

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
**ПРИВОЛЖСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ**
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии

ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Учебное пособие
по курсу «Фармацевтическая химия»
для студентов V курса, ординаторов и аспирантов

Нижний Новгород
Издательство ПИМУ, 2020

УДК
ББК
Ф-

Составители: Мельникова Н.Б., д.х.н., профессор, Жильцова О.Е., к.х.н., Воробьева О.А., к.фарм.н., Большакова А.Е., к.фарм.н., Музыкаина В.М., к.фарм.н.

РЕЦЕНЗЕНТЫ:

Успенская Елена Валерьевна — профессор кафедры фармацевтической и токсикологической химии Медицинского института ФГАОУ ВО РУДН, д.фарм.н., доцент
Кононова Светлана Владимировна — заведующий кафедрой управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО ПИМУ Минздрава России, д.фарм.н., профессор

Ф- Хранение лекарственных средств/ Мельникова Н.Б., Жильцова О.Е., Воробьева О.А., Большакова А.Е., Музыкаина В.М. – Нижний Новгород: Изд-во «ПИМУ», 2020. – 54 с.

Методические указания к практическим занятиям по фармацевтической химии, составлено для студентов фармацевтического факультета в соответствии ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 «Фармация» и рабочей программой по фармацевтической химии. Для более успешного освоения материала, пособие содержит вопросы, тестовые задания и практические задачи для самостоятельной работы.

Утверждено и рекомендовано к изданию цикловой методической комиссией по фармацевтическим дисциплинам (протокол № _ от « » _____ 2020 г.) и центральным методическим советом ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России (протокол № _ от « » _____ 2020 г.)

ISBN 0-00000-000-00

УДК 0000

ББК 0000

ISBN 0-00000-000-00

© ФГБОУ ВО ПИМУ Минздрава России,
2020

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

ГФ – государственная фармакопея

ЛВ – лекарственное вещество

ЛС – лекарственное средство

ЛП – лекарственный препарат

ЛФ – лекарственная форма

НД – нормативная документация

ОФС – общая фармакопейная статья

ФС – фармацевтическая субстанция

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	5
1. Факторы, влияющие на хранение лекарственных средств	6
2. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения	7
3. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств	9
Вопросы для самопроверки	29
ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ	30
СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ	39
Перечень рекомендуемой литературы	45
Приложение	47

ВВЕДЕНИЕ

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

В соответствии с Федеральным законом от 22.06.1998 №86-ФЗ «О лекарственных средствах» недоброкачественное лекарственное средство - лекарственное средство, пришедшее в негодность, и (или) лекарственное средство с истекшим сроком годности, которые запрещены к применению. Лекарственные средства должны храниться в безопасных и надежных зонах хранения в соответствии с НД.

В учебно-методическом пособии излагаются общие требования к условиям хранения основных групп лекарственных средств. Представлены наиболее вероятные химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств. *Основной задачей хранения* является обеспечение стабильности исходных свойств лекарственных средств или их изменение с минимальными потерями.

Настоящее учебно-методическое пособие разработано с целью освоения механизма изменения структуры лекарственных веществ, проявляющих разные химические свойства, под действием основных факторов (физико-химических, биологических). Описываются основные типы химических реакций, которые наиболее вероятны в результате неправильного хранения лекарственных веществ. Излагаемый материал иллюстрируется конкретными примерами.

В конце пособия для успешного освоения материала приводятся тестовые задания.

Пособие разработано в соответствии с рабочей программой по фармацевтической химии и предназначено для студентов, обучающихся по специальности «Фармация», с целью освоения принципами хранения лекарственных средств в соответствии с общей фармакопейной статьей. Учебное пособие может быть использовано ординаторами и аспирантами для подготовки по специальности «Фармацевтическая химия, фармакогнозия», а также провизорами-аналитиками лабораторий контроля качества лекарственных средств.

1. ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Хранение – процесс хранения лекарственных средств до момента их использования в пределах установленного срока годности, являющийся составной частью обращения лекарственных средств (ОФС.1.1.0010.18).

Основные факторы, вызывающие изменений свойств лекарственных средств при хранении, можно разделить по природе их воздействия на две группы:

- физико-химические: влага, температура, действие света, кислород воздуха и другие компоненты, содержащиеся в воздухе;
- биологические: воздействие микроорганизмов, насекомых, грызунов и др.

Процессы, происходящие при хранении лекарственных средств (схема 1), могут привести к изменению их химического состава или физических свойств (образованию осадка, изменению агрегатного состава или окраски). Эти процессы приводят к постепенной потере фармакологической активности или к образованию примесей, изменяющих направленность фармакологического действия. Из физических факторов наибольшее влияние на стабильность лекарственных веществ оказывают температура, свет и влажность.



Схема 1. Возможные процессы при хранении ЛС

2. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Хранение лекарственных средств 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.

Комплекс помещений для хранения должен включать:

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

Указанные лекарственные средства и места их хранения должны быть четко обозначены. Зона хранения выделяется в общем помещении для хранения при отсутствии отдельного изолированного помещения.

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.

В каждом помещении для хранения необходимо поддерживать климатический режим, соблюдая температуру и влажность воздуха, установленные фармакопейной статьей или нормативной документацией на лекарственные средства. Необходимый воздухообмен в помещениях для хранения создается с помощью кондиционеров, приточно-вытяжной вентиляции или другого оборудования. 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.

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены необходимым количеством поверенных в установленном порядке средств измерений (термометрами, гигрометрами, психрометрами и др.) для контроля и

регистрации температуры и влажности, осуществляемых не реже одного раза в сутки.

В помещениях для хранения лекарственных средства размещают в соответствии с условиями хранения, указанными 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.

При создании условий хранения отдельно взятого лекарственного средства необходимо руководствоваться требованиями, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации на это лекарственное средство, установленными производителем (разработчиком) лекарственного средства на основании результатов исследования стабильности в соответствии с ОФС «Стабильность и сроки годности лекарственных средств».

Хранение лекарственных средств осуществляется в упаковке (потребительской, групповой), соответствующей требованиям нормативной документации на это лекарственное средство.

Хранение лекарственных средств осуществляется при относительной влажности $60 \pm 5\%$ в зависимости от соответствующей климатической зоны (I, II, III, IVA, IVB), если специальные условия хранения не указаны в нормативной документации.

3. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств

Согласно общей фармакопейной статьи (ОФС.1.1.0010.18) «Хранение лекарственных средств» выделяют следующие группы лекарственных средств:

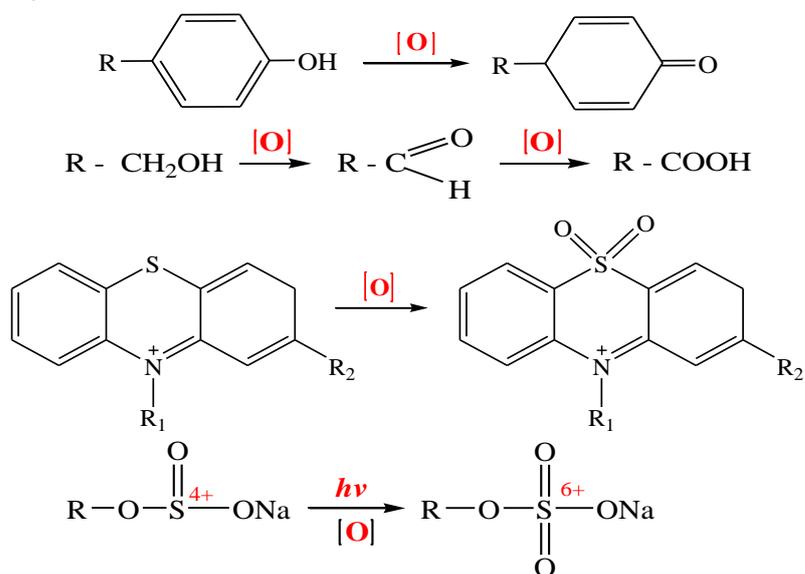
➤ Опасные (огнеопасные, взрывоопасные, радиофармацевтические, едкие, коррозионные, газы сжатые и сжиженные и др.) следует хранить в специально устроенных помещениях, оборудованных дополнительными средствами безопасности и охраны. При хранении необходимо обеспечить сохранность и заявленное качество лекарственных средств, предотвратить возможность проявления лекарственными средствами опасных свойств и создать безопасные условия труда сотрудников, осуществляющих работу с такими лекарственными средствами. При устройстве помещений и организации хранения опасных лекарственных средств необходимо руководствоваться

требованиями федеральных законов и нормативных правовых актов Российской Федерации.

➤ Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств должно осуществляться в соответствии с федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации.

➤ Фото- или светочувствительные лекарственные средства – средства, которые под действием световой энергии могут изменять свои свойства (окисляться, восстанавливаться, разлагаться, изменять свой цвет и т.п.).

Окисление фоточувствительных лекарственных средств из разных групп органических соединений (фенолы, серосодержащие соединения и др.) происходит по следующим схемам:



Лекарственные средства, устойчивые к действию света, - фотостабильными. Влияние световой энергии может проявляться в воздействии прямых солнечных лучей, рассеянного света видимой области светового спектра и излучения ультрафиолетовой области. Маркировка светочувствительных лекарственных средств содержит указание: «Хранить в защищенном от света месте».

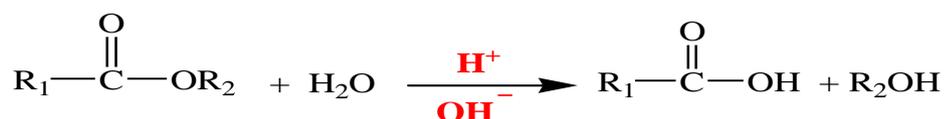
Требования к хранению:

- упаковка из светозащитных материалов;
- темное помещение или шкаф;
- светозащитная вторичная (потребительская) упаковка.

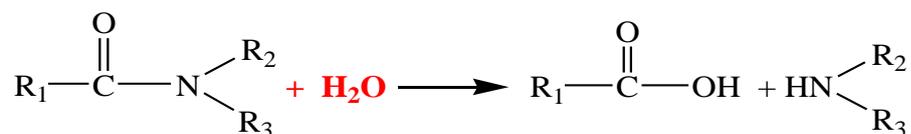
➤ Влагочувствительные лекарственные средства – средства, которые при контакте с водой, влагой могут выделять газы и т.п.

Схемы гидролиза органических соединений представлены ниже:

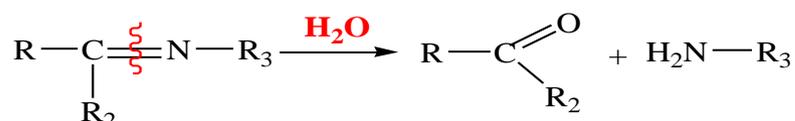
- гидролиз эфиров:



- гидролиз амидов:



- гидролиз имидов:



Маркировка содержит указание: «Хранить в сухом месте». Требования к хранению:

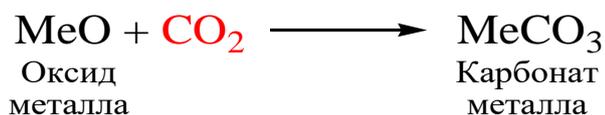
- относительная влажность воздуха не должна превышать 50% при комнатной температуре;
- воздухо непроницаемая (влагонепроницаемая) потребительская упаковка, обеспечивающая указанную защиту;
- использование осушающих веществ при условии исключения прямого контакта с лекарственным средством.

➤ Лекарственные средства с *гигроскопическими* свойствами необходимо хранить:

- при относительной влажности не более 50%;
- в упаковке, представляющей собой герметично закупоренную стеклянную тару;
- в упаковке с дополнительной защитой (в мешке из полиэтиленовой пленки).

➤ *Лекарственные средства*, изменяющие свои свойства под влиянием *газов* атмосферного воздуха (O₂, CO₂). Требования к хранению:

- герметичная упаковка из материалов, не проницаемых для газов;
- заполнение упаковки доверху и герметичное укупоривание.



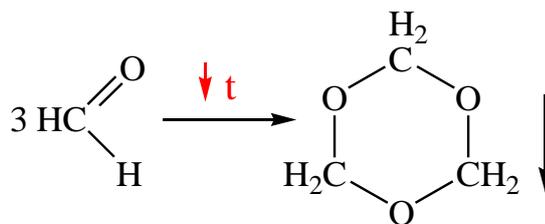
➤ *Летучие* лекарственные средства или средства, содержащие летучий растворитель; растворы и смеси летучих веществ; средства, разлагающиеся с образованием летучих продуктов, требуют создания условий хранения, защищающих их от улетучивания и высыхания. Необходимо хранить:

- в прохладном месте;

- в герметически укупоренной упаковке из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке в соответствии с требованиями, указанными в ФС или НД.

➤ *Лекарственные средства*, представляющие собой фармацевтические субстанции, содержащие *кристаллизационную воду (кристаллогидраты)*. Хранение кристаллогидратов рекомендуется осуществлять в герметично укупоренной упаковке в соответствии с требованиями, указанными в ФС или НД.

➤ *Термочувствительные лекарственные средства* – средства, изменяющие свои свойства под действием температуры окружающей среды (комнатной, более высокой температуры или под действием пониженной температуры, замораживании). Под действием пониженной температуры возможно изменение фазового состояния лекарственного средства (40% формальдегид, ледяная уксусная кислота); реакции полимеризации:



Требования к хранению:

- необходимо обеспечить температурный режим, регламентированный требованиями ФС или НД, указанный на первичной и/или вторичной (потребительской) упаковке;

- использование специально оборудованных помещениях (холодильных камерах) или помещениях, оснащенных достаточным количеством холодильных шкафов, холодильников, а также фармацевтических холодильников или холодильников для крови и ее препаратов (допускается хранение в объемах «балк-контейнер» и «паллета» в промышленных холодильниках).

Надлежащее качество иммунологических лекарственных средств, безопасность и эффективность их применения обеспечивается системой «холодовой цепи», которая должна выполняться на всех четырех уровнях.

В холодильниках (камерах, шкафах) должна быть установлена температура, соответствующая температурному режиму хранения находящихся в них лекарственных средств. Хранение иммунологических препаратов должно осуществляться при температуре не выше 8°C. Не допускается совместное

хранение в холодильнике иммунологических лекарственных препаратов с другими лекарственными средствами. Для мониторинга температурного режима все холодильники должны быть обеспечены термометрами.

Непрерывный контроль температурного режима осуществляют с помощью термографов и терморегистраторов, показания которых, в случае иммунологических лекарственных препаратов, регистрируют не реже 2х раз в сутки.

Таблица 1

Режимы хранения и температурные интервалы

Режим хранения	Температура	Примечание
В холодном месте	От 2 до 8 °С	Не допускается замораживание
В прохладном месте	От 8 до 15 °С	Возможно хранение в холодильнике, за исключением ЛС, изменяющих свои физико-химические свойства – настойки, жидкие экстракты
При комнатной температуре	От 15 до 25 °С	Допускается хранение до 30°С
В морозильной камере	От -5 до -18 °С	-
В условиях глубокого замораживания	Ниже -18 °С	-

Лекарственные средства размещают в зонах и на полках холодильника, соответствующих их температурному режиму хранения. Не допускается хранение иммунобиологических лекарственных препаратов на дверной панели холодильника.

Не допускается подвергать замораживанию лекарственного средства, имеющие соответствующие требования в ФС или НД и указанные на первичной или вторичной упаковке (препараты инсулина, адсорбированные иммунологические препараты и др.).

Не допускается подвергать замораживанию лекарственные средства, помещенные в упаковку, способную разрушаться при замораживании (ЛП в ампулах, стеклянных флаконах и др.).

Используемые в фармакопее определения, характеризующие температурные режимы хранения лекарственных средств, приведены в таблице.

Таблица 2

Режимы хранения лекарственных средств

Режим хранения	Температурный интервал, °С
Хранить при температуре не выше 30°С	от 2 до 30°С
Хранить при температуре не выше 25°С	от 2 до 25°С

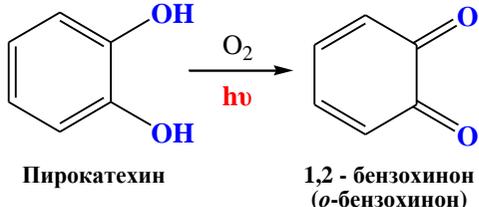
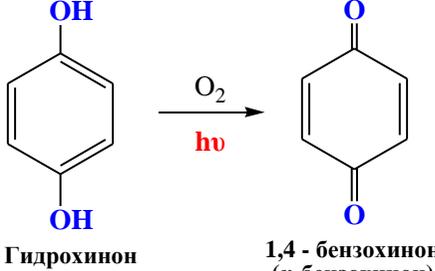
Хранить при температуре не выше 15°C	от 2 до 15°C
Хранить при температуре не выше 8°C	от 2 до 8°C
Хранить при температуре не ниже 8°C	от 8 до 25°C
Хранить при температуре от 15 до 25 °C	от 15 до 25°C
Хранить при температуре от 8 до 15°C	от 8 до 15°C
Хранить при температуре от -5 до -18°C	от -5 до -18°C
Хранить при температуре ниже -18°C	от -18°C
Не требует специальных условий хранения	от 15 до 25°C без требований к свето- и влагозащитной упаковке
Не замораживать	не ниже +2°C, если иное не указано в фармакопейной статье или нормативной документации

Необходимо обеспечить соблюдение условий хранения лекарственных средств и сохранения их целостности при транспортировании.

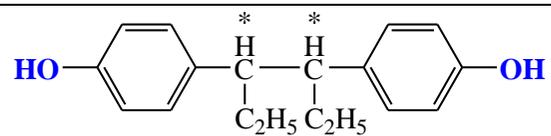
Для лекарственных средств, особо чувствительных к изменению температурного режима (вакцины, сыворотки и другие иммунологические лекарственные препараты и др.) при транспортировании должен соблюдаться регламентируемый ФС или НД температурный режим.

Таблица 3

Химические процессы, происходящие в лекарственном средстве при хранении

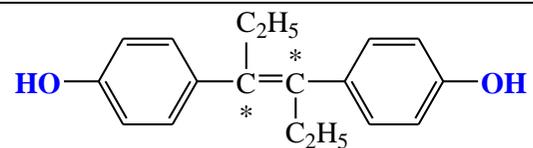
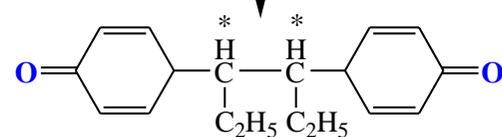
Основные группы ЛС	Примеры	Химизм реакции	Контроль качества продуктов Условия хранения
I. Фото/светочувствительные ЛС	1) Фенолы и ЛС, содержащие фенольный гидроксил - пирокатехин	 <p style="text-align: center;"> <chem>Oc1ccccc1O</chem> $\xrightarrow[h\nu]{O_2}$ <chem>O=C1C=CC(=O)C=C1</chem> Пирокатехин 1,2 - бензохинон (o-бензохинон) </p>	Электронная спектроскопия Условия хранения В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C
	- гидрохинон	 <p style="text-align: center;"> <chem>Oc1ccc(O)cc1</chem> $\xrightarrow[h\nu]{O_2}$ <chem>O=C1C=CC(=O)C=C1</chem> Гидрохинон 1,4 - бензохинон (p-бензохинон) </p>	

- гексэстрол,
диэтильбэстрол



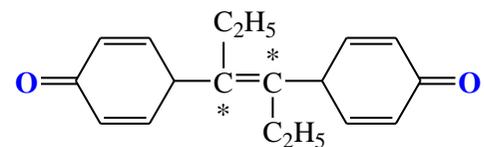
Гексэстрол (синэстрол)

$h\nu$ ↓ O_2

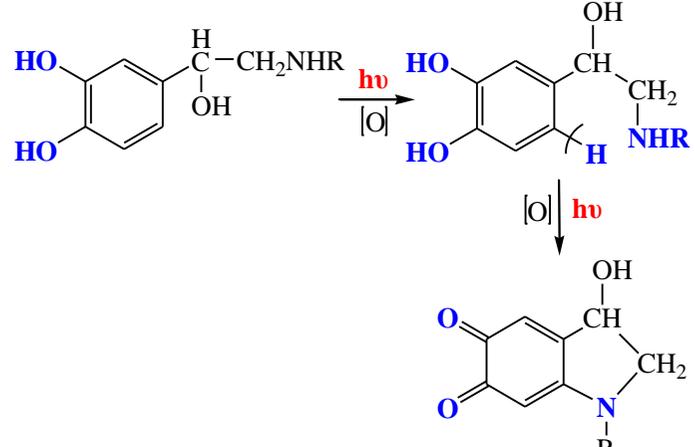
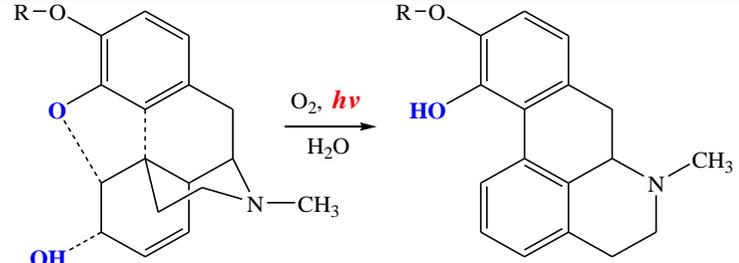


Диэтилстильбэстрол

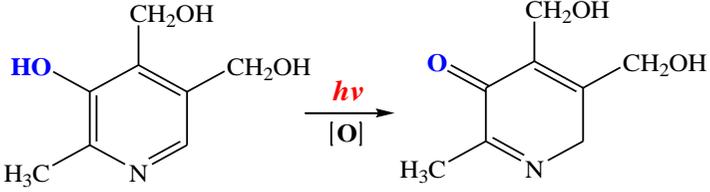
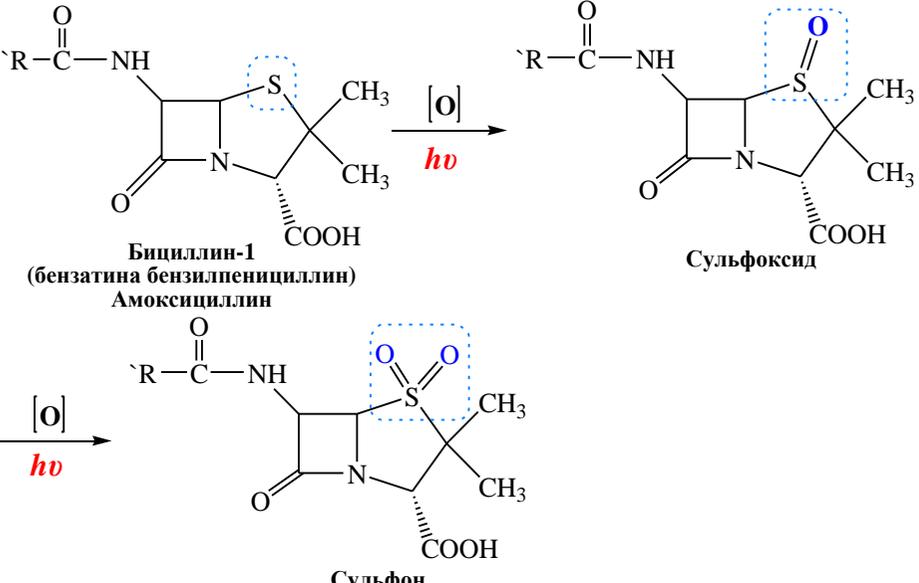
$h\nu$ ↓ O_2

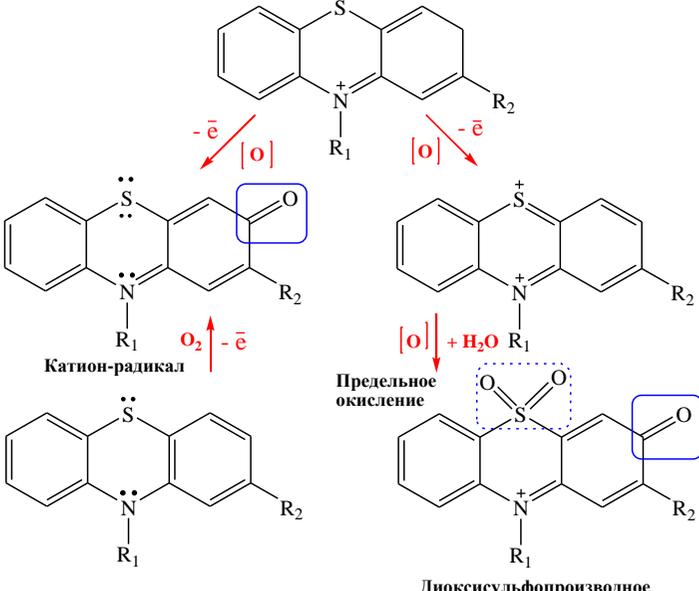
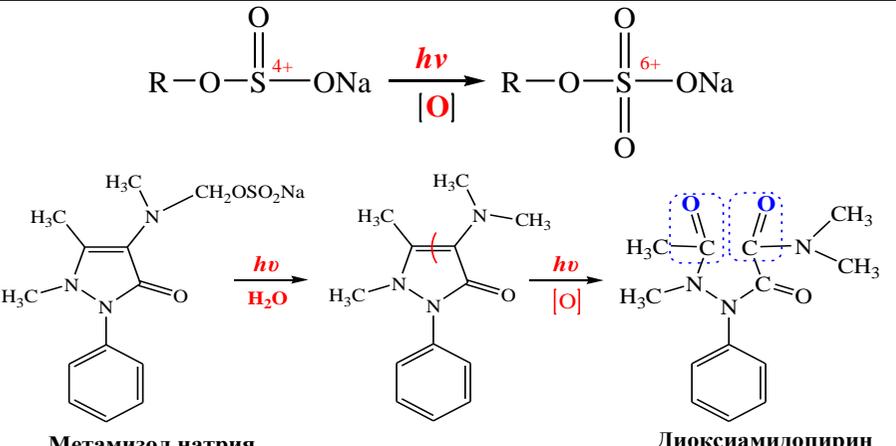


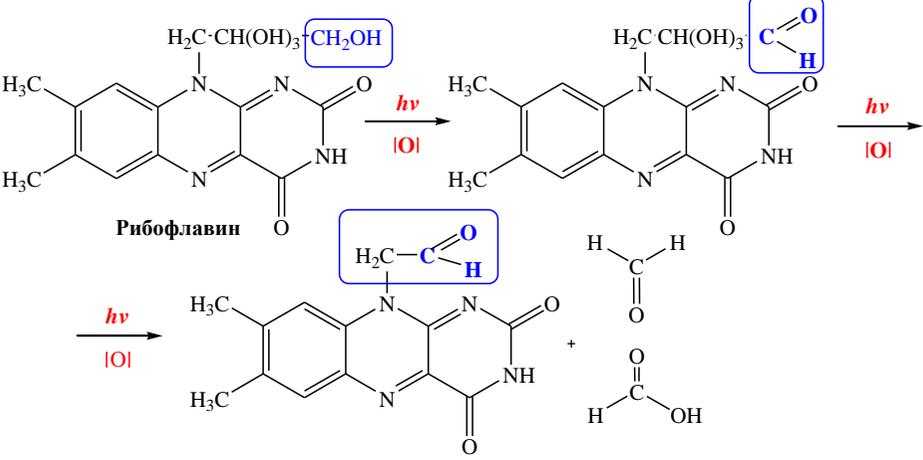
Электронная
спектроскопия
Условия
хранения
В защищенном
от света месте

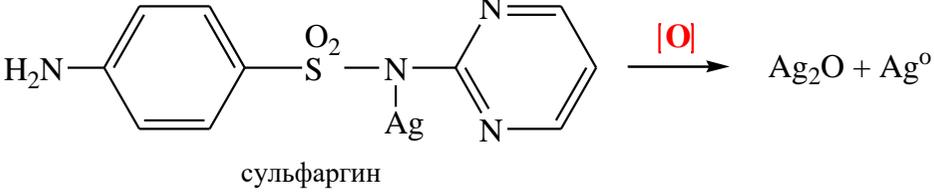
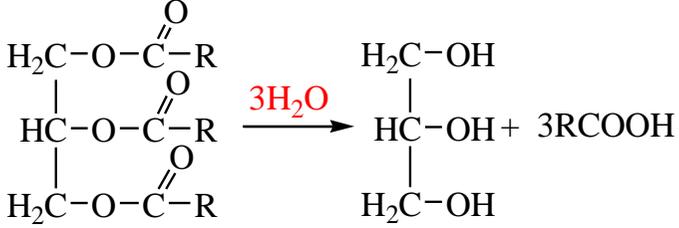
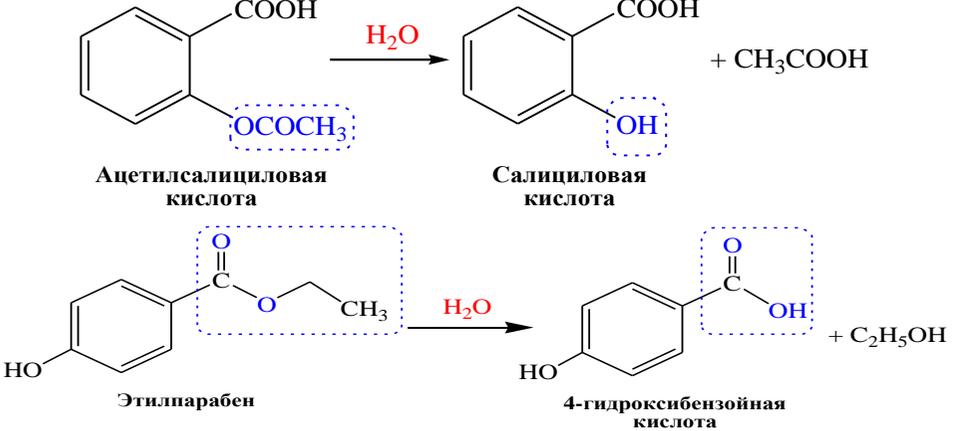
	<p>- катехоламины</p>	 <p> $R = H$ (норадреналин) \longrightarrow Норадренохром $R = CH_3$ (адреналин) \longrightarrow Адренохром </p>	<p>Электронная спектроскопия (исходные катехоламины поглощают при $\lambda_{max} = 280$ нм, хиноны катехоламинов $\lambda_{max} = 440-500$ нм)</p> <p>Стабилизация</p> <ol style="list-style-type: none"> 0,1% раствором $Na_2S_2O_5$ Раствором фитиновой кислоты
	<p>- производные морфинана</p>		<p>Электронная спектроскопия (в процессе окисления наблюдается батохромный</p>

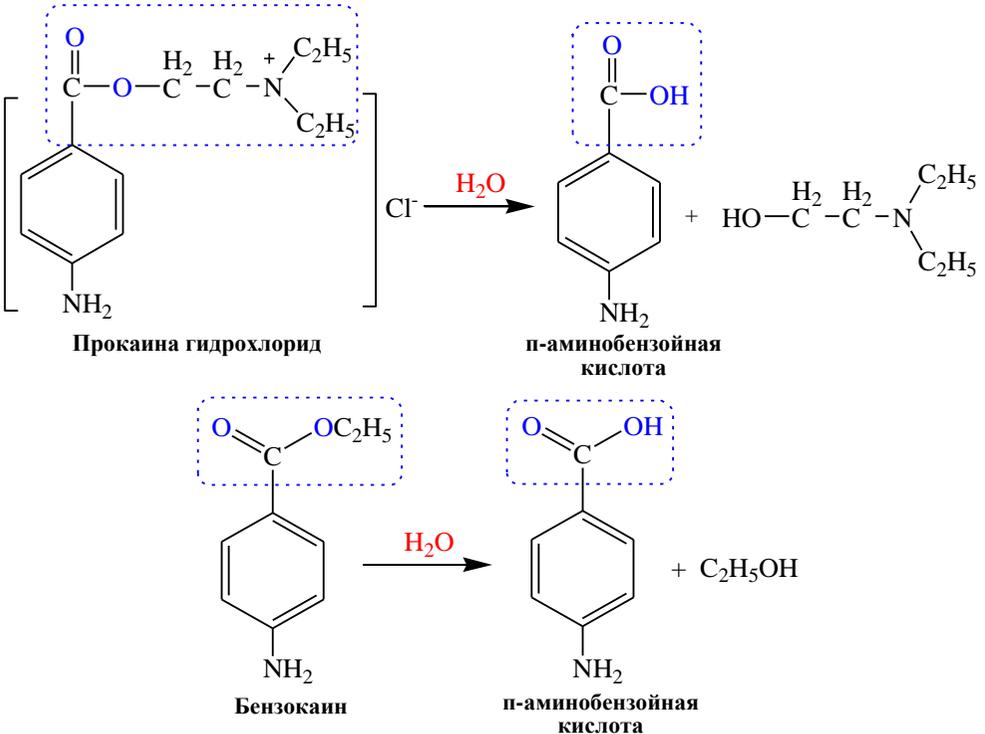
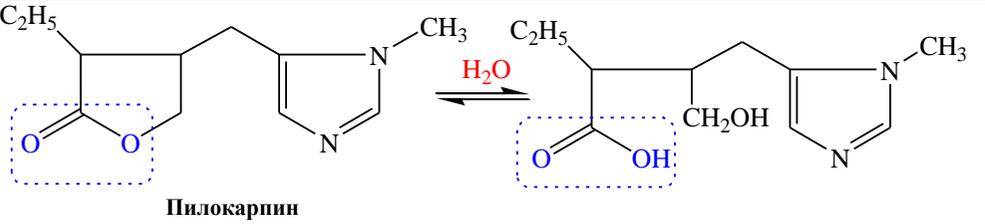
		$\lambda_{max} = 250 \text{ и } 296 \text{ нм}$ R = H (морфин) R = CH ₃ (кодеин) R = C ₂ H ₅ (этилморфин)	$\lambda_{max} = 270 \text{ и } 305 \text{ нм}$ Апоморфин Апокодеин Апоэтилморфин	сдвиг) Условия хранения В защищенном от света месте.
2) Производные дитерпенов - ретинол (витамин А)	$\text{Ret} - \text{CH}_2\text{OH} \xrightarrow{[\text{O}]} \text{Ret} - \text{COH} \xrightarrow{[\text{O}]} \text{Ret} - \text{COOH}$ <p>ретинол ретиналь ретиноевая кислота</p> <p style="text-align: center;">$\xrightarrow{h\nu}$ Переход при C₁₁-C₁₂ транс-конфигурации в цис-конфигурацию</p> <p>= CH₂OH (ретинол) X = CHO (ретиналь) X = COOH (ретиноевая кислота)</p>	Электронная спектроскопия, ВЭЖХ Стабилизация 1. Гидрохинон 2. α-токоферол Условия хранения Список Б. В запаянных в токе азота ампулах при <5°C; ретинола ацетат – до 10°C.		
3) Витамины с енольным гидроксилом	<p>Аскорбиновая кислота (витамин С) Дегидроаскорбиновая кислота</p>	Электронная спектроскопия Стабилизация Натрия гидрокарбонат и натрия метабисульфит		

		 <p style="text-align: center;">Пиридоксин (витамин В6)</p>	<p><i>Условия хранения</i> В защищенном от света месте</p>
	<p>4) S-содержащие соединения - антибиотики (пенициллины, цефалоспорины)</p>	 <p style="text-align: center;">Бициллин-1 (бензатина бензилпенициллин) Амоксициллин</p> <p style="text-align: center;">Сульфоксид</p> <p style="text-align: center;">Сульфон</p>	<p>Электронная спектроскопия</p> <p><i>Условия хранения</i> В защищенном от света месте, в сухом месте, при температуре не выше 25°C</p>

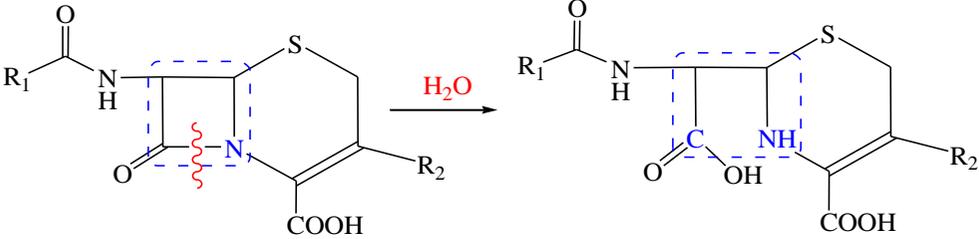
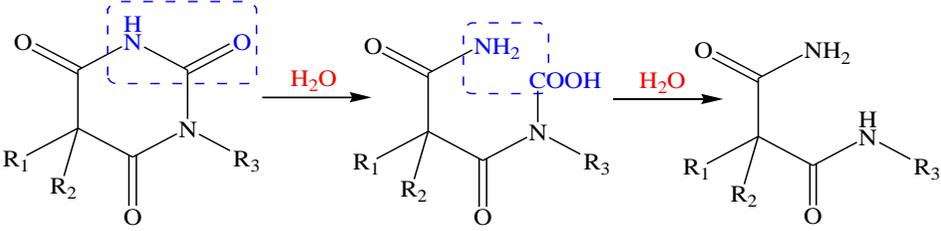
<p>- фенотиазины (промазин, прометазин, хлорпромазин и др.)</p>	 <p>Катион-радикал</p> <p>Предельное окисление</p> <p>Диоксисульфопроизводное</p>	<p>Электронная спектроскопия Условия хранения В сухом, защищенном от света месте при температуре при 25°C</p>
<p>- производные пиразолона-5</p>	 <p>Метамизол натрия</p> <p>Диоксиамидопирин</p>	<p>Электронная спектроскопия Условия хранения В сухом, защищенном от света месте</p>

	<p>5) Амины (местные анестетики, аминокислоты, парацетамол и его производные, прозерин и его производные, тиамин, рибофлавин и другие)</p>	 <p>Рибофлавин</p>	
<p>II. Фото/светочувствительные, термочувствительные ЛС</p>	<p>1) Катехоламины (адреналин гидрохлорид); антибиотики ароматического ряда (хлорамфеникол)</p>	<p>Под действием света, температуры возможно превращение оптически активных лекарственных веществ в его неактивные изомеры</p>	
	<p>2) Препараты серебра и железа</p>	<p>Под действием света, температуры возможно изменение степени окисления элементов в составе препарата</p> $\text{FeSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O} \xrightarrow[\text{[O], H}_2\text{O}]{h\nu} \text{Fe}_2(\text{OH})_4\text{SO}_4$ $\text{AgNO}_3 \xrightarrow{h\nu} \text{Ag}_2\text{O} + \text{Ag}^0 + \text{AgO}$ <p>сульфаргин – серебряная соль сульфазина</p>	<p>Условия хранения В сухом, защищенном от света месте</p>

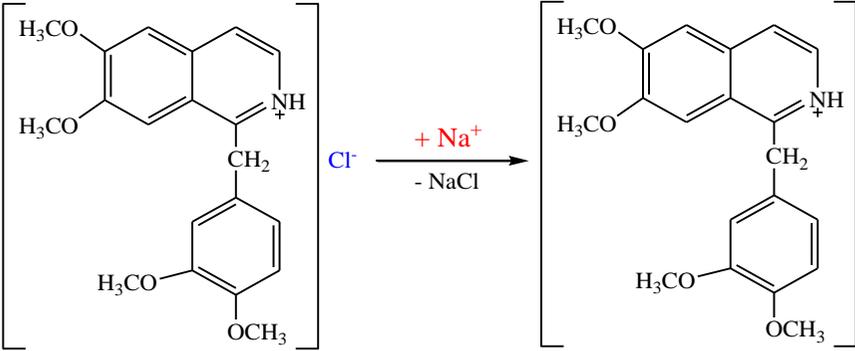
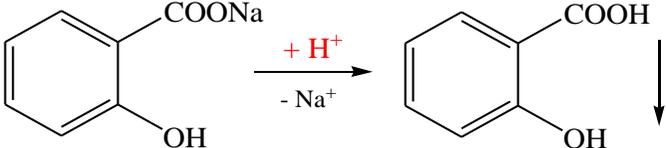
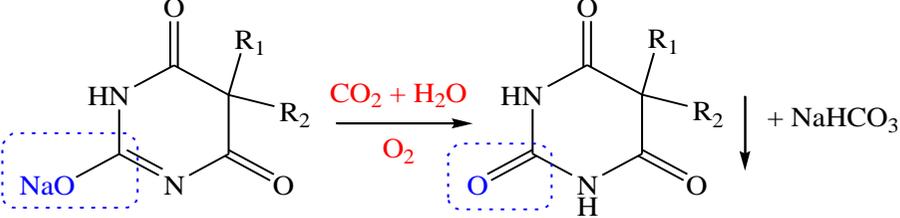
		 <p style="text-align: center;">сульфаргин</p> <p>колларгол (70% серебра и 30% белка) протаргол (8-9% серебра и белок)</p>	
<p><i>III. Влабочувствительные ЛС</i></p>	<p>1) Гидролиз органических соединений, содержащих сложно-эфирную группу</p> <p>- гидролиз жирных масел</p>		<p><i>Условия хранения</i> В сухом месте</p>
	<p>- гидролиз эфиров фенолокислот</p>	 <p style="text-align: center;">Ацетилсалициловая кислота Салициловая кислота</p> <p style="text-align: center;">Этилпарабен 4-гидроксibenзойная кислота</p>	<p><i>Условия хранения</i> В сухом месте</p>

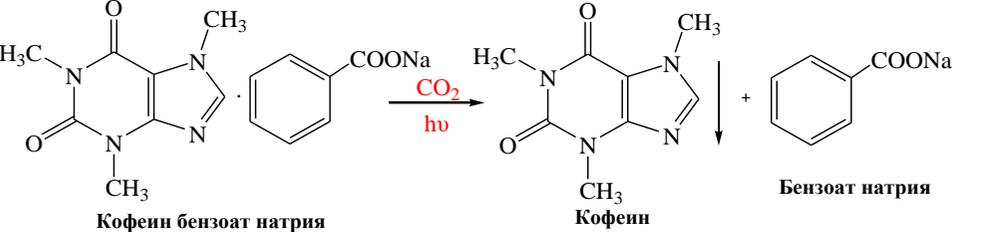
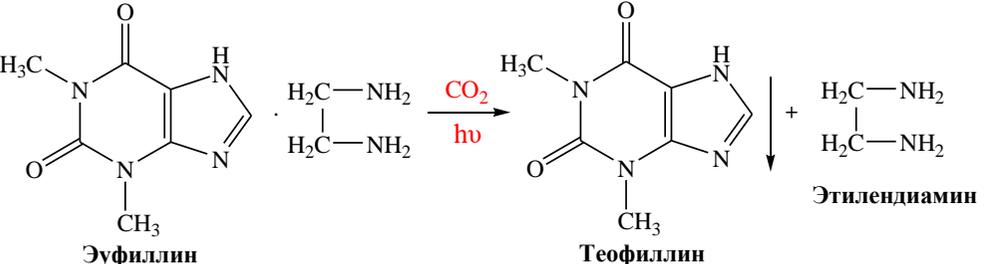
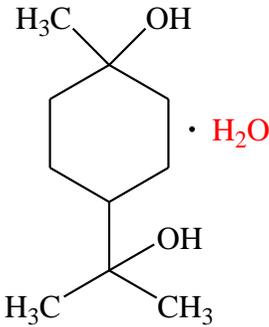
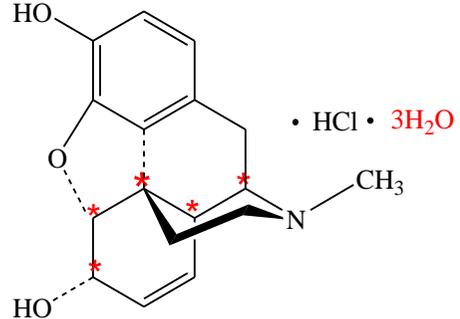
<p>- гидролиз эфиров аминобензойной кислоты</p>	 <p>Прокаина гидрохлорид</p> <p>п-аминобензойная кислота</p> <p>Бензокаин</p> <p>п-аминобензойная кислота</p>	<p>Условия хранения В сухом, защищенном от света месте</p>
<p>- гидролиз алкалоидов</p>	 <p>Пилокарпин</p>	<p>Условия хранения В сухом, защищенном от света месте, при температуре 8- 15°C</p>

		<p>Коккаин</p>	
<p>2) Гидролиз органических соединений, содержащих амидную группу</p>		<p>Изониазид</p> <p>Хлорамфеникол</p>	<p>Условия хранения В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C</p>
<p>- гидролиз β-лактамных пенициллинов</p>		<p>Пенициллины (бензилпенициллин, ампициллин, амоксициллин)</p> <p>Пенициллоиновая кислота</p>	<p>Условия хранения В сухом, защищенном от света месте, при</p>

<p>- гидролиз β-лактамных цефалоспоринов</p>	<p>2) Гидролиз органических соединений, содержащих имидную группу</p> <p>- гидролиз барбитуратов</p>	 <p>Цефалоспорины (цефатоксим, цефалексин, цефазолин)</p>	<p>температуре не выше 25°C</p>																
		 <table border="1" data-bbox="824 807 1845 1088"> <thead> <tr> <th>R₁</th> <th>R₂</th> <th>R₃</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C₂H₅-</td> <td>C₂H₅-</td> <td>H-</td> <td>барбитал</td> </tr> <tr> <td>C₂H₅-</td> <td>C₆H₅-</td> <td>H-</td> <td>фенобарбитал</td> </tr> <tr> <td>C₂H₅-</td> <td>(CH₃)₂CHCH₂CH₂-</td> <td>H-</td> <td>амобарбитал</td> </tr> </tbody> </table>	R ₁	R ₂	R ₃		C ₂ H ₅ -	C ₂ H ₅ -	H-	барбитал	C ₂ H ₅ -	C ₆ H ₅ -	H-	фенобарбитал	C ₂ H ₅ -	(CH ₃) ₂ CHCH ₂ CH ₂ -	H-	амобарбитал	<p><i>Условия хранения</i> В сухом, прохладном, защищенном от света месте</p>
R ₁	R ₂	R ₃																	
C ₂ H ₅ -	C ₂ H ₅ -	H-	барбитал																
C ₂ H ₅ -	C ₆ H ₅ -	H-	фенобарбитал																
C ₂ H ₅ -	(CH ₃) ₂ CHCH ₂ CH ₂ -	H-	амобарбитал																

	<p>- гидролиз бензодиазепинов (диазепам, оксазепам, нитразепам)</p>		<p>Условия хранения В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-25°C</p>
<p>R₁</p>	<p>R₂</p>	<p>R₃</p>	
<p>-CH₃</p>	<p>-H</p>	<p>-Cl</p>	<p>диазепам</p>
<p>-H</p>	<p>-OH</p>	<p>-Cl</p>	<p>оксазепам</p>
<p>-H</p>	<p>-H</p>	<p>-NO₂</p>	<p>нитразепам</p>
<p>3) Гидролиз соединений, содержащих связи C-N</p>			<p>Условия хранения В сухом, защищенном от света месте, при температуре ниже 25°C</p>

	<p>4) Гидролиз солей, образованных слабым основанием и сильной кислотой</p>	 <p>Папаверина гидрохлорид</p>	<p>Условия хранения В сухом, защищенном от света месте, при комнатной температуре</p>
	<p>5) Гидролиз солей, образованных сильным основанием и слабой кислотой</p>	$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 + 2\text{H}^+ \longrightarrow 2\text{Na}^+ + \text{SO}_2\uparrow + \text{S}\downarrow + \text{H}_2\text{O}$ <p>Натрия тиосульфат</p>  <p>Натрия салицилат</p>	
<p>IV. ЛС, изменяющие свои свойства под влиянием газов атмосферного воздуха (CO_2, O_2)</p>	<p>1) Производные барбитуратов</p>	 <p>Барбитураты</p>	<p>Условия хранения В сухом, прохладном, защищенном от света месте.</p>
	<p>2) Неорганические соединения</p>	$\text{ZnO} + \text{CO}_2 \longrightarrow \text{ZnCO}_3$ $\text{MgO} + \text{CO}_2 \longrightarrow \text{MgCO}_3$ $\text{MgO}_2 + \text{CO}_2 + \text{H}_2\text{O} \longrightarrow \text{MgCO}_3 + \text{H}_2\text{O}_2$	<p>Условия хранения В хорошо укупоренной упаковке.</p>

	3) Производные ксантина	 <p>Кофеин бензоат натрия → Кофеин + Бензоат натрия</p>	Условия хранения В защищенном от света месте, при комнатной температуре
		 <p>Эуфиллин → Теофиллин + Этилендиамин</p>	
V. ЛС, содержащие кристаллизационную воду (кристаллогидраты)	<p>В процессе хранения кристаллогидратов происходит выветривание – потеря воды</p> <p><i>Неорганические кристаллогидраты</i> Соли меди, цинка и магния; натрия тиосульфат; натрия тетраборат $\text{CuSO}_4 \cdot 5 \text{H}_2\text{O}$; $\text{MgSO}_4 \cdot 7 \text{H}_2\text{O}$; $\text{ZnSO}_4 \cdot 7 \text{H}_2\text{O}$; $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10 \text{H}_2\text{O}$; $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5 \text{H}_2\text{O}$</p> <p><i>Органические кристаллогидраты</i></p> <p>Терпингидрат</p>  <p>• H_2O</p> <p>Морфина гидрохлорид</p>  <p>• $\text{HCl} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$</p>	Условия хранения Рекомендуется хранить лекарственные средства в прохладном месте, в герметически укупоренной упаковке	

<p><i>VI. Летучие ЛС</i></p>	<p>В процессе хранения летучих ЛС возможно изменение фазового состояния за счет:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Расслаивания; 2. Укрупнения частиц дисперсной фазы (Ag – Ag₂O – колларгол, протаргол); 3. Сублимации (камфора, бромкамфора, йод); 4. Испарения легколетучих соединений (NH₃, I₂, HCOH, фенолы - тимол, терпены - камфора, бромкамфора, ментол, валидол). 	<p><i>Условия хранения</i></p> <p>В защищенном от света месте, в герметичной упаковке</p> <p>В прохладном месте</p>

Вопросы для самопроверки

1. Перечислите физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств.
2. Какие нормативные документы определяют условия хранения различных групп лекарственных веществ в зависимости от их свойств и природы воздействующих факторов?
3. Как классифицируют лекарственные препараты в зависимости от физических, физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды?
4. Перечислите принципы хранения лекарственных средств.
5. Дайте определение фото/светочувствительным ЛС.
6. Каковы особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги?
7. Какие лекарственные препараты требуют защиты от улетучивания? Каковы требования к условиям их хранения?
8. Влияние кислорода, углекислого газа и других газов на качество лекарственных средств.
9. Какие химические превращения происходят под влиянием факторов внешней среды?
10. Влияние микроорганизмов на качество лекарственных средств.
11. Как влияет температура воздуха на качество лекарственных средств?
12. Каковы особенности хранения иммунологических препаратов?
13. Перечислите условия хранения для каждой группы лекарственных веществ.

Тестовые задания

1. ОБЩЕЙ ПРИЧИНОЙ ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕШНЕГО ВИДА ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ: НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТА, МАГНИЯ СУЛЬФАТА, МЕДИ СУЛЬФАТА, НАТРИЯ ТЕТРАБОРАТА ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) окисление
- 2) выветривание кристаллизационной воды
- 3) восстановление
- 4) гигроскопичность

2. ИЗМЕНЕНИЕ ХИМИЧЕСКОГО СОСТАВА И ВНЕШНЕГО ВИДА ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ НАБЛЮДАЮТСЯ У НАТРИЯ ТЕТРАБОРАТА ПО ПРИЧИНЕ

- 1) выветривания кристаллизационной воды
- 2) восстановления
- 3) окисления
- 4) гидролиза

3. В ПРОЦЕССЕ ХРАНЕНИЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ СУЛЬФАЦИЛА-НАТРИЯ ПОД ДЕЙСТВИЕМ СВЕТА И КИСЛОРОДА ВОЗДУХА МОЖЕТ ПРОИСХОДИТЬ

- 1) появление осадка
- 2) сдвиг pH в кислую сторону
- 3) сдвиг pH в щелочную сторону
- 4) пожелтение раствора

4. ПРЕПАРАТОМ, ОБЛАДАЮЩИМ СПОСОБНОСТЬЮ ПОГЛОЩАТЬ НА ВОЗДУХЕ УГЛЕКИСЛЫЙ ГАЗ, ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) эуфиллин
- 2) кофеин
- 3) теобромин
- 4) теофиллин

5. ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ МОЖЕТ ОБРАЗОВЫВАТЬ ПРИМЕСИ КАРБОНАТОВ И ГИДРОКСИДОВ

- 1) натрия тиосульфат
- 2) магния оксид
- 3) калия хлорид
- 4) натрия нитрит

6. КИСЛОТА АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ ПРИ ХРАНЕНИИ В ПЕРВУЮ ОЧЕРЕДЬ МОЖЕТ ПОДВЕРГНУТЬСЯ

- 1) окислению
- 2) гидролизу
- 3) солеобразованию
- 4) комплексообразованию

7. ПРИ УДАРЕ ИЛИ НАГРЕВАНИИ ДО 80 °С ВЗРЫВАЕТСЯ

- 1) нитроглицерин
- 2) левомицетин
- 3) спирт этиловый
- 4) кордиамин

8. ПРИ ПОВЫШЕННОЙ ВЛАЖНОСТИ ВЕЛИКА ВЕРОЯТНОСТЬ ГИДРОЛИЗА ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ИМЕЮЩИХ В СТРУКТУРЕ

- 1) фенольный гидроксил
- 2) ароматическую аминогруппу
- 3) сложноэфирную группу
- 4) спиртовый гидроксил

9. УПАКОВКА ГИГРОСКОПИЧНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДОЛЖНА БЫТЬ ИЗ

- 1) светозащитных материалов
- 2) материалов не пропускаемых для паров воды
- 3) плотного картона
- 4) пергаментной бумаги

10. КРИСТАЛЛОГИДРАТЫ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ХРАНИТЬ ПРИ ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ВЛАЖНОСТИ ВОЗДУХА НЕ БОЛЕЕ

- 1) 40%
- 2) 60%
- 3) 50%
- 4) 55%

11. К ГИГРОСКОПИЧНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ОТНОСИТСЯ

- 1) серебра нитрат
- 2) калия перманганат
- 3) натрия хлорид
- 4) борная кислота

12. ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СОДЕРЖАЩИХ В СВОЕМ СОСТАВЕ БРОМИДЫ, ПРИ НАРУШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ОБЪЯСНЯЕТСЯ ОБРАЗОВАНИЕМ

- 1) броматов
- 2) свободного брома
- 3) бромистоводородной кислоты
- 4) бромноватой кислоты

13. ПРЕПАРАТЫ, СОДЕРЖАЩИЕ ЦИНКА ОКСИД, ХРАНЯТ В ХОРОШО УКУПОРЕННОЙ ТАРЕ, ТАК КАК ЦИНКА ОКСИД

- 1) окисляется кислородом воздуха
- 2) выветривается
- 3) поглощает углекислый газ из воздуха
- 4) темнеет на свету

14. ПРОИЗВОДНЫЕ ФЕНОТИАЗИНА ХРАНЯТ В ХОРОШО УКУПОРЕННОЙ ТАРЕ, ПРЕДОХРАНЯЯ ОТ ДЕЙСТВИЯ СВЕТА, ТАК КАК ПРИ ХРАНЕНИИ ПОДВЕРГАЮТСЯ ПРОЦЕССУ

- 1) окисления
- 2) восстановления
- 3) гидролиза
- 4) полимеризации

15. ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕШНЕГО ВИДА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СОЕДИНЕНИЙ ПРОИЗВОДНЫХ ФЕНОЛОВ ПРИ ХРАНЕНИИ СВЯЗАНО С

- 1) окислением

- 2) гидролизом
- 3) дегидратацией
- 4) восстановлением

16. ИЗМЕНЕНИЕ ХИМИЧЕСКОГО СОСТАВА И ВНЕШНЕГО ВИДА ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ НАБЛЮДАЮТСЯ У КИСЛОТЫ АСКОРБИНОВОЙ ПО ПРИЧИНЕ

- 1) окисления
- 2) восстановления
- 3) выветривания кристаллизационной воды
- 4) гидролиза

17. ПОД ВЛИЯНИЕМ ВЛАГИ ВОЗДУХА, ЩЕЛОЧНОСТИ СТЕКЛА ПРИ ХРАНЕНИИ ИЗОМЕРИЗУЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

- 1) пилокарпина гидрохлорид
- 2) индометацин
- 3) бутадион
- 4) дибазол

18. СО ВРЕМЕНЕМ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ РОЗОВОЕ ОКРАШИВАНИЕ ПРИОБЕТАЕТ

- 1) резорцин
- 2) кислота аскорбиновая
- 3) кислота ацетилсалициловая
- 4) глицин

19. ГЛЮКОЗА В ВОДНЫХ РАСТВОРАХ ПРИ ДЛИТЕЛЬНОМ ХРАНЕНИИ ПОДВЕРГАЕТСЯ

- 1) изомеризации
- 2) окислению
- 3) дегидрированию
- 4) полимеризации

20. ПОЯВЛЕНИЕ ЗАПАХА УКСУСНОЙ КИСЛОТЫ У ТАБЛЕТОК ПАРАЦЕТАМОЛА ОБЪЯСНЯЕТСЯ

- 1) гидролизом по амидной группе
- 2) окислением фенольного гидроксила
- 3) реакцией с углекислотой воздуха
- 4) окислением ароматического кольца

21. КИСЛОТУ АСКОРБИНОВУЮ ХРАНЯТ В ХОРОШО УКУПОРЕННОЙ ТАРЕ, ПРЕДОХРАНЯЯ ОТ ДЕЙСТВИЯ СВЕТА, Т.К. ПРИ ХРАНЕНИИ ОНА ПОДВЕРГАЕТСЯ ПРОЦЕССУ

- 1) восстановления
- 2) гидролиза
- 3) окисления
- 4) полимеризации

22. УПАКОВКА СВЕТОЧУВСТВИТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДОЛЖНА БЫТЬ ИЗ

- 1) светозащитных материалов
- 2) светлого стекла
- 3) прозрачных полимерных материалов

4) белой бумаги

23. ПРИ ПОНИЖЕННОЙ ВЛАЖНОСТИ ВОЗМОЖНО ИЗМЕНЕНИЕ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ СВОЙСТВ

- 1) кристаллогидратов
- 2) сложных эфиров
- 3) альдегидов
- 4) фенолов

24. ПРИ ХРАНЕНИИ У СУБСТАНЦИИ БЕНЗОКАИНА ПОЯВИЛСЯ ЗАПАХ ЭТИЛОВОГО СПИРТА, ЭТО СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ О/ОБ

- 1) гидролизе по сложноэфирной группе
- 2) окислению первичной ароматической аминогруппы
- 3) реакции с углекислотой воздуха
- 4) окислению ароматического кольца

25. РАСТВОРЫ НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТА ПОД ДЕЙСТВИЕМ СВЕТА МОГУТ МУТНЕТЬ ВСЛЕДСТВИЕ ОБРАЗОВАНИЯ

- 1) сульфида натрия
- 2) сульфата натрия
- 3) серы
- 4) сульфита натрия

26. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, СПОСОБНЫЕ К САМОВОЗГОРАНИЮ ИЛИ К ВОЗГОРАНИЮ ПОД ДЕЙСТВИЕМ ВНЕШНЕГО ИСТОЧНИКА ЗАЖИГАНИЯ, ОТНОСЯТСЯ К

- 1) огнеопасным
- 2) взрывоопасным
- 3) взрывчатым
- 4) горючим

27. ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕШНЕГО ВИДА СУЛЬФАНИЛАМИДОВ ПРИ ХРАНЕНИИ НАИБОЛЕЕ ВЕРОЯТНО СВЯЗАНО С

- 1) восстановлением
- 2) гидролизом
- 3) дегидратацией
- 4) окислением

28. ИЗМЕНЕНИЕ ХИМИЧЕСКОГО СОСТАВА И ВНЕШНЕГО ВИДА ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ НАБЛЮДАЮТСЯ У МАГНИЯ СУЛЬФАТА ПО ПРИЧИНЕ

- 1) выветривания кристаллизационной воды
- 2) восстановления
- 3) окисления
- 4) гидролиза

29. ПРИ ХРАНЕНИИ НАТРИЯ ПАРА-АМИНОСАЛИЦИЛАТ ПРИОБРЕЛ РОЗОВЫЙ ОТТЕНОК, ЧТО МОЖЕТ БЫТЬ СВЯЗАНО С ПРОЦЕССОМ

- 1) окисления
- 2) восстановления
- 3) гидролиза
- 4) комплексообразования

30. УПАКОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДОЛЖНА СООТВЕТСТВОВАТЬ

- 1) требованиям потребителей
- 2) физико-химическим свойствам
- 3) требованиям медицинских организаций
- 4) требованиям организаций оптовой торговли

31. ОСОБО ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЕ К СВЕТУ ПРЕПАРАТЫ ДОПОЛНИТЕЛЬНО

- 1) оклеивают черной бумагой
- 2) окрашивают белой краской
- 3) оклеивают красной бумагой
- 4) окрашивают желтой краской

32. С УГЛЕКИСЛОТОЙ ВОЗДУХА МОГУТ РЕАГИРОВАТЬ СОЛИ, ОБРАЗОВАННЫЕ

- 1) слабыми органическими кислотами и сильными минеральными основаниями
- 2) сильными минеральными кислотами и слабыми органическими основаниями
- 3) сильными органическими кислотами и сильными минеральными основаниями
- 4) сильными минеральными кислотами и сильными минеральными основаниями

33. РАСПЛЫВАЕТСЯ НА ВОЗДУХЕ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ СУБСТАНЦИЯ

- 1) кальция хлорида
- 2) меди сульфата
- 3) натрия йодида
- 4) калия бромида

34. ХРАНЕНИЕ В УСЛОВИЯХ ГЛУБОКОГО ЗАМОРАЖИВАНИЯ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ РЕЖИМ НИЖЕ

- 1) -15°C
- 2) -20°C
- 3) -18°C
- 4) -10°C

35. К ОСОБО СВЕТОЧУВСТВИТЕЛЬНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ, ХРАНЯЩИМ В СТЕКЛЯННОЙ ТАРЕ, ОКЛЕЕННОЙ ЧЕРНОЙ СВЕТОНЕПРОНИЦАЕМОЙ БУМАГОЙ ОТНОСИТСЯ

- 1) неостигмина метилсульфат
- 2) рибофлавин
- 3) резорцин
- 4) калия йодид

36. УМЕНЬШЕНИЕ РАСТВОРИМОСТИ В ВОДЕ НАТРИЕВЫХ СОЛЕЙ БАРБИТУРАТОВ МОЖЕТ ПРОИСХОДИТЬ ПОД ВЛИЯНИЕМ

- 1) влаги и углекислоты воздуха
- 2) влаги воздуха и щелочности стекла
- 3) кислорода воздуха и света
- 4) влаги и кислорода воздуха

37. ИЗМЕНЕНИЕ ХИМИЧЕСКОГО СОСТАВА И ВНЕШНЕГО ВИДА ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ НАБЛЮДАЮТСЯ У АМИНАЗИНА ПО ПРИЧИНЕ

- 1) восстановления
- 2) окисления
- 3) выветривания кристаллизационной воды

4) гидролиза

38. ТИМОЛ ХРАНЯТ В ХОРОШО УКУПОРЕННОЙ ТАРЕ, ПРЕДОХРАНЯЮЩЕЙ ОТ ДЕЙСТВИЯ СВЕТА, ПОТОМУ ЧТО ПОД ВЛИЯНИЕМ СВЕТА И В ПРИСУТСТВИИ КИСЛОРОДА ВОЗДУХА ТИМОЛ ПОСТЕПЕННО _____, ПРИОБРЕТАЯ РОЗОВОЕ ОКРАШИВАНИЕ

- 1) окисляется
- 2) восстанавливается
- 3) гидролизуется
- 4) изомеризуется

39. ТЕМНЕЕТ ПРИ ДЕЙСТВИИ ВОССТАНОВИТЕЛЕЙ

- 1) фенол
- 2) калия йодид
- 3) натрия бромид
- 4) серебра нитрат

40. СПОСОБНОСТЬ ПРОКАИНА ГИДРОХЛОРИДА ПОДВЕРГАТЬСЯ ГИДРОЛИЗУ ПРИ НАРУШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ОБУСЛОВЛЕНА НАЛИЧИЕМ В ЕГО СТРУКТУРЕ

- 1) сложно-эфирной группы
- 2) первичной ароматической аминогруппы
- 3) третичного атома азота
- 4) алифатического радикала

41. ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ МЕТАМИЗОЛ-НАТРИЙ ПОДВЕРЖЕН

- 1) окислению
- 2) восстановлению
- 3) выветриванию кристаллизационной воды
- 4) поглощению влаги

42. РАЗЛОЖЕНИЮ КАЛЬЦИФЕРОЛА ДО ОБРАЗОВАНИЯ ТОКСИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ (ТОКСИСТЕРИНА И СУПРАСТЕРИНА) СПОСОБСТВУЕТ

- 1) кислород
- 2) влажность
- 3) свет
- 4) температура

43. ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ГИГРОСКОПИЧНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ В

- 1) обычных условиях, и лекарственные средства сразу размещают в специальные места для хранения
- 2) помещении с влажностью не более 50%
- 3) специальном помещении для хранения гигроскопичных лекарственных средств
- 4) транспортном средстве поставщика

44. ОРАНЖЕВОЕ СТЕКЛО ПРЕДОХРАНЯЕТ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ОТ ФОТОХИМИЧЕСКОГО РАЗЛОЖЕНИЯ, ТАК КАК

- 1) задерживает излучение с длиной волны свыше 780 нм
- 2) пропускает излучение с длиной волны до 470 нм
- 3) задерживает излучение с длиной волны до 470 нм
- 4) пропускает излучение с длиной волны до 780 нм

45. ПРИ НАРУШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ МОЖЕТ ПОЯВИТЬСЯ РЕЗКИЙ ЗАПАХ УКСУСНОЙ КИСЛОТЫ У ТАБЛЕТОК

- 1) кислота аскорбиновая
- 2) кислота ацетилсалициловая
- 3) кислота никотиновая
- 4) кислота глютаминовая

46. КАЛИЯ ПЕРМАНГАНАТ ОТНОСИТСЯ К ВЗРЫВООПАСНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ, ЭТО ОБУСЛОВЛЕНО СИЛЬНЫМИ _____ СВОЙСТВАМИ

- 1) окислительными
- 2) восстановительными
- 3) кислотными
- 4) основными

47. ПРИ КОНТАКТЕ ВИТАМИНОВ ГРУППЫ В6 С КИСЛОРОДОМ ВОЗДУХА МОЖЕТ ПРОИЗОЙТИ

- 1) восстановление
- 2) окисление
- 3) гидролиз
- 4) полимеризация

48. ДЛЯ СТАБИЛИЗАЦИИ РАСТВОРОВ ВОДОРОДА ПЕРОКСИДА ИСПОЛЬЗУЮТ

- 1) натрия бензоат
- 2) натрия тиосульфат
- 3) натрия ацетат
- 4) натрия сульфат

49. ИНЪЕКЦИОННЫЕ РАСТВОРЫ АСКОРБИНОВОЙ КИСЛОТЫ СТАБИЛИЗИРУЮТ, ДОБАВЛЯЯ

- 1) натрия гидрокарбонат и натрия метабисульфит
- 2) натрия гидрокарбонат и натрия хлорид
- 3) натрия хлорид и натрия метабисульфит
- 4) натрия карбонат

50. ОФС.1.4.1.0003.15 «ГЛАЗНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ» ПРЕДЪЯВЛЯЕТ СЛЕДУЮЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ, ЕСЛИ НЕТ ДРУГИХ УКАЗАНИЙ В ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬЕ И НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

- 1) в асептически условиях с применением специального сертифицированного холодильного оборудования при температуре от 2 до 8 °С
- 2) в отдельном помещении при температуре от 2 до 8 °С
- 3) в герметичной упаковке из материала, защищающего от действия света, в прохладном месте
- 4) в стерильной упаковке, обеспечивающей стабильность в течение указанного срока годности лекарственного препарата, в защищенном от света месте при температуре от 8 до 15 °С

51. ИЗМЕНЯЕТ СВОЙ ЦВЕТ ВСЛЕДСТВИЕ ПОТЕРИ КРИСТАЛЛИЗАЦИОННОЙ ВОДЫ

- 1) меди сульфат
- 2) кальция хлорид
- 3) натрия тетраборат

4) цинка сульфат

52. ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ПРЕДПОЛАГАЕТ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ РЕЖИМ

- 1) от +15 до +20⁰ С
- 2) от +18 до +25⁰ С
- 3) от +18 до +20⁰ С
- 4) от +15 до +25⁰ С

53. ПРИ ХРАНЕНИИ АМИДОВ УЧИТЫВАЮТ ИХ СПОСОБНОСТЬ К

- 1) гидролитическому разложению
- 2) полимеризации
- 3) восстановлению
- 4) возгонке

54. ПОЯВЛЕНИЕ ОКРАШИВАНИЯ У РАСТВОРА МОРФИНА ГИДРОХЛОРИДА ПРИ НАРУШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ОБЪЯСНЯЕТСЯ

- 1) выделением основания морфина
- 2) окислением фенольного гидроксила
- 3) окислением спиртового гидроксила
- 4) восстановлением фенольного гидроксила

55. ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СОДЕРЖАЩИХ В СВОЕМ СОСТАВЕ СОЛИ СЕРЕБРА, ПРИ НАРУШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ОБЪЯСНЯЕТСЯ

- 1) восстановлением катионов серебра до металлического
- 2) реакцией с углекислотой воздуха
- 3) реакцией с кислородом воздуха
- 4) гигроскопичностью

56. К ЛЕТУЧИМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ОТНОСИТСЯ

- 1) глицерин
- 2) резорцин
- 3) прозерин
- 4) раствор аммиака

57. СЕРОСОДЕРЖАЩИЕ АМИНОКИСЛОТЫ ПРИ НАРУШЕНИИ ГЕРМЕТИЧНОСТИ УПАКОВКИ МОГУТ

- 1) окисляться кислородом воздуха
- 2) реагировать с углекислотой воздуха
- 3) разлагаться с образованием сероводорода
- 4) улетучиваться

58. СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ В ЗАПОЛНЕННОЙ ДОВЕРХУ ТАРЕ, УЧИТЫВАЯ СПОСОБНОСТЬ ЛП ПОГЛОЩАТЬ УГЛЕКИСЛЫЙ ГАЗ ИЗ ВОЗДУХА

- 1) теофиллин
- 2) аминофиллин
- 3) кофеин-бензоат натрия
- 4) ксантинола никотинат

59. ТЕРПИНГИДРАТ, КАК ЛЕКАРСТВЕННАЯ СУБСТАНЦИЯ, ТРЕБУЕТ ОСОБЫХ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ВСЛЕДСТВИЕ ТОГО, ЧТО ОН

- 1) может терять кристаллизационную воду

- 2) поглощает влагу из воздуха
- 3) поглощает двуокись углерода из воздуха
- 4) светочувствителен

60. КОНТРОЛЬ ЗА ТЕМПЕРАТУРНЫМ РЕЖИМОМ ХРАНЕНИЯ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ

- 1) 1 раз в сутки
- 2) каждые 3 ч
- 3) 2 раза в сутки
- 4) каждые 2 ч

Ситуационные задачи

«Влияние условий хранения на качество ЛС»

Вариант 1.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций **парацетамола и хлорпромазина** и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Вариант 2.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций **аминофиллина и канамицина** и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Вариант 3.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций **прокаина г/хл и цефокситина** и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Вариант 4.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций **прокаина г/хл** и **цефокситина** и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Вариант 5.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций **каптоприла** и **фенилбутазона** и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Вариант 6.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций **Нифуратела** и **тиамина г/бр** и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Вариант 7.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций **α -токоферола ацетата и тиопентала натрия** и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Вариант 8.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций **рутозида и нифуроксазида** и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Вариант 9.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций **дигидрокверцетина и артикаина** и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Вариант 10.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций **кокаина г/хл** и **феноксиметилпенициллина** и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Вариант 11.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций **бензилпенициллина новокаиновой соли** и **эпинефрина** и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Вариант 12.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций **левомицетина** и **дилтиазема** и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Вариант 13.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций **дротаверина г/хл** и **этацизина** и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Вариант 14.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций **пилокарпина** и **бензобарбитала** и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Вариант 15.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций **стрептомицина** и **фенотерола г/бр** и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Вариант 16.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций **Эритромицина и нитразепама** и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Рекомендуемая литература

Основная:

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIII. М.: Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения». 2015. Том 1. 1470 с.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV. М.: Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения». 2018. Том 1. 1814 с.
3. Арзамасцев А. П. Учебное пособие «Фармацевтическая химия» / под ред. А. П. Арзамасцев. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2005. 640 с.
4. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия: учебное пособие / В. Г. Беликов . - 2-е изд. М. : МЕДпресс-информ, 2008. 616 с.

Дополнительная:

1. Плетенева Т.В. Токсикологическая химия. Учебник / Плетенева Т.В., Сыроешкин А.В., Максимова Т.В.; Под ред. Т.В. Плетеневой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 512 с.
2. Международная фармакопея. - Изд. 3-е.-М., Женева: Медицина. ВОЗ. 1981-1990. Т.1. Общие методы анализа. - 242с.; Т.2. Спецификация для контроля качества фармацевтических препаратов. - 364с. Т.3. Спецификация для контроля качества фармацевтических препаратов. - 435 с.
3. Мелентьева Г.А. Фармацевтическая химия : учебник / Г.А. Мелентьева. - М. : Медицина, 1993. - 576 с.
4. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : учебное пособие / Э. Н. Аксенова и О. П. Андрианова ; под ред. А. П. Арзамасцев . - 3-е изд., перераб. и доп. - Алма-Ата: Медицина, 2004. - 384 с.
5. Солдатенков А. Т. Основы органической химии лекарственных веществ / А. Т. Солдатенков, Н. М. Колядина и И. В. Шендрик . - 3-е изд.. - М. : Мир ; М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2007. - 191 с.

Ответы к тестовым заданиям

№	ОТВЕТ	№	ОТВЕТ	№	ОТВЕТ
1	2	21	3	41	1
2	1	22	1	42	3
3	4	23	1	43	1
4	1	24	1	44	3
5	2	25	3	45	2
6	2	26	1	46	1
7	1	27	4	47	2
8	3	28	1	48	1
9	2	29	1	49	1
10	2	30	2	50	4
11	3	31	1	51	1
12	2	32	1	52	4
13	3	33	1	53	1
14	1	34	3	54	2
15	1	35	1	55	1
16	1	36	1	56	4
17	1	37	2	57	1
18	1	38	1	58	2
19	2	39	4	59	1
20	1	40	1	60	3

Приложение

Хранение лекарственных средств

ОФС.1.1.0010.18
Взамен ОФС.1.1.0010.15

Настоящая общая фармакопейная статья 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".

Хранение - процесс хранения лекарственных средств до момента их использования в пределах установленного срока годности, являющийся составной частью обращения лекарственных средств.

Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения

Хранение лекарственных средств 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.

Комплекс помещений для хранения должен включать:

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

Указанные лекарственные средства и места их хранения должны быть четко обозначены.

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

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.

В каждом помещении для хранения необходимо поддерживать климатический режим, соблюдая температуру и влажность воздуха, установленные фармакопейной статьей или нормативной документацией на лекарственные средства. Необходимый воздухообмен в помещениях для хранения создается с помощью кондиционеров, приточно-вытяжной вентиляции или другого оборудования. 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.

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены необходимым количеством поверенных в установленном порядке средств измерений (термометрами, гигрометрами, психрометрами и др.) для контроля и регистрации температуры и влажности, осуществляемых не реже одного раза в сутки. Средства измерений размещаются на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов в доступном для считывания показаний месте, на высоте 1,5 - 1,7 м от пола. При этом их рекомендуется размещать в местах, где имеется наибольшая вероятность колебаний температуры и влажности или наиболее часто наблюдаются отклонения от требуемых параметров.

Регистрационные записи должны демонстрировать установленные для помещений режимы температуры и влажности, а при их несоответствии - корректирующие действия.

Помещения для хранения должны быть оборудованы достаточным количеством шкафов, сейфов, стеллажей, подтоварников, поддонов. Оборудование должно находиться в хорошем состоянии и быть чистым.

Стеллажи, шкафы и другое оборудование должно быть установлено таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, в случае необходимости, доступность погрузочно-разгрузочных работ, а также доступность оборудования, стен, пола помещения для уборки.

В помещениях для хранения лекарственных средств должен поддерживаться надлежащий санитарный режим. Периодичность и методы уборки помещений должны соответствовать требованиям нормативных документов. Используемые санитарно-дезинфицирующие средства должны быть безопасными, риск загрязнения этими средствами лекарственных средств, находящихся на хранении, должен быть исключен.

Должны быть разработаны специальные инструкции по уборке разлитых или рассыпанных лекарственных средств с целью полного устранения и предотвращения загрязнения других лекарственных средств.

При выполнении работ в помещениях для хранения лекарственных средств сотрудники должны носить специальную одежду и обувь, соблюдать правила личной гигиены.

В помещениях для хранения лекарственные средства размещают в

соответствии с условиями хранения, указанными 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.

Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть идентифицированы. Также необходимо идентифицировать хранящиеся лекарственные средства с помощью стеллажной карты, при использовании компьютерных технологий - с помощью кодов и электронных устройств.

При ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки лекарственных средств не должна превышать 1,5 м. При использовании механизированных устройств при проведении разгрузочно-погрузочных работ лекарственные средства должны храниться в несколько ярусов. При этом общая высота размещения лекарственных средств на стеллажах не должна превышать возможности погрузочно-разгрузочных механизмов.

Лекарственные средства в помещениях для хранения должны размещаться в шкафах, на стеллажах, подтоварниках, поддонах и др. Не допускается размещение лекарственных средств на полу без поддона. Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов, в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.

При создании условий хранения отдельно взятого лекарственного средства необходимо руководствоваться требованиями, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации на это лекарственное средство, установленными производителем (разработчиком) лекарственного средства на основании результатов исследования стабильности в соответствии с ОФС "Стабильность и сроки годности лекарственных средств".

Хранение лекарственных средств осуществляется в упаковке (потребительской, групповой), соответствующей требованиям нормативной документации на это лекарственное средство.

Хранение лекарственных средств осуществляется при относительной влажности 60+/-5% в зависимости от соответствующей климатической зоны (I, II, III, IVA, IVB), если специальные условия хранения не указаны в нормативной документации.

Лекарственные средства следует хранить так, чтобы не допустить их загрязнения, смешивания и перекрестной контаминации. Необходимо избегать посторонних запахов в помещениях для хранения.

Должна быть внедрена установленная в организации система учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Если на хранении находятся нескольких серий одного наименования лекарственного средства, то

для использования в первую очередь должно быть взято лекарственное средство, срок годности которого истекает раньше, чем у других.

Забракованные лекарственные средства должны быть идентифицированы и храниться в соответствующем помещении (зоне) в условиях, не допускающих их несанкционированного использования.

Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств

Лекарственные средства, обладающие опасными свойствами (огнеопасные, взрывоопасные, радиофармацевтические, едкие, коррозионные, газы сжатые и сжиженные и др.), следует хранить в специально устроенных помещениях, оборудованных дополнительными средствами безопасности и охраны. При хранении необходимо обеспечить сохранность и заявленное качество лекарственных средств, предотвратить возможность проявления лекарственными средствами своих опасных свойств и создать безопасные условия труда сотрудников, осуществляющих работу с такими лекарственными средствами.

При устройстве помещений и организации хранения опасных лекарственных средств необходимо руководствоваться требованиями федеральных законов и нормативных правовых актов Российской Федерации.

Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств должно осуществляться в соответствии с федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации.

При хранении лекарственных средств, требующих защиты от влияния факторов внешней среды (света, температуры, атмосферного состава воздуха и др.), необходимо обеспечить указанный в фармакопейной статье или нормативной документации режим хранения. Отклонения от регламентируемых условий допускаются однократно только на краткосрочный период (не более 24 ч), если при этом специальные условия, например, постоянное хранение в холодном месте, не оговорены отдельно.

Лекарственные средства, которые под действием световой энергии могут изменять свои свойства (окисляться, восстанавливаться, разлагаться, изменять свой цвет и т.п.), являются фото- или светочувствительными; лекарственные средства, устойчивые к действию света, - фотостабильными. Влияние световой энергии может проявляться в воздействии прямых солнечных лучей, рассеянного света видимой области светового спектра и излучения ультрафиолетовой области.

Маркировка светочувствительных лекарственных средств, как правило, содержит указание: "Хранить в защищенном от света месте". Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить либо в упаковке из светозащитных материалов, либо в темном помещении или шкафах. Если в

качестве упаковки особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций используется тара стеклянная для лекарственных средств, необходимо тару оклеить черной светонепроницаемой бумагой.

Светочувствительные лекарственные препараты должны быть упакованы в светозащитную вторичную (потребительскую) упаковку и/или должны храниться в защищенном от света месте.

Лекарственные средства, которые при контакте с водой, влагой могут выделять газы и т.п., являются влагодчувствительными. Маркировка влагодчувствительных лекарственных средств, как правило, содержит указание: "Хранить в сухом месте". При хранении таких лекарственных средств необходимо создать условия, чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре (при нормальных условиях хранения) или эквивалентном давлении паров при другой температуре. Выполнение требования также предусматривает хранение влагодчувствительного лекарственного средства в воздухонепроницаемой (влагонепроницаемой) потребительской упаковке, обеспечивающей указанную защиту и соблюдение условий хранения при обращении лекарственного средства.

Для поддержания низкого содержания влаги при хранении лекарственных средств в установленных случаях используют осушающие вещества при условии исключения их прямого контакта с лекарственным средством.

Лекарственные средства с гигроскопическими свойствами необходимо хранить при относительной влажности не более 50% в упаковке, представляющей собой тару стеклянную для лекарственных средств, герметично укупоренную, или в упаковке с дополнительной защитой, например, в мешке из полиэтиленовой пленки, в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации.

Некоторые группы лекарственных средств изменяют свои свойства под влиянием газов атмосферного воздуха, таких как кислород или углерода диоксид. Для обеспечения защиты лекарственных средств от воздействия газов хранение лекарственных средств рекомендуется осуществлять в герметичной упаковке из материалов, не проницаемых для газов. Упаковка, по возможности, должна быть заполнена доверху и укупорена герметично.

Лекарственные средства, представляющие собой собственно летучие лекарственные средства или лекарственные средства, содержащие летучий растворитель; растворы и смеси летучих веществ; лекарственные средства, разлагающиеся с образованием летучих продуктов, требуют создания условий хранения, защищающих их от улетучивания и высыхания. Рекомендуется хранить лекарственные средства в прохладном месте, в герметически укупоренной упаковке из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке в соответствии с требованиями, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации.

Лекарственные средства, представляющие собой фармацевтические

субстанции, содержащие кристаллизационную воду (кристаллогидраты), проявляют свойства гигроскопичных веществ. Хранение кристаллогидратов рекомендуется осуществлять в герметично укупоренной упаковке в соответствии с требованиями, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации.

Лекарственные средства, изменяющие свои свойства под действием температуры окружающей среды, являются термочувствительными. Лекарственные средства могут изменять свои свойства под воздействием комнатной и более высокой температуры или под воздействием пониженной температуры, в том числе при замораживании.

При хранении термочувствительных лекарственных средств необходимо обеспечить температурный режим, регламентированный требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации, указанный на первичной и/или на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства.

Термочувствительные лабильные лекарственные средства следует хранить в специально оборудованных помещениях (холодильных камерах) или в помещениях для хранения, оснащенных достаточным количеством холодильных шкафов, холодильников. Для хранения термочувствительных (термолабильных) лекарственных средств также могут использоваться фармацевтические холодильники или холодильники для крови и ее препаратов.

Допускается хранение термочувствительных (термолабильных) препаратов в объемах "балк-контейнер" и "паллета" в промышленных холодильниках.

Надлежащее качество иммунобиологических лекарственных средств, безопасность и эффективность их применения обеспечивается системой "холодовой цепи", которая должна выполняться на всех четырех ее уровнях.

В холодильниках (камерах, шкафах) должна быть установлена температура, соответствующая температурному режиму хранения находящихся в них лекарственных средств. Хранение иммунобиологических лекарственных препаратов должно осуществляться при температуре не выше 8 °С. К каждой упаковке иммунобиологического лекарственного препарата в холодильнике должен быть обеспечен доступ охлажденного воздуха. Не допускается совместное хранение в холодильнике иммунобиологических лекарственных препаратов с другими лекарственными средствами.

Для мониторинга температурного режима хранения термолабильных лекарственных средств все холодильники (камеры, шкафы) должны быть обеспечены термометрами.

Непрерывный контроль температурного режима при хранении термочувствительных (термолабильных) лекарственных средств в холодильных камерах, шкафах, холодильниках осуществляют с помощью термографов и терморегистраторов, показания которых, в случае иммунобиологических лекарственных препаратов, регистрируют не реже двух раз в сутки.

Температурный режим на полках холодильника различен: температура ниже возле морозильной камеры, выше - возле открываемой дверной панели.

Обеспечение холодного места подразумевает хранение лекарственных средств в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С, не допуская замораживания. Хранение в прохладном месте подразумевает хранение лекарственных средств при температуре от 8 до 15 °С. В этом случае допускается хранение лекарственных средств в холодильнике, за исключением лекарственных средств, которые при хранении в условиях температурного режима холодильника ниже 8 °С могут изменить свои физико-химические характеристики, например, настойки, жидкие экстракты и др. Хранение при комнатной температуре подразумевает температурный режим от 15 до 25 °С или, в зависимости от климатических условий, до 30 °С. Хранение в морозильной камере обеспечивает температурный режим лекарственных средств от -5 до -18 °С. Хранение в условиях глубокого замораживания предусматривает температурный режим ниже -18 °С.

Лекарственные средства целесообразно размещать в зонах и на полках холодильника, соответствующих их температурному режиму хранения. Не допускается хранение иммунобиологических лекарственных препаратов на дверной панели холодильника.

В помещениях для хранения необходимо обеспечить условия хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры, для которых в фармакопейной статье или нормативной документации установлен нижний предел температурного режима хранения.

Не допускается подвергать замораживанию лекарственные средства, имеющие соответствующие требования в фармакопейной статье или нормативной документации и указанные на первичной или вторичной упаковке, в том числе препараты инсулина, адсорбированные иммунобиологические препараты и др.

Не допускается подвергать замораживанию лекарственные средства, помещенные в упаковку, способную разрушаться при замораживании, например, лекарственные препараты в ампулах, стеклянных флаконах и др.

Используемые в фармакопее определения, характеризующие температурные режимы хранения лекарственных средств, приведены в таблице.

Необходимо обеспечить соблюдение условий хранения лекарственных средств и сохранения их целостности при транспортировании.

Для лекарственных средств, особо чувствительных к изменению температурного режима (вакцины, сыворотки и другие иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственный препарат инсулина и др.), при транспортировании должен соблюдаться регламентируемый фармакопейной статьей или нормативной документацией температурный режим.

**Определения,
характеризующие режимы хранения лекарственных средств**

Режим хранения	Температурный интервал, °С
Хранить при температуре не выше 30 °С	от 2 до 30 °С
Хранить при температуре не выше 25 °С	от 2 до 25 °С
Хранить при температуре не выше 15 °С	от 2 до 15 °С
Хранить при температуре не выше 8 °С	от 2 до 8 °С
Хранить при температуре не ниже 8 °С	от 8 до 25 °С
Хранить при температуре от 15 до 25 °С	от 15 до 25 °С
Хранить при температуре от 8 до 15 °С	от 8 до 15 °С
Хранить при температуре от -5 до -18 °С	от -5 до -18 °С
Хранить при температуре ниже -18 °С	от -18 °С
Не требует специальных условий хранения	от 15 до 25 °С без требований к свето- и влагозащитной упаковке
Не замораживать	Не ниже +2 °С, если иное не указано в фармакопейной статье или нормативной документации