2.8. МЕТОДИ ФАРМАКОГНОЗІЇ

2.8.N.1. ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ

Ця загальна стаття встановлює рекомендації щодо зберігання лікарської рослинної сировини (далі — ЛРС) у складських приміщеннях.

Цю загальну статтю рекомендується застосовувати разом із положеннями чинних настанов із належних практик.

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Правила зберігання ЛРС у складських приміщеннях мають гарантувати, що:

— умови зберігання відповідають таким, що задекларовані в інформації щодо маркування ЛРС і враховують температуру, відносну вологість повітря та захищеність від попадання прямих сонячних променів;

— якість ЛРС відповідає вимогам специфікацій протягом терміну зберігання;

— умови зберігання ЛРС витримуються постійно;

— діє система моніторингу (контролю та перевірки за дотриманням) умов зберігання ЛРС;

— діє система моніторингу технічного стану устаткування, приладів та обладнання складських приміщень;

— виключена контамінація певної ЛРС іншою ЛРС;

— має місце відповідна система контролю складського запасу;

— має місце відповідна система оборотності складського запасу.

Має бути проведений процесс валідації складського приміщення, який документально підтверджує, що умови зберігання ЛРС виконуються по всій площі та об'єму складу.

ПРИМІЩЕННЯ ДЛЯ ЗБЕРІГАННЯ ЛРС ТА ОБЛАДНАННЯ

ЛРС мають зберігатися у спеціально обладнаних приміщеннях. Приміщення для зберігання ЛРС повинні мати достатню площу та відповідний простір для упорядкованого зберігання ЛРС, зручного та безпечного пересування персоналу, транспортних засобів.

Зони приймання та відвантаження ЛРС мають бути захищені від впливу погодних умов.

Мають бути окремі приміщення (зони) для цілей:

— відбору проб ЛРС для аналізу/приймання продукції;

— карантинного зберігання ЛРС;

— основного зберігання ЛРС;

— роздільного зберігання різних груп ЛРС;

— тимчасового зберігання ЛРС, зараженої шкідниками запасів (комахами), тимчасового зберігання відбракованої, рекламованої, повернутої ЛРС; місця зберігання зазначеної ЛРС мають бути чітко позначені.

ЛРС має зберігатися так, щоб уникнути перехресної контамінації.

Приміщення для зберігання ЛРС мають бути чистими. Вони мають бути спроектовані так, щоб була можливість ефективного очищення від пилу, бруду та дезінфекції. Має бути програма щодо санітарії в письмовому вигляді, де зазначені частота прибирання та методи, використовувані для очищення приміщень для зберігання ЛРС, перелік обладнання і матеріалів, використовуваних під час очищення. Інвентар, що застосовується для миття й очищення, необхідно вибирати і використовувати так, щоб він не став джерелом контамінації.

Конструкція приміщення для зберігання ЛРС та обладнання мають забезпечувати необхідну температуру та вологість повітря, захищати від попадання прямих сонячних променів.

Приміщення для зберігання ЛРС мають бути добре вентильованими.

Приміщення для зберігання ЛРС мають бути достатньо освітленими, щоб усі операції можна було виконувати правильно і безпечно.

Приміщення для зберігання ЛРС мають бути оснащені так, щоб забезпечувати максимальний захист від проникнення шкідників запасів і тварин, особливо гризунів.

Приміщення для зберігання ЛРС мають забезпечувати захист ЛРС від ферментації (цвілі).

Приміщення для зберігання ЛРС мають бути обладнані приладами для реєстрації кліматичних параметров повітря — термометрами, гігрометрами (електронними гігрометрами), термогігрометрами тощо. Показання цих приладів мають щоденно реєструватися в спеціальному журналі (карті) реєстрації на паперовому носії або в електронному вигляді з архівацією (для електронних гігрометрів), який ведеться відповідальною особою. Журнал (карта)

ПРОЕКТ

реєстрації зберігається протягом одного року, не враховуючи поточний.

Контролюючі прилади мають бути сертифіковані, калібровані та підлягати державній повірці у встановленому законодавством порядку.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

ЛРС має зберігатися в умовах, що визначені для певного виду сировини з урахуванням фізико-хімічних властивостей самої сировини та діючих речовин, що входять до її складу.

Мають бути створені умови, що перешкоджають розмноженню мікроорганізмів. До ознак ураження ЛРС мікроорганізмами належить наявність цвілі, пожовтіння, білого нальоту, плямистості, черні, опіків, деформації органів рослини, пухлин, мозаїки листя тощо. Використання такої ЛРС неприпустиме.

ЛРС зберігають у чистій, сухій, без сторонніх запахів та визначеній для кожної партії сировини упаковці.

Основна маса ЛРС зберігається в зонах для основного зберігання сировини.

Роздільно (по групах) в ізольованих приміщеннях (зонах) зберігають:

— ЛРС, що містить ефірні олії;

— отруйну та сильнодіючу ЛРС.

За потреби можуть бути виділені інші групи РЛС для зберігання в окремих приміщеннях (зонах).

ЛРС зберігають у штабелях (із використанням піддонів), на стелажах, у контейнерах стелажного типу. ЛРС має зберігатися так, щоб була забезпечена вільна циркуляція повітря в приміщенні.

Кожний штабель або контейнер стелажного типу споряджують етикеткою, яка має містити таку інформацію:

— назву ЛРС;

— назву постачальника/заготівельника;

— номер партії;

— рік і місяць заготівлі;

— район заготівлі для дикорослої ЛРС;

— дату надходження;

— термін зберігання;

— дату та номер протоколу аналізу.

ЛРС необхідно щорічно перекладати, звертаючи увагу на наявність шкідників запасів. Має бути програма (у письмовому вигляді) щодо контролю наявності шкідників запасів і гризунів. Речовини для боротьби зі шкідниками запасів та гризунами мають бути безпечними; слід виключити ризик контамінації ними ЛРС. Для забезпечення повної відсутності будь-якого ризику контамінації мають бути відповідні процедури очищення в разі будь-якого проливання або розсипання таких речовин.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛРС

Має бути проведений повний контроль якості ЛРС за всіма показниками відповідно до специфікацій, зокрема за показником «Мікробіологічна чистота», як під час надходження сировини на підприємство, так і під час виробництва напівфабрикату та лікарського рослинного препарату з певної сировини.

ПРОЕКТ