

به نام خدا

راهنمای ثبت دما و رطوبت در محیط های داروئی

recording of temperature and humidity in the pharmaceutical guidelin



معاونت داروسازی و بالینی مجموعه مدد ایران

۱۳۹۳

دکتر فاطمه ایزدپناه، سارا نری میسا

راهنمای ثبت دما و رطوبت در محیط های داروئی

نحوه نگهداری دارو در انبار داروئی و مراکز و واحدها، تابع رعایت قوانین خاص از لحاظ دما، رطوبت محیط، سطح تماس دارو با زمین، نور و اشعه مستقیم آفتاب، نحوه چیدمان دارودر قفسه های داروئی و تاریخ انقضا می باشد.

میزان حرارت و رطوبت محیط داروخانه:

✓ دمای محیط نگهداری دارو در هیچ زمان نبایستی بیشتر از ۳۰ درجه سانتیگراد و یا کمتر از ۱۵ درجه سانتیگراد باشد. و دمای محیط بایستی به صورت روزانه توسط دستگاه سنجش دما و رطوبت در ۳ نوبت (۶ صبح، ۱۲ ظهر و ۶ عصر) اندازه گیری و ثبت شود.

✓ داروهائیکه جهت نگهداری به دمائی کمتر از ۸ درجه سانتیگراد و بیش از ۲ درجه سانتیگراد نیاز دارند بایستی در یخچال با دمای کنترل شده قرار گیرنده دمای بایستی به صورت روزانه توسط دما و رطوبت سنج در ۳ نوبت (۶ صبح، ۱۲ ظهر و ۶ عصر) اندازه گیری و ثبت شود. **توجه گردد: وجود حداقل ۵ عدد Icebag در قسمت جایخی یخچال ضروری می باشد . که در صورت قطعی برق، دستگاه سرمای کافی جهت نگهداری دارو داشته باشد.**

✓ رطوبت محیط نبایستی بگونه ای باشد که موجب از بین رفتن لیبل دارو و یا تغییر شکل قرص های فله ای گردد . و عمدتاً توصیه میگردد که میزان رطوبت محیط در حدود ۴۰ الی ۷۰ واحد استاندارد حفظ شود.

میزان حرارت و رطوبت محیط انبار:

✓ کلیه انبارهای دارویی باید دارای رطوبت سنج و دماسنج بوده و درجه حرارت و رطوبت همه روزه در وقت معین کنترل و در کارت مخصوص ماهیانه ثبت شود و در محل انبار بایگانی گردد. در ۳ نوبت (۶ صبح، ۱۲ ظهر و ۶ عصر)

✓ در کلیه مواقع حتی در ایام تعطیل انبارها باید دارای شرایط ویژه خود بوده و شرایط نگهداری داروها رعایت شود. برای این منظور چند انبار به شرح زیر مورد نیاز می باشند.

✓ سردخانه برای داروهایی که زیر ۸^{0C} نگهداری می شوند. (درجه استاندارد ۸-۲ درجه)

○ انبار خنک با درجه حرارت ۱۵^{0C}-۸ (Cool place)

○ انبار معمولی با درجه حرارت ۳۰^{0C}-۱۵

نحوه نصب دستگاه:

✓ در محیط داروخانه بدور از تابش مستقیم خورشید، وزش باد و نم باشد. همچنین دستگاه بدور از آب نگهداری شود. فاصله ارتفاعی آن از زمین حدود ۱/۵ تا ۲ متر میباید. و از پنجره بدور باشد. در محیطی نصب باشد که بهترین حالت را در محیط داروخانه دارد.

✓ در مواردیکه برای ثبت دما و رطوبت یخچال استفاده می شود، دستگاه را بیرون از یخچال نصب کرده (در جاییکه جابه جا نشود) و از طریق نصب سیم سنسور در گوشه ای از داخل یخچال و دور از آب قرار گیرد. بطوریکه نقطه شبنم بر روی آن قرار نگیرد. در غیر این صورت به دستگاه آسیب وارد شده و از حالت کالیبره خارج می گردد و گاهاً دستگاه سوخته محسوب می گردد.

✓ در محیط انبار نیز همانند محیط داروخانه عمل می شود. توجه گردد که در این حالت دستگاه باید در محلی نصب گردد که بدور از رطوبت زیاد باشد. در صورتیکه دیوار و یا سقف انبار دچار نم باشد باید سریعاً نسبت به رفع آن اقدام گردد . همچنین دستگاه در جایی نصب گردد که بدور از پنجره و در معرض نور و باد نباشد. در محیطی نصب باشد که بهترین حالت را در محیط انبار دارد.

نحوه ثبت دما و رطوبت:

✓ از جدول با مشخصات زیر استفاده گردد.

ردیف	تاریخ ثبت	زمان ثبت			مشخصات ثبت کننده	
		۶صبح	۱۲ظهر	۶عصر	نام و نام خانوادگی	امضاء

✓ توجه گردد که گواهی های کالیبراسیون دستگاه در کنار جدول و دستگاه قرار گیرد.