

ФБГОУ ВО
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

МЕТОДЫ ФАРМАКОПЕЙНОГО АНАЛИЗА

Занятие 2

IV семестр

Волгоград, 2021

Дисциплина

МЕТОДЫ ФАРМАКОПЕЙНОГО АНАЛИЗА

ЗАНЯТИЕ № 2

IV семестр

Фармакопейный
анализ

Фармакопейная статья. Структура ФС. Правила пользования ФС.

Фармацевтические субстанции. Правила отбора проб. Сроки годности ЛС. Условия хранения.

ВОПРОСЫ К ЗАНЯТИЯМ

1. Государственная фармакопея. Порядок разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей.
2. Определение правил применения терминов, понятий и методов, используемых в фармакопейных статьях (описание, цвет, запах, масса, объём, вакуум, температура, влажность, контрольный опыт, точная навеска, время, растворители, методы испытания, растворы, пределы содержания, вычисление результатов).
3. Методы отбора проб лекарственных средств.
4. Правила отбора образцов готовых лекарственных средств.
5. Сроки годности лекарств.
6. Хранение лекарственных средств.

1

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ

Фармакопея (pharmakoreia) — греческое слово: Pharmakon — лекарство и poieo — делаю (искусство изготовления лекарств).

Государственная Фармакопея Российской Федерации — основной документ, регламентирующий фармацевтический анализ, это официальная книга для работы фармацевтов-провизоров, включающая описание свойств, качества и подлинности, условий хранения. Первое издание фармакопеи было еще в 1866 г. Полноценное издание под номером X вышло в 1968 г. Действующее неполное издание под номером XI (1987—1990), она имеет похожую копию 1998 г, но называется Государственная Фармакопея Российской Федерации. Главным сборником нормативных документов на

лекарственное растительное сырье являлась ГФ XI издания. Сейчас действует ГФ XIV, материал которой опубликован 02 ноября 2018.

Государственная фармакопея имеет законодательный характер

Государственная фармакопея Российской Федерации (ГФ РФ) XIV издания решает стратегические задачи обеспечения качества лекарственных средств, находящихся в обращении на отечественном фармацевтическом рынке, и их соответствия требованиям как российских, так и мировых стандартов.

В XIV издание ГФ РФ вошли 319 общих фармакопейных статей (ОФС) и 661 фармакопейная статья (ФС).

ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ ОБЩИХ ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ И ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ

1. Общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи разрабатываются и пересматриваются с учетом новых достижений в области биологического, биохимического, микробиологического, физико-химического, физического, химического и других методов анализа лекарственных средств для медицинского применения.
2. Общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи разрабатываются Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, в том числе на основании предложений, поступивших от субъектов обращения лекарственных средств.
3. Общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи утверждаются Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и составляют государственную фармакопею.
4. Общая фармакопейная статья содержит перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства для медицинского применения, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам.
5. Фармакопейная статья содержит перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения.

6. Структура и показатели фармакопейной статьи в каждом конкретном случае могут быть индивидуальны исходя из специфики профиля и природы происхождения лекарственного средства.
7. По завершении разработки общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи ответственным департаментом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (далее - Департамент) размещается проект статьи на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети "Интернет" для публичного обсуждения сроком на тридцать дней.
8. По истечении установленного срока публичного обсуждения Совет по государственной фармакопее в течение 30 дней рассматривает представленный проект общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи и выносит решение об одобрении предложенного проекта либо неодобрении проекта с указанием причин.
9. В течение пяти рабочих дней после одобрения проекта общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи Департамент готовит проект приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации об утверждении общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи.
10. Утвержденные общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи вносятся в государственную фармакопею, которая издается Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации не реже чем один раз в пять лет, в период между которыми издаются приложения к государственной фармакопее, содержащие общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи, утвержденные после издания или переиздания государственной фармакопеи.
11. Обновление информации осуществляется непрерывно. Резервная копия данных государственной фармакопеи формируется в целях защиты сведений, содержащихся в ней, не реже одного раза в день. Защита данных государственной фармакопеи от несанкционированного доступа осуществляется встроенными средствами операционной системы и системой управления данными государственной фармакопеи.

2

ПРАВИЛА ПОЛЬЗОВАНИЯ ФАРМАКОПЕЙНЫМИ СТАТЬЯМИ

Определение правил применения терминов, понятий и методов, используемых в фармакопейных статьях

Описание

Указывают характеристики физического состояния и цвет лекарственного средства; если необходимо, приводят информацию о запахе и гигроскопичности.

Твердые субстанции могут быть крупнокристаллическими, кристаллическими, мелкокристаллическими или аморфными.

Крупнокристаллический порошок. Не более 40 % частиц порошка должно быть размером менее 0,4 мм.

Кристаллический порошок. Не менее 95 % частиц порошка должно быть размером менее 0,4 мм и не более 40 % — размером менее 0,2 мм.

Мелкокристаллический порошок. Не менее 95 % частиц порошка должно быть размером менее 0,2 мм.

Аморфный порошок — это порошок, не имеющий признаков кристаллического строения.

Характеристики кристалличности и гигроскопичности в описании приводятся для информации и испытанию не подлежат. При необходимости нормирования величины частиц в нормативной документации приводят специальный раздел.

Субстанции жидкой консистенции могут быть охарактеризованы такими терминами, как вязкие, подвижные, легколетучие и т.д.

Газообразные субстанции характеризуют по цвету и запаху.

Цвет

Цвет лекарственного средства следует характеризовать названиями: белый, синий, зеленый, желтый, оранжевый, красный и т.п. При оттеночных цветах на первом месте указывают тот цвет, который содержится в меньшей доле, а затем через дефис — преобладающий цвет (например, красно-коричневый).

Слабоокрашенные образцы имеют оттенок цвета, название которого характеризуют суффиксом «-оват» (например, «желтоватый») или добавляют приставку «светло-» (например, «светло-желтый»).

Цвет твердых веществ следует определять на матово-белом фоне (белая плотная или фильтровальная бумага) при рассеянном дневном свете в условиях минимального проявления тени. Небольшое количество вещества (0,5 — 2,0 г) помещают на белую бумагу и без нажима равномерно распределяют по поверхности бумаги (осторожно разравнивают шпателем или другим приспособлением) так, чтобы поверхность оставалась плоской.

Запах

Запах следует характеризовать терминами: «без запаха», «с характерным запахом», «со слабым характерным запахом». Если запах не охарактеризован, то подразумевается его отсутствие у анализируемого лекарственного средства.

Испытание проводят сразу после вскрытия упаковки. 0,5 – 2,0 г лекарственного средства равномерно распределяют на часовом стекле диаметром 6-8 см; через 15 мин определяют запах на расстоянии 4-6 см или делают вывод о его отсутствии. В случае легко летучих жидких лекарственных средств наносят 0,5 мл испытуемого образца на фильтровальную бумагу и запах определяют сразу же после нанесения, если нет других указаний.

Масса

«Взвешивание по разности» (например, до и после высушивания/прокаливания при определении потери в массе при высушивании; золы общей; золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте и др.) проводят при одинаковых условиях (температура, давление, влажность), используя одни и те же средства измерения и лабораторную посуду. Интервал времени между двумя взвешиваниями определяется свойствами и количеством высушиваемого/прокаливаемого остатка.

После прокаливания/высушивания тигель или бюкс следует охлаждать в эксикаторе до температуры окружающей среды. Промежутки времени с момента извлечения тигля или стаканчика для взвешивания из эксикатора до момента взвешивания должны быть одинаковыми.

Массу следует считать постоянной, если разность результатов двух последующих взвешиваний не превышает 0,0005 г для 1,0 г взятого вещества.

Термин «невесомый» означает, что масса не превышает 0,0005 г.

Объем

Для обеспечения требуемой точности измерений стеклянная мерная посуда должна соответствовать требованиям класса А Международного стандарта. Допускается использование стеклянной мерной посуды по ГОСТам (не ниже 1 класса точности).

Понятие «капля» означает объем от 0,02 до 0,05 мл в зависимости от растворителя; для водных растворов объем капли, отмериваемый стандартным каплемером, равен 0,05 мл (в 1 мл содержится 20 капель).

Температура

Помимо конкретного указания температуры используют также следующие термины:

- Глубокое замораживание* ниже — 18 °С
- В морозильной камере* от — 5 до — 18 °С
- В холодном месте (в холодильнике)* от +2 до +8 °С
- В прохладном месте* от +8 до +15 °С
- При комнатной температуре* от + 15 до +25 °С
- Теплый от +40 до +50 °С
- Горячий от +80 до +90 °С
- Температура водяной бани от + 98 до +100 °С
- Температура ледяной бани 0 °С

Данные термины не применяются при указании условий хранения лекарственных средств, т.к. в этих случаях необходимо указывать конкретные температурные интервалы.

Под «водяной баней» понимают кипящую водяную баню, если в фармакопейной статье не указана температура нагревания.

Испытания следует проводить при комнатной температуре, если нет других указаний. Если при проведении испытания, когда имеет значение температура, она не указана, то подразумевают температуру 20 °С.

Если в тесте «Потеря в массе при высушивании» температурный интервал не указан, то подразумевается, что он равен ± 2 °С от указанного значения.

Влажность

Основные режимы хранения лекарственных средств в нормальных условиях подразумевают обеспечение относительной влажности воздуха в помещениях хранения лекарственных средств 50 – 60 %. Под термином «сухое место» понимают влажность не более 50 %.

Вакуум

Термин «вакуум» означает, что давление не превышает 20 мм рт. ст. (2,66 кПа), если нет других указаний. Для высушивания в вакууме используют вакуумный сушильный шкаф, вакуумный пистолет или другие подобные приборы.

Точность измерения

При описании количественного определения или испытания с численно заданными пределами количества вещества, необходимое для проведения испытания количество указывают приблизительно; в действительности оно может отклоняться в пределах $\pm 10\%$ от указанного. Необходимо взять

точную навеску анализируемого вещества (или отмерить его каким-либо другим способом) и все вычисления производить для этого точного количества. Если пределы испытания заданы не численно, а определяются путем сравнения со стандартом при тех же условиях, для испытания берут строго указанное количество вещества. Реактивы всегда берут в строго указанных количествах.

Если значения массы навесок или объемов не используют для дальнейших расчетов, то точность их взятия (отмеривания, отвешивания) должна согласовываться с указанной точностью.

Точность измерений следует обозначать числом десятичных знаков после запятой данного числового значения. Точность взвешивания должна быть ± 5 единиц после последней указанной цифры; например, навеску 0,25 г следует понимать как лежащую в интервале от 0,245 до 0,255 г. Объемы отмеряют следующим образом.

Точная навеска

«Точная навеска» означает взвешивание на аналитических весах с погрешностью $\pm 0,0002$ г. Если не указано «точная навеска» и точность взвешивания не задана числом десятичных знаков, то навеску следует брать с погрешностью $\pm 0,01$ г.

Время

Понятие «сразу» означает отрезок времени не более 30 с.

Понятие «свежеприготовленный раствор» означает раствор, приготовленный не более чем за 8 ч до его применения, если нет других указаний.

Растворители

Если для растворов не указан растворитель, то подразумевают водные растворы.

Под названием «вода», как растворитель, если нет особых указаний, следует понимать воду, соответствующую требованиям фармакопейной статьи «Вода очищенная».

Под названием «спирт», если нет особых указаний, следует понимать спирт этиловый, «этанол» - спирт этиловый абсолютный; под названием «эфир» - эфир диэтиловый.

При определении спирта в лекарственных препаратах под процентом подразумевают объемный процент.

Если указано, что при приготовлении смеси растворителей их берут в соотношении (а:в), то имеется в виду соотношение объемов. Например, соотношение гексан — бензол (1:3) означает, что смешивают 1 объем гексана с 3 объемами бензола.

Реактивы

Для испытаний применяют реактивы квалификации «чистый для анализа». В этом случае квалификация реактива не указывается. При применении реактивов другой квалификации следует приводить соответствующее указание.

Индикаторы

При титриметрических определениях раствор индикатора, если нет других указаний, добавляют в количестве 0,2 мл или 1 – 5 капель.

Растворы

Под принятым способом обозначения концентрации растворов твердых веществ в различных растворителях 1:10, 1:2 и т.д. следует подразумевать содержание массовой доли вещества в указанном объеме раствора, т.е. при приготовлении раствора 1:10 следует брать 1 г вещества и растворителя до получения 10 мл раствора; при приготовлении раствора 1:2 следует брать 1 г вещества и растворителя до получения 2 мл раствора и т.д.

Под обозначением «ч» подразумевают массовые части.

Обозначение «ррт» (частей на миллион) подразумевает массовое соотношение.

Процентная концентрация раствора может иметь одно из трех значений:

- массовый процент - % (м/м) — число граммов вещества в 100 г раствора;
- массо-объемный процент - % (м/о) — число граммов вещества в 100 мл раствора;
- объемный процент, - % (о/о), — число миллилитров жидкого вещества в 100 мл раствора.

Если «%» используется без обозначения (м/м, м/о или о/о), то подразумевается массовый процент для смесей твердых веществ, массо-объемный процент для растворов или суспензий твердых веществ в жидкостях, объемный процент для растворов жидкостей в жидкостях и массо-объемный процент для растворов газов в жидкостях. Например, 1 % раствор приготавливают растворением 1 г твердого вещества или 1 мл жидкости в растворителе с получением в последующем 100 мл раствора.

Молекулярная масса

Под молекулярной массой описанных в фармакопее соединений понимают относительную молекулярную массу, которая рассчитывается по

таблице относительных атомных масс 1997 г., принятой Международным союзом по теоретической и прикладной химии (IUPAC) и основанной на шкале углерода-12. Если молекулярная масса вещества меньше 400, приводят два десятичных знака, если больше 400 — один десятичный знак.

Пределы содержания

Указываемые пределы основываются на результатах, полученных в рамках аналитической практики; в них уже учтены обычные аналитические погрешности, допустимый разброс при производстве и приготовлении, а также ухудшение качества в процессе хранения в пределах, которые считаются приемлемыми.

Если в разделе «Количественное определение» для индивидуальных веществ не указан верхний предел содержания, следует считать, что последний составляет 100,5 % определяемого вещества.

В тех случаях, когда содержание вещества в препарате выражается в пересчете на сухое или безводное вещество, следует понимать, что потеря в массе при высушивании или содержание воды определены тем методом, который описан в соответствующей фармакопейной статье или нормативной документации.

Контрольный опыт

Под контрольным опытом подразумевают определение, проводимое с теми же количествами реактивов и в тех же условиях, но без испытуемого лекарственного средства, если нет других указаний в фармакопейной статье.

Методы испытаний

Как правило, в общей фармакопейной статье (ОФС) на методы контроля описано несколько методов анализа. Если в фармакопейной статье или нормативной документации не указано, какой из методов используется, то применяют первый метод, описанный в ОФС.

Защищенное от света место

Если указано, что испытание проводят «в защищенном от света месте», то это означает, что следует принять меры во избежание попадания прямого солнечного света, любого другого яркого света, а также ультрафиолетовых лучей, например, путем использования посуды из специального стекла, работы в затемненной комнате и т.д.

Фильтрация

Если для определения содержания примеси используют фильтрат, то перед фильтрованием фильтр промывают соответствующим растворителем. При этом жидкость следует пропускать через подходящий фильтр до тех пор, пока фильтрат не будет прозрачным. При промывании подкисленной водой следует для подкисления применять ту кислоту, которая используется для определения. Если для дальнейших испытаний используют определенную часть фильтрата, то для фильтрования применяют сухой фильтр и первую порцию фильтрата отбрасывают. Объем этой порции не должен превышать 20 % от общего объема фильтрата. Если не указана марка фильтра, то подразумевают любой бумажный фильтр.

Вычисление результатов испытания

При всех количественных определениях результат вычисляют с точностью, *на два десятичных знака большей*, чем число десятичных знаков, указанное в фармакопейной статье или нормативной документации, если это допустимо с точки зрения точности метода. Затем цифры округляют до указанного в пределе количества значащих цифр (если нет других указаний). При этом последнюю цифру увеличивают на единицу, если цифра, отбрасываемая при округлении, больше или равна 5. Если цифра, отбрасываемая при округлении, меньше пяти, последнюю цифру оставляют неизменной.

Хранение

При отсутствии особых указаний лекарственные средства необходимо предохранять от воздействия влаги, замораживания и повышенной температуры.

Стандартные образцы

Современные методы анализа предусматривают использование стандартных образцов. В качестве стандартных образцов в фармакопейной статье или нормативной документации должны быть предусмотрены стандартные образцы, введенные в действие уполномоченным фармакопейным органом.

СТРУКТУРА ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬИ

Структуру фармакопейной статьи рассмотрим на примере лекарственного растительного сырья.

Вводная часть.

В вводной части указывается:

- время сбора сырья (фаза вегетации, иногда календарный срок)
- характеристика сырья по режиму его технологической обработки: (высушенное, обмолоченное, свежесобранное, свежемороженное и т.д.); дикорастущее или культивируемое растение;
- его жизненная форма;
- название производящего растения и семейства на русском языке и латыни.

Внешние признаки.

Важнейший показатель подлинности и чистоты сырья. В этом разделе указывается

- состав сырья;
- характерные диагностические признаки,
- характерные запах и вкус (для не ядовитых видов),
- размеры сырья.

Микроскопия.

Важнейший метод определения подлинности лекарственного сырья. Раздел содержит:

- диагностические признаки анатомического строения сырья (для некоторых видов приводится люминесцентная микроскопия);
- вид микропрепарата, на котором проводится исследование.

Качественные реакции.

В разделе приводятся собственно

- качественные реакции;
- гистохимические реакции, или
- хроматографические пробы подлинности, на основные группы действующих веществ,
- методика их выполнения и результаты.

Числовые показатели.

В раздел включены специфические показатели и их нормы — для цельного, резаного или порошковидного сырья, которые являются стандартом для всех видов лекарственного растительного сырья и определяют его качество:

- содержание действующих или экстрактивных веществ,

- золы общей и золы нерастворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты,
- примесей и
- измельченности.

Количественное определение.

Приводится методика количественного определения основных действующих веществ в виде суммарного содержания, в пересчете на какое-либо вещество, содержащееся в данном сырье. В случае, если выделяется индивидуальное вещество (например, платифиллин и пр.), нормируют содержание именно этого компонента в сырье. Если методика количественного анализа изложена в ГФ XI выпуск I, то в частной фармакопейной статье приводится ссылка на нее.

Маркировка.

Радиационный контроль.

Микробиологическая чистота.

Упаковка.

Указаны виды упаковки и масса сырья в единице упаковки.

Хранение. Указывается список сырья. Срок годности. Время, в течение которого сырье может быть использовано.

Применение. Фармакологическое действие.

3 Методы отбора проб лекарственных средств

Фармацевтическая субстанция

Фармацевтическая субстанция **ФС** — лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

Активная фармацевтическая субстанция, **АФС** (active pharmaceutical ingredient, API): Вещество или смесь веществ, которое предназначено для использования в производстве лекарственного препарата и при таком использовании становится его активным ингредиентом (действующим веществом). Такие вещества обладают фармакологическим или другим непосредственным действием; предназначены для лечения, диагностики или профилактики заболеваний, для ухода, обработки и облегчения симптомов, оказывающие влияние на структуры или физиологические

функции организма.

Проба лекарственных средств из крупной расфасовки, предназначенной для последующей расфасовки или изготовления лекарственных форм, должна представлять собой объединенные мгновенные пробы.

1 Отбор мгновенных проб

- Мгновенные пробы отбирают из верхнего, среднего и нижнего слоев каждой упаковочной единицы, попавшей в выборку, равное число раз (2-3 пробы), чтобы обеспечить массу объединенной пробы в соответствии с требованиями документа, в соответствии с которым изготовлено лекарственное средство.
- Мгновенные пробы пастообразных продуктов отбирают стеклянной или металлической трубкой диаметром 15-20 мм с поршнем для выдавливания пасты. Трубку погружают на дно емкости с пастой вертикально. Поршень при этом должен быть опущен.
- Отбор мгновенных проб жидких продуктов проводят с помощью толстостенной стеклянной трубки или градуированной пипетки со всасывающим устройством (грушей). Перед взятием продукта жидкость тщательно перемешивают.
- Если перемешивание жидкости затруднено, мгновенные пробы жидких продуктов отбирают без перемешивания из разных слоев.
- Мгновенные пробы порошкообразных продуктов отбирают автоматическим пробоотборником или щупом, погружая его по вертикальной оси на всю глубину упаковочной единицы.
- При отборе проб твердых продуктов (гранулированных) массой мгновенной пробы не более 0,5 кг допускается в качестве пробоотборника использовать совок.

2 Составление объединенной пробы

Для составления объединенной пробы мгновенные пробы помещают в чистую сухую банку (для жидких и пастообразных форм) или на поднос (для сыпучих форм) и тщательно перемешивают при помощи стеклянной палочки (жидкие продукты) или шпателя.

3 Выделение средней пробы

Для порошкообразных и гранулированных форм лекарственных средств из объединенной пробы выделяют среднюю пробу с помощью делителя ДЗК-I или вручную путем квартования.

- Для выделения средней пробы объединенную пробу тщательно перемешивают, распределяют ровным слоем по поверхности подноса в виде квадрата и при помощи планки со скошенным нижним ребром делят по диагонали на четыре треугольника.
- Из двух противоположных треугольников препарат удаляют, а из двух оставшихся собирают вместе. Деление проводят до получения массы средней пробы, установленной в документе, в соответствии с которым изготовлено лекарственное средство.
- Среднюю пробу делят пополам и помещают в две сухие чистые банки с притертыми пробками или полиэтиленовые пакеты. Можно использовать также полиэтиленовые банки с винтовой горловиной и закручивающимися крышками.
- Обе банки или оба пакета с лекарственным средством направляют в отдел организации-производителя, осуществляющий контроль готовой продукции.
- Одну банку или пакет используют для проведения испытаний, горловину другой парафинируют, а пакет запаивают. Масса каждой из проб должна в четыре раза превышать массу продукта, необходимого для проведения одного полного анализа.

4 Правила отбора образцов готовых лекарственных средств

1. Правила отбора образцов ЛС устанавливают требования к методам отбора проб.
2. Отбор образцов проводится в соответствии с планом контроля качества лекарственных средств. Процедура отбора должна быть задокументирована.
3. Отбор образцов (проб) должен проводиться с соблюдением условий, исключающих ухудшение качества лекарственных средств. При отборе образцов наркотических и психотропных лекарственных средств следует руководствоваться правилами работы, предусмотренными действующими нормативными документами.
4. Пробы готовых лекарственных средств отбираются только из неповрежденных и не вскрытых единиц продукции.

5. Способы отбора и хранения образцов должны гарантировать неизменность химического состава препарата в интервале между его отбором и анализом.
6. Перед отбором образцов производится внешний осмотр упаковки, определяется ее качество, целостность. Не допускается отбор одновременно двух наименований из двух серий (двух партий) лекарственных средств.
7. Образцы лекарственных средств отбираются в минимальных количествах, обеспечивающих достоверность результатов испытаний.
8. Отобранные образцы лекарственных средств в потребительской упаковке (коробки, банки, флаконы, пачки, ампулы и др.), сохраняя оригинальную упаковку.
9. Транспортную тару выбирают в зависимости от количества отобранных образцов лекарственных средств, их свойств и назначения.
10. После проведения отбора образцов составляется акт отбора образцов в трех экземплярах, в котором указываются лица, которые произвели отбор, должность, место отбора, наименование лекарственного средства, количество отобранных образцов, срок годности, номер серии, наименование организации-производителя, объем поставки.

5

Сроки годности лекарств

Хранения лекарственного средства – не пустой звук. Существует мнение, что лекарства можно использовать еще год или два после истечения срока годности. Однако со временем химическое вещество, которое находится в препарате, подвергается воздействию повышенной температуры, влаги, солнечного цвета. В жидких лекарственных формах могут размножаться микробы, тогда препарат способен вызывать другие заболевания.

Некоторые лекарства не только теряют свою активность, но и становятся токсичными для человека. Специалисты рекомендуют проверять домашнюю аптечку хотя бы раз в год и без сожаления выбрасывать все просроченные медикаменты.

Срок годности препарата обычно соответствует тому времени, на протяжении которого этот препарат исследовался. Из-за отсутствия достоверных данных об эффективности препарата при более длительном хранении и использовании производитель не может гарантировать сохранение эффективности и безопасности препарата. Хотя на самом деле при правильном хранении большинство препаратов (кроме неустойчивых и/или требующих особых условий хранения, вроде нитроглицерина, вакцин, сывороток, бактериофагов, иммуноглобулинов, ферментов, некоторых антибиотиков и т.

П.) сохраняет свою эффективность и гораздо дольше установленного производителем срока годности.

Приведем примеры сроков хранения некоторых известных лекарств:

- Срок годности АНАЛЬГИНА. Таблетки следует держать в сухом, защищенном от солнечного света месте, не более 5 лет. Ампулы могут быть использованы в течение 3-х лет со дня выпуска.
- Срок годности СУПРАСТИНА. Выпускается в таблетках и ампулах. Срок хранения лекарственного средства – 60 месяцев.
- Сроки хранения ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ ВОДЫ. Очищенная вода для медицинских целей (для аптек, лабораторий) должна храниться не более 3-х суток. Если вода используется для инъекций – до 24 часов в асептических условиях.
- Срок годности АЦИКЛОВИРА. Если препарат выпущен в форме таблеток, его разрешается хранить в сухом темном месте 3 года (температура – до 25°C). Мазь Ацикловир хранят при температуре не более 15 градусов на протяжении 2 лет.

Рекомендуем обращать внимание на срок годности лекарственных препаратов, указанных на упаковке от производителя. При соблюдении условий хранения внешний вид препаратов зачастую не меняется даже после истечения сроков хранения.

Нельзя использовать медикаменты в следующих случаях:

- Изменился цвет таблеток, указанный в аннотации;
- Таблетки рассыпались, потрескались, раскрошились или стали мягкими;
- Изменилась консистенция или структура препарата;
- Изменился запах;
- Появилась матовость или блеск;
- Нарушена целостность или герметичность упаковки;
- Лекарство в ампулах помутнело, появился осадок или изменился цвет;
- Капсулы разрушились, изменили форму или слиплись.

Срок годности лекарства – это период, когда этот медикамент является максимально эффективным. Если срок годности истек, производитель не отвечает за побочные действия и эффективность препарата.

Просроченные лекарства представляют большую опасность для окружающей среды. Выбрасывать их с обычным мусором крайне нежелательно, они подлежат утилизации. С помощью специального оборудования медикаменты сжигаются, а затем сжигается газ, который образуется вследствие сжигания медикаментов.

В домашних условиях лекарства можно утилизировать следующими способами:

Таблетки:

- достать из упаковки,
- измельчить до состояния порошка,
- смешать с мусором, который нельзя съесть, например, кошачий наполнитель,
- завернуть в пакет и положить в стеклянную или пластиковую банку, закрыв крышкой.

Таким способом утилизировать лекарства нужно для того, чтобы не навредить бездомным животным или птицам.

Утилизация лекарств в пластиковой таре, с одной стороны, вредит экологии, но, с другой стороны, этим мы можем защитить работников свалок и мусороперерабатывающих заводов от токсичных испарений медикаментов.

Водорастворимые (в аннотации есть пометка «диспергируемые») жидкие лекарства необходимо:

вылить или выдавить из упаковки,
 смешать с водой,
 вылить в канализацию.

Не рекомендуется выбрасывать в мусор медикаменты в оригинальной упаковке, поскольку их могут найти и использовать другие люди.

По словам провизора, самый лучший вариант — не допускать, чтобы в домашней аптечке скапливались просроченные лекарства: старайтесь покупать ровно столько, сколько необходимо, чтобы успеть использовать до окончания срока годности.

6 Хранение лекарственных средств

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

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.

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

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.

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

Для мониторинга температурного режима хранения термолабильных лекарственных средств все холодильники (камеры, шкафы) должны быть обеспечены термометрами. Непрерывный контроль температурного режима осуществляют с помощью термографов и терморегистраторов, показания которых регистрируют не реже двух раз в сутки.

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

Режим хранения Температурный интервал, °C

Хранить при температуре не выше 30 °C	от 2 до 30 °C
Хранить при температуре не выше 25 °C	от 2 до 25 °C
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