

УДК 615.014.4 – 658.562.64

**АНАЛІЗ СКЛАДОВИХ НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ ЗБЕРІГАННЯ ДЛЯ
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****Хаюк М. В., Тернова О. М.**

Київський національний університет технологій та дизайну

В статті розглянуто та проаналізовано спеціальні заходи, які вважаються необхідними для зберігання й транспортування лікарських засобів. Зазначено необхідність дотримання умов зберігання продукції на всіх етапах життєвого циклу у відповідності до міжнародних стандартів. Представлено рекомендації до зберігання ЛЗ при їх транспортуванні.

Ключові слова: належна практика зберігання, умови зберігання, термін зберігання

Якість лікарського засобу може бути гарантована лише відповідністю всіх етапів життєвого циклу (розробка, дослідження, виробництво, дистрибуція, роздрібна реалізація тощо) вимогам відповідних належних практик – GLP, GSP, GMP, GDP, GPP.

Особливе значення для працівників фармацевтичної галузі мають вимоги GSP – належної практики зберігання лікарських засобів [1-3].

Сьогодні вивчення і дотримання цього стандарту якості є дуже актуальною проблемою для фармацевтичного бізнесу. Зберігання і транспортування фармацевтичних матеріалів і продукції має місце на всіх етапах їх обігу, і в цих операціях задіяні практично всі учасники фармацевтичного ринку. Тому не можна з впевненістю говорити про якість, безпечність і ефективність ЛЗ, не розробивши національного або хоча б внутрішньокорпоративного стандарту зберігання ЛЗ, який відповідатиме нормам GSP, і не дотримуючись його на практиці [5].

Наявність широкої номенклатури лікарських засобів на сучасному фармацевтичному ринку, а також кількість нормативних документів, що займаються організацією зберігання ЛЗ, потребують систематизації і комплексної оцінки.

Постановка завдання

Метою досліджень є розробка шляхів оптимізації системи зберігання якості лікарських засобів.

Методологічною основою досліджень є нормативна база України щодо вимог виготовлення та контролю якості ГЛЗ, а також міжнародні документи та керівництва

щодо зберігання ГЛЗ. У роботі використовували наступні методи: аналіз і узагальнення даних.

Результати досліджень

Ефективне функціонування системи зберігання лікарських засобів, можливе тільки при дотримуванні відповідного стандарту, в якому відображається повний комплекс норм, правил та вимог, які висуваються до організації зберігання лікарських засобів [1, 2].

Настанова з якості 42-3.3:2004 «Настанова з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності» декларує формулювання умов зберігання лікарських засобів. Виробництво та зберігання досліджуваного ЛЗ, а також поводження з ним здійснюється у встановленому порядку з дотриманням вимог Настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» СТ-Н МОЗ 42-4.0:2014.

Рекомендовані умови зберігання для вихідних матеріалів, проміжних продуктів а препаратів, яких слід дотримуватися, формуються на основі фармакопейних та регуляторних вимог стосовно маркування та пакування.

Відповідно до діючих вимог зазначення інформації щодо умов зберігання ЛЗ є обов'язковою вимогою. Умови зберігання зазначаються в інструкції для медичного застосування, методах випробування та на упаковці ЛЗ.

Вторинна упаковка ЛЗ, а за її відсутності, містить інформацію щодо дати закінчення терміну придатності (місяць/рік) та умов зберігання, за необхідності – особливі умови зберігання [9].

Вимоги до інструкції для медичного застосування лікарського засобу передбачають зазначення терміну придатності (у разі необхідності вказується термін зберігання після підготовки ЛЗ для безпосереднього застосування, наприклад після розчинення або після першого відкриття первинної упаковки) та умов зберігання.

Проаналізувавши інструкції фармацевтичних виробників по медичному застосуванню лікарських препаратів, було виявлено деякі невідповідності умов зберігання, які вказані в інструкціях, правилам зберігання, які прописані в чинних нормативних документах.

Наприклад, в умовах зберігання зазначено: «В сухому місці при температурі від 15⁰ С до 25⁰ С. Проте настанова з якості 42-3.3:2004 «Настанова з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності» декларує наступне формулювання умов зберігання: «Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25⁰ С».

Транспортування ГЛЗ є одним з елементів системи зберігання якості ЛЗ [2]. Тому, важливо забезпечити послідовність між ланками ланцюга товарного руху. Для цього необхідно створювати однаковий температурний режим і при зберіганні, і при транспортуванні лікарських засобів.

Питання транспортування лікарських засобів потребує детального вивчення. Тому було розроблено основні рекомендації:

1. Під час транспортування лікарських засобів необхідно дотримуватись умов, які забезпечують збереження їх належної якості, збереження їх цілісності, не допускати попадання на них пилу, атмосферних опадів і впливу сторонніх запахів.

2. Якщо лікарські засоби вимагають особливих умов зберігання, при транспортуванні слід керуватися інформацією, наведеною на упаковці лікарського засобу або в інструкції по медичному застосуванню препарату.

3. Для повного збереження якості лікарських засобів під час завантаження, транспортування та розвантаження вони повинні бути упаковані належним чином.

4. Транспортний засіб повинен бути обладнаний спеціальними вантажними контейнерами, піддонами, термоконтейнерами, виготовленими з матеріалів, що допускають вологе прибирання.

5. Транспортний засіб та його обладнання необхідно піддавати вологому прибиранню із застосуванням мийних та дезінфекційних засобів, не рідше одного разу на тиждень. Факт прибирання повинен фіксуватися в спеціально відведеному для цього журналі.

6. Транспортування лікарських засобів, що вимагають особливих температурних умов зберігання, слід здійснювати спеціально обладнаним транспортом, оснащеним термоконтейнерами.

7. Необхідно контролювати умови транспортування за допомогою спеціальних температурних індикаторів.

8. Неприпустимо використання транспортних засобів, які не забезпечують збереження якості лікарських засобів під час транспортування.

9. Для завантаження і розвантаження лікарських засобів необхідно забезпечувати водія, експедитора, вантажників технічним одягом (халат чи куртка, рукавиці). Технічний одяг має бути чистим, використовуватися тільки при роботі з лікарськими засобами і змінюватися з періодичністю не менше одного разу на тиждень.

10. Необхідно інструктувати працівників (водія, експедитора, вантажників), діяльність яких безпосередньо пов'язана із завантаженням, транспортуванням, розвантаженням лікарських засобів.

Таким чином, до транспортних засобів застосовуються ті ж вимоги, що і до приміщень зберігання транспортних засобів: забезпечення температурного режиму і належної вологості, дотримання санітарного режиму. Вимоги до персоналу, особливо в частині інструктажу, необхідні саме тому, що транспортування здійснюють особи, які не мають фармацевтичної освіти.

Висновки

Проведені дослідження показали, що для того, щоб готові лікарські засоби залишалися якісними та безпечними при застосуванні протягом всього життєвого циклу вони мають зберігатися за умовами належної виробничої практики.

Результати аналізу та узагальнення теоретичних положень, а також власні дослідження дозволили встановити, що збереження якості лікарських засобів може бути здійснено взаємодією всіх ланок товаропровідної мережі в рамках єдиної системи та виконання єдиних правил.

Список використаних джерел

1. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 «Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика». – Київ. – МОЗ України. – 2015. – с. 336.
2. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Настанова. Лікарські засоби. Належна практика зберігання». – Київ. – МОЗ України. – 2011. – с. 14.
3. СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004 «Настанова. Лікарські засоби. Випробування стабільності». – Київ. – МОЗ України. – 2004. – с. 188.
4. Державна Фармакопея України. Доповнення 1 до Державної Фармакопеї України 1-го видання / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – Х. : Рірег, 2001. – 527 с.
5. Надлежащая производственная практика лекарственных средств / Под ред. Н. А. Ляпунова, В. А. Загория, В. П. Георгиевского, Е. П. Безуглой. – К. : МОРИОН, 1999. – 896 с.
6. Державна Фармакопея України Доповнення 2 до Державної Фармакопеї України 1-го видання. – Х. : Рірег, 2004. – 520 с.

7. Державна Фармакопея України Доповнення 3 до Державної Фармакопеї України 1-го видання. – Х. : Рірег, 2008. – 617 с.
8. Державна Фармакопея України Доповнення 4 до Державної Фармакопеї України 1-го видання / Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів. Х. : 2011. – 540 с.
9. Наказ МОЗ України від 23.07.2015р. «Про внесення змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення та затвердження Порядку перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію окремих лікарських засобів, щодо їх обсягу.» Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1210-15>
10. COMMISSION DIRECTIVE 2003/94/EC of 8 October 2003/ Official Journal of the European Union. – L. 262. – 2003. – P. 22-26. Режим доступу: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2003_94/dir_2003_94_en.pdf

References

1. ST-N MOZU 42-4.0:2015 «Nastanova. Likarski zasoby. Nalezha vyrobnycha praktyka». – Kyiv. – MOZ Ukrainy. – 2015. – s. 336.
2. ST-N MOZU 42-5.1:2011 «Nastanova. Likarski zasoby. Nalezha praktyka zberihannia». – Kyiv. – MOZ Ukrainy. – 2011. – s. 14.
3. ST-N MOZU 42-3.3:2004 «Nastanova. Likarski zasoby. Vyprobuvannia stabilnosti». – Kyiv. – MOZ Ukrainy. – 2004. – s. 188.
4. Derzhavna Farmakopeia Ukrainy. Dopovnennia 1 do Derzhavnoi Farmakopei Ukrainy 1-ho vydannia / Derzhavne pidpriemstvo «Naukovo-ekspertnyi farmakopeinyi tsentr». – Kh. : Rireh, 2001. – 527 s.
5. Nadlezhachaia proyzvodstvennaia praktyka lekarstvennykh sredstv / Pod red. N. A. Liapunova, V. A. Zahoryia, V. P. Neorhyevskoho, E. P. Bezuhloi. – K. : MORYON, 1999. – 896 s.
6. Derzhavna Farmakopeia Ukrainy Dopovnennia 2 do Derzhavnoi Farmakopei Ukrainy 1-ho vydannia. – Kh. : Rireh, 2004. – 520 s.
7. Derzhavna Farmakopeia Ukrainy Dopovnennia 3 do Derzhavnoi Farmakopei Ukrainy 1-ho vydannia. – Kh. : Rireh, 2008. – 617 s.

8. Derzhavna Farmakopeia Ukrainy Dopovnennia 4 do Derzhavnoi Farmakopei Ukrainy 1-ho vydannia / Ukrainskyi naukovyi farmakopeinyi tsentr yakosti likarskykh zasobiv. Kh. : 2011. – 540 s.
9. Nakaz MOZ Ukrainy vid 23.07.2015r. «Pro vnesennia zmin do Poriadku provedennia ekspertyzy reiestratsiinykh materialiv na likarski zasoby, shcho podaiutsia na derzhavnu reiestratsiiu (perereiestratsiiu), a takozh ekspertyzy materialiv pro vnesennia zmin do reiestratsiinykh materialiv protiahom dii reiestratsiinoho posvidchennia ta zatverdzhennia Poriadku perevirky materialiv, dodanykh do zaiavy pro derzhavnu reiestratsiiu okremykh likarskykh zasobiv, shchodo yikh obsiahu.»
Rezhym dostupu: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1210-15>
10. COMMISSION DIRECTIVE 2003/94/EC of 8 October 2003/ Official Journal of the European Union. – L. 262. – 2003. – P. 22-26. Rezhym dostupu: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2003_94/dir_2003_94_en.pdf

Анализ составляющих надлежащей практики хранения для обеспечения качества и безопасности лекарственного средства

Хаяук М.В., Тернова Е.Н.

Киевский национальный университет технологий и дизайна

В статье рассмотрены и проанализированы специальные меры, которые считаются необходимыми для хранения и транспортировки лекарственных средств. Указана необходимость соблюдения условий хранения продукции на всех этапах жизненного цикла в соответствии с международными стандартами. Представлены рекомендации к хранению ЛС при их транспортировке.

Ключевые слова: надлежащая практика хранения, условия хранения, срок хранения

The analysis of naglial storage practices to ensure the quality and safety of medicines

Khayuk M.V., Ternova H.N.

Kyiv national university of technologies and design

The article reviewed and analyzed special measures are deemed necessary for the storage and transportation of medicines. The necessity of observance of conditions of storage of products at all stages of the life cycle in accordance with international standards. Provided recommendations for the storage of drugs during transportation.

Keywords: good storage practices, storage conditions, shelf life