

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

**Хранение лекарственного растительного
сырья и лекарственных растительных
препаратов**

ОФС.1.1.0011

Взамен ОФС.1.1.0011.15

Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает требования к условиям хранения лекарственного растительного сырья, лекарственных растительных препаратов, в том числе в лекарственной форме гранулы резано-прессованные.

**Общие требования к помещениям для 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 фармакопейной статьёй и на упаковке.

Лекарственное растительное сырьё должно храниться в специально оборудованных складских помещениях, имеющих ряд зон: приёмное отделение для оформления документов, проверки качества упаковки и маркировки, отбора проб для анализа; помещение для временного хранения лекарственного растительного сырья, заражённого вредителями запасов (изолятор); зона для временного хранения нестандартного сырья; зона для основного хранения сырья; зоны для раздельного хранения различных групп

лекарственного растительного сырья и др.

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

Лекарственное растительное сырьё и лекарственные растительные препараты должны храниться таким образом, чтобы избежать перекрёстной 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.

Контроль или мониторинг условий хранения в складских помещениях, предназначенных для хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов, должен проводиться в точках, определённых на основе анализа риска по результатам проведённого картирования складского помещения, средствами измерений, поверенными или аттестованными в установленном порядке.

Лекарственное растительное сырьё, требующее хранения при температуре, отличной от комнатной, должно иметь соответствующую маркировку.

Лекарственное растительное сырьё и лекарственные растительные препараты не должны подвергаться длительному воздействию прямого или яркого рассеянного солнечного света и должны храниться в защищённом от

света месте и/или в светозащитной упаковке в соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и перевозка лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Лекарственное растительное сырьё и лекарственные растительные препараты следует хранить при относительной влажности воздуха не более 65 % с учётом 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 перевозка 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;
- эфирномасличное сырьё, обладающее запахом, в хорошо укупореженной таре (в том числе плотно укупореженные мешки, тюки, кипы тканевые);
- лекарственное растительное сырьё, содержащие ядовитые и сильнодействующие вещества (в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком).

В процессе хранения лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды, осуществляют повторный контроль на биологическую активность.

Упакованное лекарственное растительное сырьё 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 сырьё должно храниться таким образом, чтобы не препятствовать свободной циркуляции воздуха в помещении.

Лекарственное растительное сырьё при хранении необходимо ежегодно перекладывать, обращая внимание на наличие вредителей запасов и на соответствие длительности хранения сроку годности, указанному в фармакопейной статье и на упаковке.

Лекарственные растительные препараты должны храниться в упаковке в соответствии с требованиями фармакопейных статей и на упаковке. 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.

Эфирномасличное сырьё, а также лекарственное растительное сырьё, содержащее действующие вещества, количество которых может изменяться в процессе хранения, должны подвергаться переконтролю по показателю «Количественное определение» перед использованием в производстве. По результатам проверки лекарственное растительное сырьё и лекарственные растительные препараты, не соответствующее требованиям фармакопейных статей, бракуют.