

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов

ОФС.1.1.0011.15

Взамен ст. ГФ XI

Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает требования к условиям хранения 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.

Лекарственное растительное сырье должно храниться в специально оборудованных складских помещениях, имеющих ряд зон: приемное отделение для оформления документов, проверки качества упаковки и маркировки, отбора проб для анализа; помещение для временного хранения лекарственного растительного сырья, зараженного вредителями запасов (изолятор); зону для временного хранения нестандартного сырья; зону для основного хранения сырья; зоны для отдельного хранения различных групп лекарственного растительного сырья и др.

Складские помещения для хранения лекарственных растительных препаратов должны отвечать требованиям, установленным в соответствующем порядке.

Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты должны храниться таким образом, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Помещения для хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов должны быть чистыми и хорошо проветриваемыми, и, при необходимости, подвергаться дезинфекции, должны быть защищены от проникновения в них насекомых и животных, особенно грызунов.

Особое внимание должно быть уделено чистоте и надлежащему обслуживанию зон хранения, особенно там, где образуется пыль.

Если для хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов требуются особые условия в отношении влажности, температуры и защиты от света, такие условия необходимо обеспечивать и контролировать.

Для контроля температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственного растительного сырья должны быть предусмотрены соответствующие средства измерения (например, термометр и психрометр, термогигрометр и др.).

Лекарственное растительное сырье, требующее хранения при температуре, отличной от комнатной, должны иметь соответствующую маркировку.

Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты не должны подвергаться длительному воздействию прямого или яркого рассеянного солнечного света. Лекарственные растительные средства, требующие защиты от света, должны храниться в защищенном от света месте и/или в светозащитной упаковке в соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты следует хранить при относительной влажности воздуха не более 60 ± 5 % в зависимости от соответствующей климатической зоны (I, II, III и IVA) и физико-химических свойств лекарственного растительного сырья/препарата и биологически активных веществ, входящих в его состав, в

упакованном виде в соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Основная масса лекарственного растительного сырья хранится в зонах для основного хранения сырья. Изолированно от других видов сырья следует хранить:

- плоды и семена в отдельной зоне для хранения;
- эфирномасличное сырье, обладающее запахом, в хорошо укупоренной таре (в том числе плотно укупоренные мешки, тюки, кипы тканевые);
- ядовитое и сильнодействующее сырье (в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком).

Хранение лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды, осуществляется с соблюдением требований ГФ, в частности, требований о повторном контроле на биологическую активность.

Упакованное лекарственное растительное сырье хранят в штабелях (с использованием поддонов), на стеллажах, в интейнерах (контейнерах стеллажного типа).

На каждый штабель или интейнер прикрепляется этикетка с указанием:

- наименования сырья;
- названия поставщика/заготовителя;
- номера партии/серии;
- года и месяца сбора/заготовки;
- даты поступления;
- срока хранения.

Лекарственное растительное сырье должно храниться таким образом, чтобы не препятствовать свободной циркуляции воздуха в помещении.

Лекарственное растительное сырье при хранении необходимо ежегодно

перекладывать, обращая внимание на наличие вредителей запасов и на соответствие длительности хранения сроку годности, указанному в фармакопейной статье или нормативной документации.

Лекарственные растительные препараты должны храниться в упаковке в соответствии с требованиями фармакопейных статей или нормативной документации с соблюдением условий, указанных в маркировке. Вторичная (и/или первичная) упаковка и (или) транспортная тара лекарственных растительных препаратов должна обеспечивать защиту от воздействия влаги и солнечного света.

Лекарственные растительные препараты следует хранить на стеллажах или в шкафах.

Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты должны подвергаться ежегодному контролю на соответствие требованиям фармакопейных статей или нормативной документации по показателям качества, которые могут изменяться в процессе хранения. По результатам проверки лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты, не соответствующее требованиям фармакопейных статей или нормативной документации, бракуют.