

# ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ, ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ И ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

## Словарь терминов

Хранение ЛС [2]

Наркотические средства [16]

Психотропные вещества [16]

Прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ [16]

Аналоги наркотических средств и психотропных веществ [16]

Оборот наркотических средств, психотропных веществ [16]

Изготовление наркотических средств, психотропных веществ [16]

## Перечень контрольных вопросов

1. Хранение ЛС и других товаров аптечного ассортимента. Нормативное регулирование [теоретический материал, 2, 3, 16, 17].

2. Хранение ЛС и других товаров аптечного ассортимента как трудовая функция провизора [теоретический материал, 10].

3. Общие требования к помещениям для хранения ЛС и организация хранения [2, 13, 14].

4. Особенности хранения отдельных групп ЛС [2, 14].

5. Хранение лекарственного растительного сырья (ЛРС) и лекарственных растительных препаратов (ЛРП) [3, 14].

6. Правила хранения наркотических средств (НС), психотропных веществ (ПВ) и их прекурсоров. Категории помещений хранения. Охрана помещений [9].

7. Специальные требования к условиям хранения НС и ПВ, зарегистрированных в качестве ЛС [12]. Хранение прекурсоров НС и ПВ [5, 14].

8. Хранение сильнодействующих и ядовитых ЛС [14, 1].

9. Порядок регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ [6]. Регистрация операций, связанных с оборотом прекурсоров НС и ПВ [4]. Регистрация операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету [11].

## Теоретический материал

Согласно ОФС 1.1.0010.18 «Хранение ЛС» под хранением понимают процесс хранения лекарственных средств (ЛС) до момента их использования в пределах установленного срока годности, являющийся составной частью обращения ЛС и фармацевтической деятельности.

Согласно ст. 58 61-ФЗ хранение ЛС осуществляется:

- производителями ЛС,
- организациями оптовой торговли ЛС,
- аптечными организациями,
- ветеринарными аптечными организациями,
- индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность,
- медицинскими организациями,
- ветеринарными организациями и иными организациями, осуществляющими обращение ЛС.

НД по хранению ЛС утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Отдельными НД регламентируется хранение наркотических ЛС, психотропных ЛС, радиофармацевтических ЛС (61-ФЗ).

Основными НД по хранению ЛС и других товаров аптечного ассортимента являются:

- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения ЛС».
- Постановление Правительства РФ от 30.04.2022 № 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».
- Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп ЛС и изделий медицинского назначения» (в действующей части).
- Приказ Минздрава России от 26.11.2021 № 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения».
- Постановление Правительства РФ от 15.10.2021 № 1752 «Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу постановления Правительства Российской Федерации от 18 августа 2010 г. № 640 и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации».
- ОФС 1.1.0010.18 «Хранение ЛС».

Соблюдение требований вышеперечисленных документов является лицензионным требованием, нарушение которых трактуется как грубое нарушение лицензионных требований, что влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

Субъект обращения ЛС для осуществления деятельности по хранению должен иметь необходимые помещения и (или) зоны, а также оборудование для выполнения операций с ЛС, обеспечивающие их хранение. Данные помещения должны обладать вместимостью и обеспечивать безопасное раздельное хранение и перемещение ЛС.

Помещения, а также оборудование, используемое субъектом розничной торговли при осуществлении деятельности, должны отвечать санитарным требованиям пожарной безопасности, а также технике безопасности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Помещения должны быть разделены на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

- а) приемки ЛС (предназначена для распаковки ЛС, приема упаковок ЛС и их предварительного осмотра);
- б) хранения ЛС, требующих специальных условий;
- в) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС, а также ЛС с истекшим сроком годности;
- г) карантинного хранения ЛС.

Отдельно, в технически укрепленных помещениях, хранятся наркотические и психотропные ЛС; сильнодействующие и ядовитые ЛС, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами.

Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения ЛС должны отвечать действующим санитарно-гигиеническим требованиям и допускать возможность проведения влажной уборки и исключать накопление пыли.

В каждом помещении необходимо поддерживать климатический режим, соблюдая температуру и влажность воздуха, установленные фармакопейной статьей (ФС) или нормативной документацией (НД) на ЛС.

Помещения должны быть оснащены необходимым количеством поверенных в установленном порядке средств измерений для контроля и регистрации температуры и влажности, осуществляемых не реже 1 раза в сутки. Средства измерений размещаются на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, на высоте 1,5-1,7 м от пола. Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.

В помещениях для хранения ЛС размещают в соответствии:

- с условиями хранения (указаны в ФС или НД);
- с учетом физико-химических и опасных свойств;
- фармакологического и токсикологического действия;
- вида ЛФ и способа применения;
- агрегатного состояния ЛС.

Помещения и зоны, используемые для хранения ЛС, должны быть освещены и располагаться отдельно от административно-бытовых помещений. Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства должны храниться в отдельных зонах (шкафах).

Стеллажи, шкафы и полки, предназначенные для хранения ЛС, должны быть промаркированы (идентифицированы).

Для соблюдения установленных правил хранения субъект обращения с должен иметь необходимый персонал. Требования к квалификации и стажу работы персонала установлены Положением о лицензировании фармацевтической деятельности. Обязанности и ответственность работников, в том числе ответственного лица, закрепляются в должностных инструкциях.

ЛС требуется хранить так, чтобы не допустить их загрязнения, смешивания или перекрестной контаминации. В таких помещениях запрещается хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, за исключением питьевой воды, а также лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками субъекта обращения лекарственных препаратов.

При создании условий хранения отдельно взятого ЛС необходимо руководствоваться требованиями ФС или НД.

Обеспечение хранения и других товаров аптечного ассортимента является одной из трудовых функций провизора (Приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор») и включает в себя следующие трудовые действия:

- сортировка поступающих ЛС, других товаров аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп ЛС,
- обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности ЛС и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности,

- изъятие ЛС и других товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной, недоброкачественной продукции,

- начисление естественной убыли при хранении лекарственных средств,
- ведение предметно-количественного учета определенных групп ЛС,
- ведение отчетной документации в установленном порядке.

### Практическая работа

1. Правила оформления штангласа [15, 12].

2. Условия хранения:

- порошков,
- растворов,
- эмульсий,
- суспензий,
- настоев и отваров,
- мазей,
- суппозиториев,
- капель глазных,
- инъекционных растворов

при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации [ГФ XIV, том 2].

3. Сроки хранения:

- порошков,
- растворов,
- эмульсий,
- суспензий,
- настоев и отваров,
- мазей,
- суппозиториев,
- капель глазных,
- инъекционных растворов

при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации [15].

### Проблемно-ситуационные задачи

1. В аптечную организацию, осуществляющую изготовление лекарственных препаратов, поступили нижеперечисленные в таблице субстанции. Требуется оформить штанглас в соответствии с требованиями нормативных документов (лицевая сторона и обратная; штанглас из оранжевого стекла или бесцветный; наличие притертой пробки) и определить нормируемую температуру и влажность в помещении хранения:

№ п/п	Наименование субстанции	Маркировка штангаласа	Цвет стекла штангаласа	Притертая пробка (да/нет)	Температура	Влажность
1	Аскорбиновая к-та					
2	Аминокапроновая кислота					
3	Бария сульфат					
4	Бензилпенициллин натрия					
5	Бензойная кислота					
6	Борная кислота					
7	Бромкамфора					
8	Водорода пероксид					
9	Глутаминовая кислота					

10	Диклофенак натрия					
11	Дифенилгидрамина гидрохлорид					
12	Йод					
13	Калия бромид					
14	Калия йодид					
15	Калия перманганат					
16	Калия хлорид					
17	Кальция глюконат					
18	Кодеин					
19	Кофеин					
20	Кофеин-бензоат натрия					
21	Лактоза					
22	Лидокаина гидрохлорид					
23	Лимонная кислота					
24	Магния карбонат					
25	Магния оксид					
26	Магния сульфат					
27	Метамизол натрия					
28	Натрия бромид					
29	Натрия гидрокарбонат					
30	Натрия йодид					
31	Натрия тетраборат					
32	Натрия хлорид					
33	Никотинамид					
34	Никотиновая кислота					
35	Папаверина гидрохлорид					
36	Пилокарпина гидрохлорид					
37	Пиридоксина гидрохлорид					
38	Платифиллина гидротартрат					
39	Прокаинамида гидрохлорид					
40	Рутозида тригидрат					
41	Салициловая кислота					
42	Сахароза					
43	Сера					
44	Серебра нитрат					
45	Спирт этиловый 95%					
46	Сульфаниламид					
47	Тальк					
48	Теofilлин					
49	Терпингидрат					
50	Тетрациклин					
51	Тиамин гидрохлорид					
52	Тимол					
53	$\alpha$ -Токоферола ацетат					
54	Фенилсалицилат					
55	Фенобарбитал					
56	Фенол					
57	Фуксин основной					

58	Хлористоводородная кислота разведенная					
59	Цинка оксид					
60	Цинка сульфат					
61	Бензилпенициллин калия					
62	Бриллиантовый зеленый					
63	Глицерол					
64	Декстроза безводная					
65	Желатин					
66	Йодоформ					
67	Каолин					
68	Левоменол					
69	Натрия фторид					
70	Прокаина гидрохлорид					
71	Сульфацетамид натрия					
72	Тиамин нитрат					
73	Трипсин					
74	Хинина гидрохлорид					

2. В производственной аптеке были изготовлены нижеприведенные лекарственные препараты. Требуется определить срок и условия хранения препарата со ссылкой на нормативный документ (НД):

№ п/п	Наименование изготовленного препарата	НД	Срок хранения, сут.	Условия хранения (температура)	Защищенное от света место (да/нет)
1	Раствор атропина сульфата 0,25% (глазные капли)				
2	Раствор дикаина 0,3% (для инъекций)				
3	Раствор Рингера-Локка (для инъекций)				
4	Раствор протаргола 2% (для наружного применения)				
5	Мазь димедроловая 5%				
6	Дибазол 0,001 Сахар 0,2 (новорожденному)				
7	Раствор атропина сульфата 0,05% (для инъекций)				
8	Раствор кальция глюконата 10% (для инъекций)				
9	Солевой офтальмологический раствор (с магния хлоридом)				
10	Раствор натрия хлорида 20% (для интраамниального введения)				
11	Раствор кислоты аскорбиновой 2% (концентрат для изготовления глазных капель)				
12	Натрия хлорид 0,2 Натрия гидрокарбонат 0,2 (новорожденному)				
13	Отвар плодов шиповника				
14	Раствор никотинамида 0,5% (для инъекций)				

15	Вода очищенная (новорожденному)				
16	Камфора 2,0 Раствор калия бромида 2% - 200 мл (суспензия)				
17	Раствор папаверина гидрохлорида 1% (для инъекций)				
18	Цинка сульфата 0,5% - 10 мл Кислота борная 0,2 (глазные капли)				
19	Раствор рибофлавина 0,02% (концентрат для изготовления глазных капель)				
20	Раствор дибазола 0,5% (для инъекций)				
21	Ментол 0,1 Вазелин 10,0 (мазь в нос)				
22	Раствор фурацилина 0,01% (для нанесения на раневую поверхность)				
23	Раствор кислоты глютаминовой 1% (для инъекций)				
24	Раствор дибазола 0,01% (новорожденному)				
25	Раствор эфедрина гидрохлорида 1% (для инъекций)				
26	Масло оливковое (новорожденному)				
27	Вода для инъекций				
28	Мазь цинка оксида 3% - 10,0				
29	Раствор калия йодида 0,5% (новорожденному)				
30	Раствор эфедрина гидрохлорида 2% (для инъекций)				
31	Настой листьев мяты				
32	Раствор димедрола 1% (для инъекций)				
33	Раствор глюкозы 50% (для интраамнеального введения)				
34	Раствор натрия хлорида 8,4% (для инъекций)				
35	Висмута нитрата основного 0,2 Масла какао 2,0 (суппозитории)				
36	Раствор новокаина 0,25% (для инъекций)				
37	Мазь ксероформная 100,0				
38	Раствор папаверина гидрохлорида 2% (для инъекций)				
39	Эмульсия масла касторового				
40	Димедрол 0,002 Сахар 0,2 (новорожденному)				
41	Дибазол 0,03 Сахар 0,2 (порошки)				
42	Раствор кислоты борной 2% (стерильный раствор)				

43	Раствор новокаина 2% (для инфузий)				
44	Анестезин 0,25 Ментол 0,1 Вазелин 20,0 (мазь)				
45	Раствор дикаина 0,25% (глазные капли)				
46	Присыпка ксероформа 10,0				
47	Камфора 10,0 Вазелин 60,0 Ланолин безводный 30,0 (мазь)				
48	Раствор метилурацила 0,7% (стерильный раствор)				
49	Теofilлин 0,2 Масла какао 2,0 (суппозитории)				
50	Раствор натрия парааминосалицилата 3% (для инфузий)				
51	Раствор кальция глюконата 1% (новорожденному)				
52	Раствор натрия тетрабората 20% в глицерине (стерильный раствор)				
53	Раствор новокаина 5% для спинномозговой анестезии				
54	Настой цветков ромашки аптечной				
55	Раствор глицерина 10% (для инъекций)				
56	Эмульсия семян тыквы				
57	Раствор димедрола 0,25% (глазные капли)				
58	Раствор натрия хлорида 3% (для инфузий)				
59	Кислота борная 5,0 Кислота салициловая 2,5 Спирт этиловый 70% - 50 мл (суспензия)				
60	Раствор кальция глюконата 5% (для инъекций)				
61	Раствор калия перманганата 5% (для обработки пупочной раны)				
62	Эуфиллина 0,003 Сахара 0,2 г (новорожденному)				
63	Настой корней алтея				
64	Раствор калия йодида 3% (глазные капли)				
65	Мазь стрептоцидовая 3% - 10,0				
66	Раствор магния сульфата 2% (для инъекций)				
67	Протаргола 0,2 Массы желатиновой сколько потребуется, чтобы получились вагинальные шарики				
68	Раствор кальция хлорида 3%				
69	Раствор перекиси водорода 3% (новорожденному)				
70	Раствор глюкозы 25% (для инъекций)				

71	Эмульсия бензилбензоата 20% - 200,0				
72	Раствор кислоты аскорбиновой 0,2% (глазные капли)				
73	Анальгин 3,0 Натрия бромид 4,0 Вода очищенная до 200 мл (микстура)				
74	Жидкость Петрова кровозаменяющая				

### Тестовые задания

1. Срок хранения глазных капель, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации

- не более 1 суток
- не более 2 суток
- не более 3 суток
- не более 10 суток
- не более 30 суток

2. Срок хранения отваров, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации

- не более 1 суток
- не более 2 суток
- не более 3 суток
- не более 10 суток
- не более 30 суток

3. Срок хранения слизей, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации

- не более 1 суток
- не более 2 суток
- не более 3 суток
- не более 10 суток
- не более 30 суток

4. Срок хранения эмульсий, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации

- не более 1 суток
- не более 2 суток
- не более 3 суток
- не более 10 суток
- не более 30 суток

5. Срок хранения суспензий, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации

- не более 1 суток
- не более 2 суток
- не более 3 суток
- не более 10 суток
- не более 30 суток

6. Срок хранения микстур, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации

- не более 1 суток
- не более 2 суток
- не более 3 суток
- не более 10 суток
- не более 30 суток

7. Срок хранения порошков, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации

- не более 1 суток
- не более 2 суток
- не более 3 суток
- не более 10 суток
- не более 30 суток

8. Срок хранения настоев, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации

- не более 1 суток
- не более 2 суток
- не более 3 суток
- не более 10 суток
- не более 30 суток

9. Нормируемые пределы относительной влажности в помещении хранения при отсутствии специальных условий, указанных в нормативной документации

- не выше 50%
- 50-60%
- 55-65%
- 60-70%
- не выше 70%

10. Нормируемые пределы относительной влажности в помещении хранения влагочувствительных средств при отсутствии специальных условий, указанных в нормативной документации

- не выше 50%
- 50-60%
- 55-65%
- 60-70%
- не выше 70%

11. Нормируемые пределы относительной влажности в помещении хранения средств с гигроскопическими свойствами при отсутствии специальных условий, указанных в нормативной документации

- не выше 50%
- 50-60%
- 55-65%
- 60-70%
- не выше 70%

12. Обеспечение холодного места подразумевает хранение при температуре от -5 до -18 градусов

от 2 до 8 градусов  
от 8 до 15 градусов  
от 15 до 25 градусов  
до 25 градусов

13. Обеспечение прохладного места подразумевает хранение при температуре  
от -5 до -18 градусов  
от 2 до 8 градусов  
от 8 до 15 градусов  
от 15 до 25 градусов  
до 25 градусов

14. Обеспечение комнатной температуры подразумевает хранение при температуре  
от -5 до -18 градусов  
от 2 до 8 градусов  
от 8 до 15 градусов  
от 15 до 25 градусов  
до 25 градусов

15. Обеспечение хранения в морозильной камере подразумевает хранение при температуре  
от -5 до -18 градусов  
от 2 до 8 градусов  
от 8 до 15 градусов  
от 15 до 25 градусов  
до 25 градусов

16. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке мази следует хранить при температуре  
от -5 до -18 градусов  
от 2 до 8 градусов  
от 8 до 15 градусов  
от 15 до 25 градусов  
до 25 градусов

17. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке порошки следует хранить при температуре  
от -5 до -18 градусов  
от 2 до 8 градусов  
от 8 до 15 градусов  
от 15 до 25 градусов  
до 25 градусов

18. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке микстуры следует хранить при температуре  
от -5 до -18 градусов  
от 2 до 8 градусов  
от 8 до 15 градусов  
от 15 до 25 градусов  
до 25 градусов

19. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке ароматные воды следует хранить при температуре  
от -5 до -18 градусов  
от 2 до 8 градусов  
от 8 до 15 градусов  
от 15 до 25 градусов  
до 25 градусов

20. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке суппозитории следует хранить при температуре  
от -5 до -18 градусов  
от 2 до 8 градусов  
от 8 до 15 градусов  
от 15 до 25 градусов  
до 25 градусов

21. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке суспензии следует хранить при температуре  
от -5 до -18 градусов  
от 2 до 8 градусов  
от 8 до 15 градусов  
от 15 до 25 градусов  
до 25 градусов

22. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке эмульсии следует хранить при температуре  
от -5 до -18 градусов  
от 2 до 8 градусов  
от 8 до 15 градусов  
от 15 до 25 градусов  
до 25 градусов

23. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке настои следует хранить при температуре  
от -5 до -18 градусов  
от 2 до 8 градусов  
от 8 до 15 градусов  
от 15 до 25 градусов  
до 25 градусов

24. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке отвары следует хранить при температуре  
от -5 до -18 градусов  
от 2 до 8 градусов  
от 8 до 15 градусов  
от 15 до 25 градусов  
до 25 градусов

25. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке капли глазные следует хранить при температуре  
от -5 до -18 градусов  
от 2 до 8 градусов

от 8 до 15 градусов  
от 15 до 25 градусов  
до 25 градусов

26. Нормируемые пределы относительной влажности в помещении хранения лекарственных растительных препаратов при отсутствии специальных условий, указанных в нормативной документации

не выше 50%  
50-60%  
55-65%  
60-70%  
не выше 70%

27. Изолированно, от других видов лекарственного растительного сырья, следует хранить

плоды  
кору  
цветки  
траву  
листья

28. Изолированно, от других видов лекарственного растительного сырья, следует хранить

семена  
кору  
цветки  
траву  
листья

29. Средства измерений параметров микроклимата должны располагаться от дверей на расстоянии

1 м  
1,5-1,7 м  
2 м  
3 м  
0,5 м

30. Средства измерений параметров микроклимата должны располагаться от отопительных приборов на расстоянии

1 м  
1,5-1,7 м  
2 м  
3 м  
0,5 м

31. Средства измерений параметров микроклимата должны располагаться на высоте от пола

1 м  
1,5-1,7 м  
2 м  
3 м  
0,5 м

32. В помещениях для хранения лекарственных средств, их размещают с учетом физико-химических и опасных свойств агрегатного состояния фармакологического и токсикологического действия вида лекарственной формы и способа его применения все перечисленное верно

33. Периодичность регистрации приборов учета параметров микроклимата  
1 раз в смену  
ежедневно  
1 раз в 2 дня  
1 раз в 3 дня  
1 раз в 5 дней

34. Отдельно, в технически укрепленных помещениях, хранятся наркотические лекарственные средства психотропные лекарственные средства сильнодействующие лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами все перечисленное верно

35. В аптечных организациях допускается хранение фармацевтических субстанций, обладающих горючими свойствами, вне специальных помещений хранения в объеме  
до 10 кг  
до 50 кг  
до 100 кг  
до 1 кг  
до 5 кг

36. Количество огнеопасных фармацевтических субстанций, допустимое для хранения в специальных помещениях не должно превышать  
10 кг в нерасфасованном виде  
100 кг в нерасфасованном виде  
10 кг в расфасованном виде  
100 кг в расфасованном виде  
5 кг в расфасованном виде

37. В отдельно стоящем здании следует хранить легковоспламеняющиеся фармацевтические субстанции в количестве  
свыше 1 кг  
свыше 10 кг  
свыше 50 кг  
свыше 100 кг  
свыше 500 кг

38. К особо чувствительным к свету фармацевтическим субстанциям относят нитрат серебра фенол кислоту аскорбиновую

тиамина бромид  
все перечисленное верно

39. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить

стеклянной таре оранжевого стекла

в металлической таре

в упаковке из алюминиевой фольги

в упаковке из полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета

все перечисленное верно

40. Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить

в плотно закупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды

в герметически закупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов

в герметично закупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре

в стеклянной таре с герметичной закупоркой, залитой сверху парафином

в герметически закупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху

41. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить

в плотно закупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды

в герметически закупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов

в герметично закупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре

в стеклянной таре с герметичной закупоркой, залитой сверху парафином

в герметически закупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху

42. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от улетучивания и высыхания, следует хранить

в плотно закупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды

в герметически закупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов

в герметично закупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре

в стеклянной таре с герметичной закупоркой, залитой сверху парафином

в герметически закупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху

43. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия газов, следует хранить

в плотно закупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды

в герметически закупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов

в герметично закупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре

в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином  
в герметически укупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху

44. К фармацевтическим субстанциям, требующим защиты от улетучивания и высыхания, не относятся

спиртовые настойки  
жидкие спиртовые концентраты  
эфирные масла  
водные растворы  
густые экстракты

45. Красящие фармацевтические субстанции следует хранить  
в специальном помещении в таре оранжевого стекла  
в специальном шкафу в плотно укупоренной таре  
на отдельной полке в плотно укупоренной таре  
в прохладном месте в герметически укупоренной таре  
в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином

46. Дезинфицирующие лекарственные средства следует хранить  
в специальном шкафу в плотно укупоренной таре  
на отдельной полке в плотно укупоренной таре  
в герметично укупоренной таре в изолированном помещении  
в моечной комнате  
в прохладном месте в герметически укупоренной таре

47. Хранение дезинфицирующих лекарственных средств следует осуществлять вдали  
от помещений хранения пластмассовых изделий  
от помещений хранения резиновых изделий  
от помещений хранения металлических изделий  
от помещений получения воды очищенной  
все перечисленное верно

48. К лекарственным средствам с легковоспламеняющимися свойствами относят  
спиртовые растворы  
серу  
глицерин  
растительные масла  
нерасфасованное лекарственное растительное сырье

49. К лекарственным средствам с легкогорючими свойствами относят  
эфирные настойки  
растительные масла  
скипидар  
хлорэтил  
органические масла

50. Легковоспламеняющиеся лекарственные средства хранят  
в таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов  
в плотно укупоренной прочной, стеклянной или металлической таре  
в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином  
в таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху

все перечисленное верно

51. Допускается совместное хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств

- с минеральными кислотами
- с сжатыми и сжиженными газами
- с легкогорючими веществами
- с щелочами
- с водными растворами

52. К лекарственным средствам, обладающим взрывчатыми свойствами, относят

- нитроглицерин
- калия перманганат
- серебра нитрат
- натрия гидрокарбонат
- калия хлорид

53. К лекарственным средствам, обладающим взрывоопасными свойствами, относят

- серебра нитрат
- нитроглицерин
- натрия гидрокарбонат
- калия хлорид
- все перечисленное верно

54. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, не находящихся под международным контролем, осуществляется

- в деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня
- в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны
- в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня
- в отдельных помещениях хранения лекарственных средств, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня
- в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

55. Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся

- в деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня
- в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны
- в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня
- в отдельных помещениях хранения лекарственных средств, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня
- в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

56. Хранение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров осуществляется

- индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

юридическими лицами, имеющими лицензию на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности

юридическими лицами, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности

все перечисленное верно

57. Помещения аптечных организаций, предназначенные для хранения 3-месячного или 6-месячного запаса наркотических средств и психотропных веществ относятся

к 1 категории

к 2 категории

к 3 категории

к 4 категории

к местам временного хранения

58. В помещениях аптечных организаций, предназначенных для хранения 3-месячного или 6-месячного запаса, наркотические средства и психотропные вещества хранятся

в запирающихся сейфах

в металлических шкафах

в запирающихся сейфах или металлических шкафах

в деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

все перечисленное верно

59. В аптечных организациях на внутренних сторонах дверей сейфов или металлических шкафов, в которых осуществляется хранение наркотических и психотропных лекарственных средств, должны вывешиваться

таблицы противоядий

списки с торговыми наименованиями хранящихся средств с указанием их количества стеллажные карты

списки хранящихся средств с указанием их высших разовых и высших суточных доз инструкции по медицинскому применению хранящихся средств

60. Хранение фармацевтических субстанций, используемых для изготовления наркотических и психотропных лекарственных средств должно осуществляться

в первичной упаковке производителя в металлическом шкафу

в штанглазах, помещенных в сейфы с указанием высших разовых и высших суточных доз

во вторичной упаковке производителя в деревянном шкафу

в первичной или вторичной упаковке производителя

все перечисленное верно

61. При осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом прекурсоров, любые операции, при которых изменяется количество прекурсоров, подлежат регистрации в специальном журнале согласно

Приказа Минздрава России № 378н

Постановления Правительства РФ № 1085

Постановления Правительства РФ № 2117

Постановления Правительства РФ № 1846

Постановления Правительства РФ № 681

62. При осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, любые операции, при которых изменяется их количество, подлежат регистрации в специальном журнале согласно

Приказа Минздрава России № 378н  
Постановления Правительства РФ № 1085  
Постановления Правительства РФ № 2117  
Постановления Правительства РФ № 1846  
Постановления Правительства РФ № 681

63. При осуществлении видов деятельности, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих ПКУ, любые операции, при которых изменяется их количество, подлежат регистрации в специальном журнале согласно

Приказа Минздрава России № 378н  
Постановления Правительства РФ № 1085  
Постановления Правительства РФ № 2117  
Постановления Правительства РФ № 1846  
Постановления Правительства РФ № 681

#### **Литература для студентов:**

1. Информационное письмо Минздравсоцразвития России от 08.02.2011 № 25-1/10/2-1208 «О хранении лекарственных средств».

2. ОФС 1.1.0010.18 «Хранение ЛС» (ГФ XIV, том 1, стр. 261-271), [http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14\\_1/HTML/261/index.html](http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_1/HTML/261/index.html).

3. ОФС 1.1.0011.15 «ЛРС и ЛРП» (ГФ XIV, том 1, стр. 271-275), [http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14\\_1/HTML/271/index.html](http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_1/HTML/271/index.html).

4. Постановление Правительства РФ от 28.10.2021 № 1846 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Российской Федерации».

5. Постановление Правительства РФ от 15.10.2021 № 1752 «Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу постановления Правительства Российской Федерации от 18 августа 2010 г. № 640 и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации».

6. Постановление Правительства РФ от 30.11.2021 № 2117 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации».

7. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

8. Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации».

9. Постановление Правительства РФ от 30.04.2022 № 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

10. Приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».

11. Приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения».

12. Приказ Минздрава России от 26.11.2021 № 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения».

13. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

14. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

15. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

16. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

17. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

18. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».