашних условиях для посетителей.

Соответственно, цель работы - анализ выполнения требований нормативной документации по условиям хранения лекарственных препаратов в аптечном пункте «Джайт», достигнута.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Законодательные и нормативно-правовые акты

1. Конституция Российской Федерации. - Текст: электронный. - URL: https://www. kremlin.ru/acts/constitution (дата обращения: 20.05.2023).
2. Министерство труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик». - Текст:

электронный. - URL: https:/www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71592024/?ysclid=li4nhrwrx9414281645 (Дата обращения: 20.05.2023)
3. ОФС.1.1.0009.18 Стабильность и сроки годности лекарственных средств. - Текст: электронный. - URL: https://docs.cntd.ru/document/554031176?marker (дата обращения: 20.05.2023).
4. ОФС.1.1.0010.15 Хранение лекарственных средств. - Текст: электронный. - URL: https://pharmacopoeia.ru/ofs-1-1-0010-15-hranenie-lekarstvennyh-sredstv/ (дата обращения: 20.05.2023).
5. ОФС.1.1.0011.15 «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов». - Текст: электронный. - URL: pharmacopoeia.ru/ofs-1-1-0011-15-hranenie-lekarstvennogo-rastitelnogo-syrya-i-lekarstvennyh-rastitelnyh-preparatov/ (дата обращения: 20.05.2023).
6. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 4 (ред. от 25.05.2022) Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней (вместе с СанПиН 3.3686-21.Санитарные правила и нормы...) (Зарегистрировано в Минюсте России 15.02.2021 N 62500). – Текст: электронный. - URL: https:/base.garant.ru/12179278/53f89421bbdaf741eb2d1ecc4ddb4c33/?ysclid=lih1ac7m74810324164 (дата обращения: 20.05.2023).
7. Постановление от 24 декабря 2020 г. N 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» (с изменениями на 14 апреля 2022 года). – Текст: электронный. - URL: https:/ /docs.cntd.ru/document/573275590?ysclid=lhx3aea1v8631137821(дата обращения: 20.05.2023).
8. Постановление от 30 апреля 2022 года N 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров». - Текст: электронный. -

URL: https://docs.cntd.ru/document/350309220?marker=7DM0K9(дата обращения: 20.05.2023).

9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 апреля 2020 г. N 352 «Об утверждении общей фармакопейной статьи и внесении изменения в приложение N 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2018 г. N 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России». - Текст: электронный. - URL: https://base.garant.ru/74039714/ (дата обращения: 20.05.2023).
10. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 23 августа 2010 г. N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями). - Текст: электронный. - URL: https://base.garant.ru/12179278/constitution (дата обращения: 20.05.2023).
11. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения. – Текст: электронный. - URL:base.garant.ru/71582808/?ysclid=lhd5mzt2ll582185597 (дата обращения: 20.05.2023).
12. Совет Евразийской экономической комиссии. Решение от 3 ноября 2016 года N 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (с изменениями на 19 мая 2022 года). - Текст: электронный. - URL: https://docs.cntd.ru/document/456026106#6540IN (дата обращения: 20.05.2023).
13. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 19.12.2022) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2023) : [Принят Государственной Думой 24 марта 2010 года :Одобрен Советом Федерации 31 марта 2010 года]. - Текст: электронный. - URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения: 20.05.2023)

Специальная литература

14. Бурова, Е. С.Особенности хранения лекарственных препаратов в России / Бурова Е. С., Мельникова О. А. // Российская наука в современном мире: сб. статей XXXIII междунар. науч.-практич. конференции. – Москва: Актуальность. РФ, 2022. – С. 30-32.
15. Помазанов, В. В. Избранные лекции по управлению и экономике фармации: учебное пособие / Помазанов В.В., Киселева В.А., Марданлы С.Г. – Орехово-Зуево: изд-во ГГТУ, 2019. – 277 с.
16. Хранение лекарственных средств / Мельникова Н. Б., Жильцова О. Е., Воробьева О. А. и др. - Текст: непосредственный. – Нижний Новгород: Изд-во ПИМУ, 2020. – 54 с.

Периодические издания

17. Ветрова, И. Семь правил по работе с гигрометрами для сотрудников аптек // Новая аптека. – 2022. - № 11. – С. 8-10.
18. Куликова, А. В. Особенности хранения лекарственных препаратов и иммунобиологических препаратов в медицинских организациях и аптеках / Кушакова К. А., Конакова А. В. - Текст: непосредственный // Наукосфера. – 2022. - № 3-2. С. 54-58.
19. Натареева, М. Как хранить лекарственные препараты в холодильнике. Рекомендации практика // Новая аптека. – 2023. - № 1. – С. 12 – 18.
20. Ответственность за ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей фармацевтическими работниками / Наркевич И. А., Немятых О. Д., Пухакайнен Ю.А. и др. - Текст: непосредственный // Вестник Воронежского гос. ун-та. Серия: Химия. Биология. Фармация. – 2022. - № 3. – С. 91-98.
21. Указание условий хранения лекарственных средств в нормативной документации и на макетах упаковки. Актуальные вопросы / Прокопов И. А. и др. - Текст: непосредственный // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2020. - № 3. – С. 26-30.

22. Хранение огнеопасных, легковоспламеняющихся и взрывоопасных лекарственных средств. Кейс для сотрудников аптек // Новая аптека. – 2022. - № 8. – С. 14-20.

Интернет-ресурсы

23. Иванова, А. Фармаконадзор: правовое регулирование. - Текст : электронный. - URL: https://brace-lf.com/informaciya/farmatsevticheskoe-i-meditsinskoe-pravo/1866-farmakonadzor (дата обращения: 21.05.2023).
24. Официальный интернет-портал правовой информации. - Текст: электронный. - URL: pravo.gov.ru/?ysclid=lhrpqnq2qz222340554 (дата обращения:21.05.23).
25. Плановые и внеплановые проверки. - Текст: электронный. - URL: https://aptekamos.ru/altayo/novosti/pod-kontrolem-roszdravnadzora-14037/novost (дата обращения: 21.05.2023).
26. Почепский, О. Правила и условия хранения лекарственных средств в аптеках: основные принципы, способы, особенности и меры безопасности. - Текст : электронный. - URL: www/ Cleverence/ru (дата обращения: 20.05.2023).
27. Публичный отчет Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по итогам работы в 2021 году. - Текст: электронный. - URL: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/ (Дата обращения: 20.05.2023).

Неопубликованные источники

28. Инструкция аптечного пункта «Джайт» «Товары по условиям хранения».
29. Инструкция аптечного пункта «Джайт» «Хранение лекарственных препаратов в зависимости от способа применения».
30. Инструкция аптечного пункта «Джайт» «Классификация лекарственных препаратов по фармакологическим группам»

Приложение 1

Образец карты для регистрации температуры и относительной влажности воздуха

Дата Время суток t град. С		Январь	Февраль	Март	Апрель	Май	Июнь	Июль	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь	Декабрь
1	У												
	В												
2	У												
	В												
3	У												
	В												
4	У												
	В												
5	У												
	В												
6	У												
	В												
7	У												
	В												
8	У												
	В												
9	У												
	В												
10	У												
	В												
11	У												
	В												
12	У												
	В												
13	У												
	В												
14	У												
	В												
15	У												
	В												
16	У												
	В												

Приложение 2

Алгоритм мониторинга параметров вручную с помощью гигрометра ВИТ-1

1.	Встаньте на расстоянии нормальной видимости отметок шкалы. Не

	дышите на термометры. Смотрите на прибор так, чтобы ваши глаза находились на уровне мениска жидкости, а отметка шкалы в точке отсчета была прямолинейной. Снимите показания сухого и увлажненного термометров. При отсчете показаний термометров сначала отсчитайте десятые доли, а затем целые градусы.
2.	Определите температуру по термометрам с точностью до 0,1 градуса. Для этих целей введите к отсчитанным показаниям поправки к термометрам, которые вы найдете в паспорте на гигрометр.
3.	Вычислите разность температур по сухому и увлажненному термометрам. Прибавьте к полученным показаниям поправки, которые вы найдете в паспорте гигрометра.
4.	Если в паспорте нет поправок для полученных показаний сухого и увлажненного термометра, вычислите поправки алгебраически. Для этого найдите среднее значение между двумя поправкам для показателей в паспорте, между которыми лежит фактический отсчет по термометрам.
5.	Определите относительную влажность воздуха по психрометрической таблице. Этот показатель стоит на пересечении строк температуры по сухому термометру и разности температур по сухому и увлажненному термометрам.
Пример	Определение относительной влажности воздуха по психрометрической таблице. Показания сухого термометра — 24 градуса, влажного — 21 градус, разница между ними составляет 3 градуса. Находим искомую влажность на пересечении параметров в психрометрической таблице (рис. 1). Она равна 74 процентам. Этот показатель не соответствует требованиям нормативных документов. В помещениях хранения лекарственных средств допустима влажность 60 плюс — минус 5 %.

Приложение 3

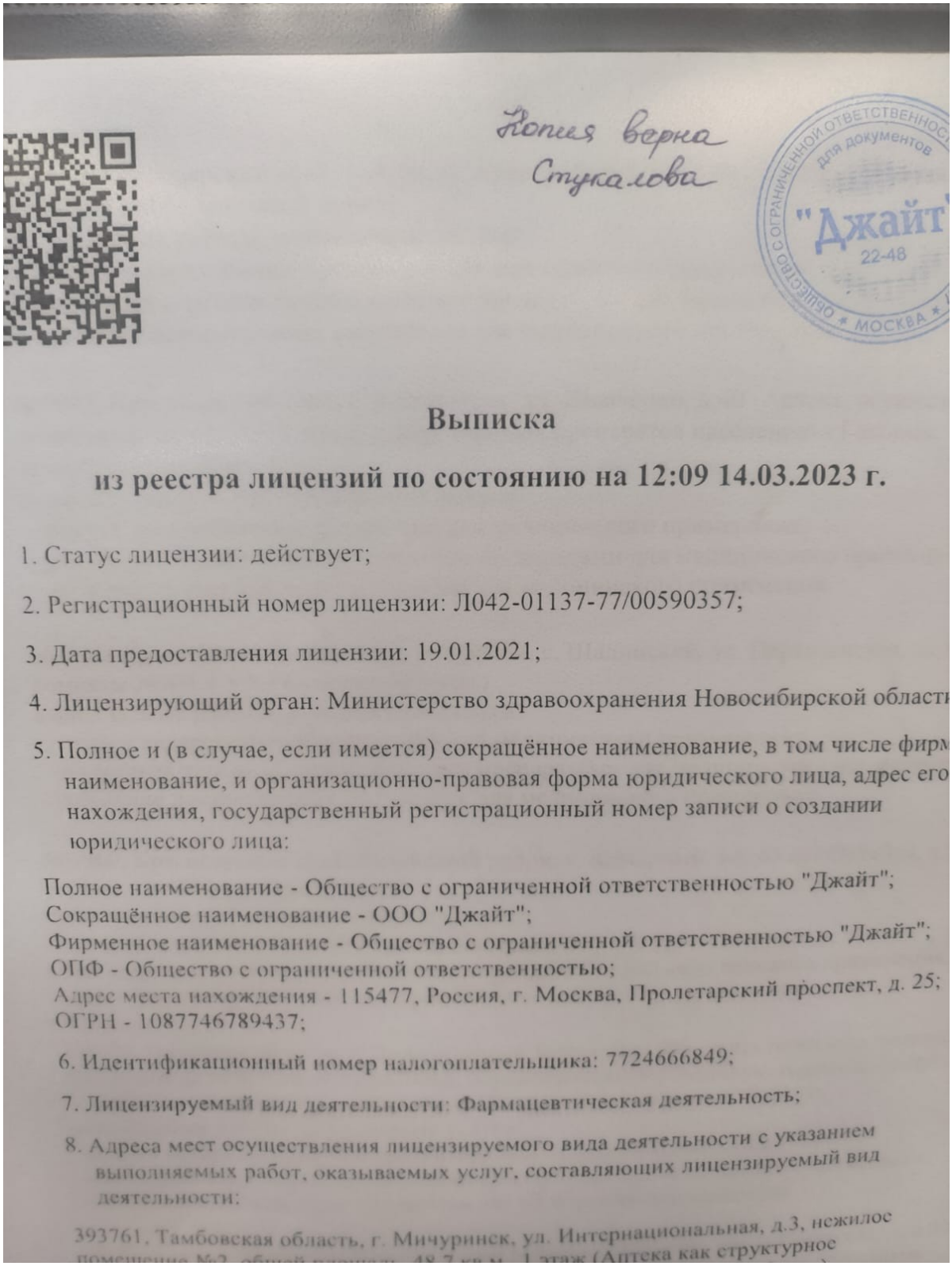
Виды оборудования, используемые в системе «холодовой цепи»

1 уровень	Завод-изготовитель	Оборудование для транспортирования

		лекарственных препаратов - термоконтейнеры и авторефрижераторы
2 уровень	Республиканские, краевые, областные аптечные склады	Оборудование для хранения лекарственных препаратов - медицинские холодильники и морозильники, холодильные и морозильные комнаты
3 уровень	Городские и районные аптечные склады	Оборудование для контроля температурного режима хранения и транспортирования - термоиндикаторы, терморегистраторы и термометры
Запрещается использование сухого льда в пассивных термоконтейнерах при транспортировании и хранении ИЛП!		

Приложение 4

Выписка из реестра лицензий аптечного пункта ООО «Джайт»



Копия верна
Стукалова

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
для документов
"Джайт"
22-48
МОСКВА

Выписка

из реестра лицензий по состоянию на 12:09 14.03.2023 г.

1. Статус лицензии: действует;

2. Регистрационный номер лицензии: Л042-01137-77/00590357;

3. Дата предоставления лицензии: 19.01.2021;

4. Лицензирующий орган: Министерство здравоохранения Новосибирской области

5. Полное и (в случае, если имеется) сокращённое наименование, в том числе фирм наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его нахождения, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица:

Полное наименование - Общество с ограниченной ответственностью "Джайт";
Сокращённое наименование - ООО "Джайт";
Фирменное наименование - Общество с ограниченной ответственностью "Джайт";
ОПФ - Общество с ограниченной ответственностью;
Адрес места нахождения - 115477, Россия, г. Москва, Пролетарский проспект, д. 25;
ОГРН - 1087746789437;

6. Идентификационный номер налогоплательщика: 7724666849;

7. Лицензируемый вид деятельности: Фармацевтическая деятельность;

8. Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности:

393761, Тамбовская область, г. Мичуринск, ул. Интернациональная, д.3, нежилое

Приложение 5

ООО «Бэско» «ФармДисконт», Лицензия Министерства здравоохранения Алтайского края № ЛО-22-02290 от 22.10.2020 г.



Министерство Российской Федерации по налогам и сборам

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц в юридическом лице, зарегистрированном до 1 июля 2002 года

Настоящим подтверждается, что в соответствии с Федеральным законом «О государственной регистрации юридических лиц» по основании представленных сведений в Единый государственный реестр юридических лиц внесена запись в юридическом лице, зарегистрированном до 1 июля 2002 года

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БЭСКО"

ООО "БЭСКО"

зарегистрирована Администрацией города Бийска Алтайского края

18 августа 1999 № 23

за основным государственным регистрационным номером 1 0 2 2 2 4 0 1 5 9 9 8 5

Дата внесения записи 25 сентября 2002

Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по г. Бийску Алтайского края

Заместитель руководителя инспекции МНС России по г. Бийску

Рыбаева Н.Л.

серия 22 № 000198700

Приложение 6

Памятка при отключении электроэнергии или поломке холодильника ночью, в выходные или праздничные дни



Приложение 7

Макет буклета для покупателей

Аптечный пункт «Джайт» **КАК ПРАВИЛЬНО ХРАНИТЬ ЛЕКАРСТВА В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ** **Режим работы:** **Ежедневно** **с 8:00 до 22:00** **без обеда и выходных**	**Сохраняйте на упаковке название и срок годности** **Не выбрасывайте инструкцию**  **Лекарства боятся света и влаги**	 **Очень многие таблетки и порошки, пластыри, бинты и вата являются гигроскопичными и отлично впитывают влагу. При этом они теряют свою пригодность. Поэтому не держите лекарства в ванной, на кухне и в других местах с повышенной влажностью. Место для хранения лекарства должно быть сухим, чистым и прохладным.**	От 2 до 8 °С Интерфероны Живые бактерии Инсулин Иммуноглобулины Бактериофаги +8 +15 °С Суппозитории Часть кремов и мазей Иньекционные препараты Кремы Настойки Глазные капли

Лекарственные травы, когда упаковка вскрыта, лучше пересыпать в картонную коробочку с закрывающейся крышкой или пластиковый контейнер. Так мелкие сухие частички не рассыпятся по всей аптечке.  	**Важно обратить внимание на такие условия как защита лекарства от света и влаги. Если в инструкции написано «хранить в темном месте», значит, требуется полностью защитить упаковку от света. Когда говорится о сухом месте, влажность воздуха не должна превышать 50%.**	**Хранение при комнатной температуре означает диапазон от 15 до 25◦С, при особенностях климата – до 30◦С.** **Если в инструкции указано «не выше 8/15/25◦С», нижняя граница температурного режима хранения составляет не менее 2◦С.**	**Горчичникам необходима защита от чрезмерной влажности.**  **Их рекомендуется обернуть пергаментом либо положить в полиэтиленовый пакет.**

Дипломная работа выполнена мной самостоятельно. Использованные в работе материалы и концепции из опубликованной научной литературы и других источников имеют ссылки на них.

Отпечатано в ____1_____экземпляре.

Библиография___30_____наименований.

_____ Птагина Ирина Сергеевна

(подпись) (фамилия, имя, отчество)

«10» июня 2023г.