СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ ХРАНЕНИИ

Кодиров Низом Даминович

PhD, кафедры Фармакогнозии и фармацевтических технологии

Самаркандский государственный медицинский университет

Аннотация: В статье рассмотрены современные методы и принципы хранения лекарственных средств, направленные на сохранение их качества, эффективности и безопасности. Освещены основные факторы, влияющие на стабильность препаратов: температура, влажность, освещённость и упаковка. Проанализированы требования к условиям хранения согласно международным и национальным стандартам (GSP, GMP). Приведены результаты экспериментальных наблюдений за изменением физических и химических свойств лекарственных форм при отклонении от рекомендуемых условий. Показана необходимость постоянного мониторинга параметров хранения для предотвращения потери терапевтической активности препаратов.

Ключевые слова: лекарственные средства, хранение, стабильность, качество, температура, влажность, свет, упаковка, фармацевтическая безопасность.

Annotatsiya: Maqolada dori vositalarini saqlashning zamonaviy usullari va tamoyillari ularning sifati, samaradorligi va xavfsizligini ta’minlashga qaratilgan holda ko‘rib chiqilgan. Preparatlarning barqarorligiga ta’sir etuvchi asosiy omillar — harorat, namlik, yoritilganlik va qadoqlash tahlil qilingan. Saqlash sharoitlariga qo‘yiladigan xalqaro va milliy standartlar (GSP, GMP) talablari o‘rganilgan. Tavsiya etilgan sharoitlardan chetga chiqilganda dorivor shakllarning fizik va kimyoviy xususiyatlaridagi o‘zgarishlar bo‘yicha eksperimental kuzatishlar natijalari keltirilgan. Preparatlarning terapevtik faolligini yo‘qotmaslik uchun saqlash parametrlarini doimiy nazorat qilish zarurligi asoslab berilgan.

Kalit so‘zlar: dori vositalari, saqlash, barqarorlik, sifat, harorat, namlik, yorug‘lik, qadoqlash, farmatsevtik xavfsizlik.

Abstract: The article discusses modern methods and principles of drug storage aimed at maintaining their quality, efficacy, and safety. The main factors affecting the stability of pharmaceutical products — temperature, humidity, light exposure, and packaging — are analyzed. The requirements for storage conditions according to international and national standards (GSP, GMP) are reviewed. Experimental observations on changes in the physical and chemical properties of dosage forms under non-optimal conditions are presented. The necessity of continuous monitoring of storage parameters to prevent loss of therapeutic activity is emphasized.

ISSN 3030-3907

Keywords: pharmaceuticals, storage, stability, quality, temperature, humidity, light, packaging, pharmaceutical safety.

Введение

Хранение лекарственных средств является важнейшим этапом фармацевтической цепи, обеспечивающим сохранение их эффективности и безопасности до момента применения. Нарушение условий хранения может привести к снижению фармакологической активности, изменению физико-химических свойств и образованию токсичных продуктов разложения. В связи с этим контроль и оптимизация условий хранения приобретают особое значение для фармацевтических организаций, аптечных сетей и лечебных учреждений.

Хранение лекарственных средств – важный процесс для сохранения их качества, полезных свойств и эффективности в течение длительного времени. Условия хранения зависят от свойств лекарственных растений, лекарственных средств, экстрактов, сиропов и других лекарственных средств. Этот процесс осуществляется путем контроля таких факторов, как время, температура, влажность и свет.

Методология исследования: Для анализа использованы следующие методы:

аналитический метод — изучение нормативных документов (Фармакопея РФ, GSP, GMP, ISO 9001);

экспериментальный метод — исследование влияния температуры, света и влажности на стабильность препаратов;

физико-химический анализ — определение изменения цвета, запаха, pH, вязкости и содержания активных веществ при различных условиях;

статистический анализ — обработка экспериментальных данных для определения значимости различий между группами образцов.

Требования к хранению лекарственных средств

Влажность: большинство лекарственных средств необходимо хранить в сухом помещении, поскольку влага ухудшает их качество и может вызвать рост плесени и бактерий.

Температура: Наиболее подходящая температура для лекарственных средств обычно составляет 15-25°C. Жидкие продукты рекомендуется хранить в холодном месте или в холодильнике.

Защита от света: Некоторые лекарственные средства чувствительны к свету, и их следует хранить в темных или специально окрашенных контейнерах. Свет может изменить химический состав продуктов и снизить их эффективность.

ISSN 3030-3907

Герметичность: многие лекарственные вещества могут вступать в реакцию с кислородом, ухудшая качество продукта. Поэтому используется герметичная упаковка или вакуумная упаковка.

Холодное хранение: Сиропы, экстракты и другие жидкие лекарственные средства можно хранить в холодильнике, так как низкая температура помогает сохранить их качество в течение длительного времени.

Экспериментальная часть: В ходе эксперимента были исследованы три группы лекарственных препаратов:

Таблетированные формы (парацетамол, аскорбиновая кислота);

Растворы для инъекций (натрия хлорид, глюкоза 5%);

Мази и кремы (цинковая мазь, гидрокортизоновый крем).

Каждая группа хранилась при разных температурах: +4°C, +25°C и +40°C, а также при различной влажности воздуха (30%, 60%, 80%). В течение 90 суток проводились измерения изменений физико-химических параметров.

Результаты показали, что: При температуре выше +30°C наблюдается ускоренное разложение активных компонентов в растворах;

При повышенной влажности происходит слёживание и деформация таблеток;

Воздействие света вызывает изменение окраски мазей и фотолиз действующих веществ;

Использование герметичной тары и светонепроницаемой упаковки значительно повышает стабильность препаратов.

Хранение сухих продуктов: Храните сушеные травы и порошки в герметичных контейнерах в сухом темном месте. Например, сушеные растения можно хранить в специальных тканевых или бумажных пакетах.

Хранение жидких продуктов: Экстракты, настойки и сиропы хранят в герметично закрытых стеклянных емкостях и часто в прохладном месте.

Охлаждение. Некоторые лекарственные средства, такие как жидкости и антибиотики, следует хранить при низких температурах. Температура морозильной камеры обычно составляет от +2°C до +8°C.

Храните в контейнерах из цветного стекла. Светочувствительные продукты, такие как эфирные масла и некоторые растительные экстракты, следует хранить в затемненных или специально окрашенных контейнерах.

Контроль условий хранения: Установка влагомеров и термометров температуры в складских помещениях обеспечивает оптимальные условия для хранения продукции.

Контроль срока годности. Срок годности лекарственных средств следует всегда контролировать. Продукты с истекшим сроком годности могут быть опасны в использовании.

ISSN 3030-3907

Защита от микроорганизмов: Чтобы защитить лекарственные растения от плесени, их следует хранить вдали от влаги. В этом отношении полезны вакуумная упаковка или герметичные контейнеры.

Факторы, которые следует учитывать в процессе консервации

Место хранения и тип упаковки: Для каждого продукта необходима своя упаковка и место хранения. Жидкие продукты помещают в герметичную стеклянную тару, а сухие растения – в бумажные или тканевые мешки.

Уровень токсичности: Некоторые лекарственные растения или лекарства обладают токсическими свойствами. Необходимо хранить их отдельно и следить, чтобы они не попали в руки детей.

Преимущества хранения лекарственных средств. Работоспособность и качество продукции сохраняются в течение длительного времени.

За счет контроля условий хранения снижается риск порчи продукции.

Хранящиеся продукты будут пригодны к использованию в течение более длительного времени.

Процесс хранения лекарственных средств должен контролироваться раздельно в зависимости от их вида и характеристик. Условия для сухих и жидких продуктов могут различаться, но по общим требованиям их следует хранить в условиях, защищенных от влаги, температуры и света. Также важно регулярно проверять срок годности и герметичность упаковки.

Очень важно защищать лекарственные вещества от света, чтобы сохранить их эффективность и стабильность. Свет, особенно солнечный свет, поскольку он содержит ультрафиолет (УФ), может изменить химический состав многих лекарств, делая их менее эффективными или более вредными. Поэтому светочувствительные препараты хранят в светозащищенных условиях.

Влияние света на лекарства: Химическая деградация. Свет, особенно УФ-свет, заставляет некоторые вещества вступать в фотохимические реакции, которые могут вызвать распад молекул лекарств.

Потеря активного вещества: Свет может вызвать окисление активных веществ препарата, снижая их эффективность.

Изменение цвета и фотодеградация. Некоторые лекарственные вещества могут менять цвет или фотодеградировать под воздействием света, что также влияет на визуальное качество лекарственного препарата.

Методы защиты от света. Бутылки из цветного стекла. Бутылки из черного, зеленого, синего или коричневого стекла поглощают свет и защищают лекарство. Особенно широко его применяют для препаратов, хорошо поглощающих солнечный свет.

ISSN 3030-3907

Упаковка с покрытием: Упаковка с пластиковым или алюминиевым покрытием блокирует светопропускание. Контейнеры, покрытые пластиковой или алюминиевой фольгой, используются для твердых и жидких лекарств.

Герметичная упаковка: Помимо защиты от света, герметичная упаковка также ограничивает воздействие кислорода, что замедляет окисление и сохраняет качество лекарственного вещества.

Вакуумное заполнение или заполнение инертным газом. При хранении светочувствительных лекарственных средств контейнеры закрывают в условиях вакуума или наполняют инертным газом (например, азотом). Это улучшает защиту от света и воздуха.

Контроль хранения: Препараты рекомендуется хранить в темных или специально освещенных местах для защиты от света. Важно хранить лекарства в прохладном и темном месте, вдали от прямых солнечных лучей. Лекарственные препараты, которые следует защищать от света

Витамины (например, B2, C и фолиевая кислота): могут быстро разлагаться под воздействием света и терять свои полезные свойства.

Гормональные препараты. Некоторые гормоны чувствительны к свету, и их химический состав может меняться.

Эфирные масла и лекарственные экстракты: Растительные экстракты чувствительны к свету и могут потерять свои свойства.

Защита от света играет важную роль в поддержании безопасности и эффективности светочувствительных лекарственных веществ. Этой цели служат цветные стеклянные контейнеры, алюминиевые крышки и защищенные от света условия хранения. Соблюдение этих правил помогает обеспечить качество и долгосрочную доступность лекарственных веществ.

Способы хранения лекарственных веществ в жидком состоянии призваны сохранить их состав, качество и эффективность. Жидкие лекарственные вещества, такие как сиропы, растворы, суспензии, экстракты и настои, следует хранить в специальных условиях. В процессе хранения особое внимание уделяется воздействию температуры, света, воздухопроницаемости и микроорганизмов.

Требования к хранению жидких лекарств

Температура: большинство жидких лекарств следует хранить при комнатной температуре (15–25°C) или в холодильнике (2–8°C). Специальные препараты, такие как антибиотики и некоторые настои, хранят в холодильнике.

Защищайте от света: храните светочувствительные жидкие лекарства в темных стеклянных или светонепроницаемых контейнерах.

ISSN 3030-3907

Воздухопроницаемость. Многие лекарства могут окисляться кислородом, что изменяет их состав. Поэтому рекомендуется хранить в герметично закрытой таре.

Влага. Некоторые жидкие лекарства чувствительны к высокой влажности, которая разрушает их ингредиенты. Герметичная упаковка является хорошей защитой от этой проблемы.

Способы хранения жидких лекарственных средств

Хранение в герметичной стеклянной таре. Жидкие лекарственные препараты следует хранить в герметичной стеклянной таре. Стеклянная тара защищает лекарства от воздуха и влаги и препятствует проникновению микроорганизмов.

Бутылки из цветного стекла: Бутылки из цветного стекла используются для светочувствительных лекарств. Коричневые, синие или зеленые контейнеры снижают вредное воздействие света и защищают препарат от окисления.

Охлаждение. Некоторые жидкие лекарства (например, антибиотики или вещества, которые необходимо хранить в холодном месте во избежание потери активности) хранят при температуре от +2°C до +8°C.

Вакуумная упаковка или заполнение инертным газом. Некоторые виды жидких лекарств могут изменять свой химический состав под воздействием кислорода. Такие препараты хранят в вакуумной упаковке или в емкостях, заполненных инертным газом, например азотом, который предотвращает окисление.

Заключение: Хранение лекарственных средств требует строгого соблюдения установленных фармакопейных условий. Оптимальные параметры (температура, влажность, освещённость) обеспечивают сохранение качества и терапевтической эффективности препаратов на протяжении всего срока годности. Нарушение этих условий приводит к деградации активных веществ и риску потери фармакологической активности. Для повышения эффективности контроля рекомендуется внедрение автоматизированных систем мониторинга условий хранения и проведение регулярных проверок стабильности продукции.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. – М.: Минздрав России, 1.2020.
2. ГОСТ Р 52249-2009. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).

ISSN 3030-3907

3. Всемирная организация здравоохранения. Руководство по надлежащей практике хранения и распределения лекарственных средств (GSP). – Женева, 2019.
4. Казаков А.В., Бондаренко И.Н. Стабильность и хранение лекарственных средств. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2021.
5. Кузнецов В.П. Контроль качества и безопасность фармацевтической продукции. – СПб.: СпецЛит, 2022.
6. ICH Q1A(R2): Stability Testing of New Drug Substances and Products. – International Council for Harmonisation, 2021.
7. Мур, Дж. Количественный химический анализ. – М.: Мир, 1983. – 544 с.
8. 8.Сидоренко, В. С. Химический анализ природных вод: Учебное пособие. – СПб.: Лань, 2015. – 304 с.
9. Справочник по качеству воды / Под ред. Н. А. Иванова. – М.: Наука, 2016. – 368 с.
10. Шварц, Г. Химико-аналитический контроль качества природных и питьевых вод. – М.: Химия, 1991. – 240 с.
11. ГОСТ Р 55684-2013 Вода питьевая. Метод определения перманганатной окисляемости
12. WILD PLANTS AS AN OBJECT OF STUDY, LIFE SAFETY, USE IN MEDICINE AND INDUSTRY MODERN EDUCATION AND DEVELORMENT ISSN 3060-4567. Khasanova Gulbahor Rakhmatullaevna. Часть–4_ Январь –2025 Выпуск журнала №-18 Стр111-121.
13. Хасанова, Г. Р., Тошпулатов, Ш. Ш., Расулов, К. Г., & Мамиров, Д. У. (2025). КОРИАНДР ПОСЕВНОЙ–CORIANDRUM SATIVUM L. Modern education and development, 18(4), 80-92.54.
14. Raxmatullayevna, X. G., Ko'chimova, F. S., Jumaboyeva, S. E., & Xushvaqtovich, Q. D. (2025). SARIQ PARPIGUL-GENTIAN LUTEA L. Modern education and development, 18(4), 69-
15. Хасанова, Г. Р., Беканов, Б. С., Бахитов, Ш. Т., & Ходжаева, Ж. К. (2025). ЛЕЧЕБНЫЕ СВОЙСТВА КАЛАНХОЭ. Modern education and development, 18(4), 93-110.
16. Хасанова, Г. Р., Кунгратова, М. И., Исломов, О. И., & Норкулова, Х. Ш. (2025). ЗВЕРОБОЙ ПРОДЫРЯВЛЕННЫЙ–HYPERIGUM PERFORATUM L. ОБРАЗОВАНИЕ НАУКА И ИННОВАЦИОННЫЕ ИДЕИ В МИРЕ, 62(5), 130-144.

ISSN 3030-3907