

Зоны складирования

- Зоны складирования должны быть достаточной вместимости для обеспечения надлежащего хранения различных категорий материалов и продукции (исходного сырья и упаковочных материалов; промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции; продукции, находящейся в карантине, разрешенной для выпуска, отклоненной, возвращенной или отозванной продукции).
- При проектировании и организации зон складирования следует предусматривать надлежащие условия хранения. Зоны складирования должны быть чистыми, сухими и иметь требуемый температурный режим. При необходимости следует обеспечивать специальные условия хранения (температура, влажность и т. и.) и их контроль.
- В зонах приемки и выдачи материалов и продукции должна быть обеспечена их защита от неблагоприятных погодных условий. Проект зоны приемки должен предусматривать очистку упаковок с поступающими материалами перед их складированием.
- Если режим карантина обеспечивается хранением продукции в отдельных зонах, то эти зоны должны иметь четкое обозначение. Доступ в них должен быть разрешен только лицам, имеющим на это право. Любая другая система, заменяющая физическое разделение, должна обеспечивать эквивалентную безопасность.
- Отбор проб исходных материалов, как правило, следует выполнять в отдельной зоне. При отборе проб в складской зоне необходимо принять меры против прямого или перекрестного загрязнения.
- Отклоненные, отозванные или возвращенные материалы и продукцию следует хранить в изолированных зонах.
- Сильнодействующие вещества и препараты должны храниться в безопасных и охраняемых помещениях.
- Следует обеспечить надежное и безопасное хранение печатных материалов ввиду их ключевой роли в подтверждении идентичности лекарственных средств.