



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения

Тара, упаковочные и укупорочные средства, экологические аспекты.

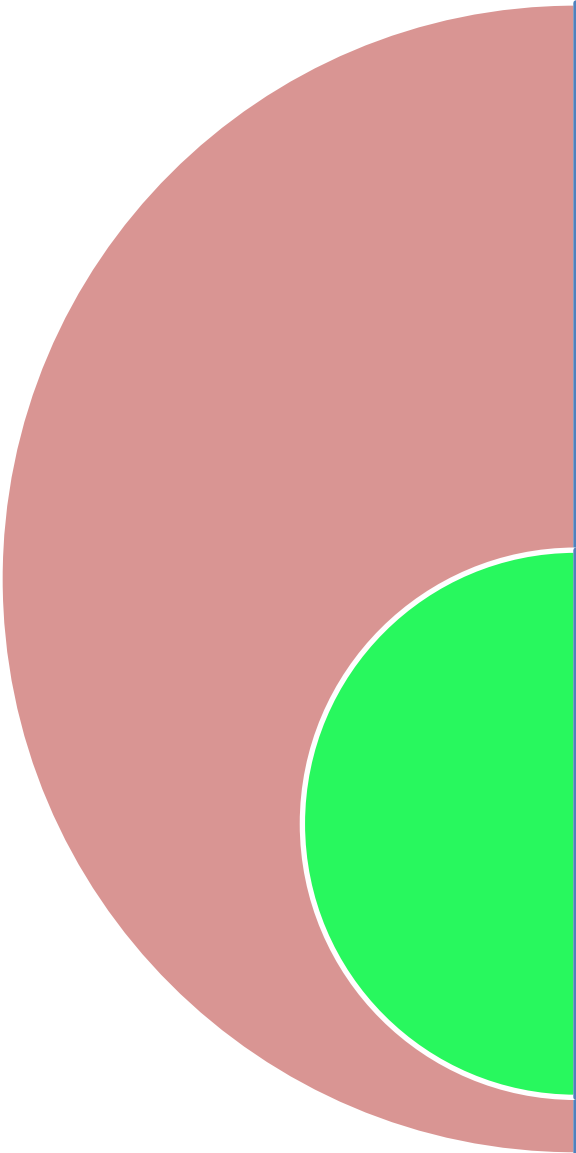
**Лекция
профессор Ветютнева Н.А.**

**Дисциплина: медицинское и фармацевтическое товароведение
4 курс, 7 семестр
г. Волгоград -2020**

ПЛАН ЛЕКЦИИ

1. Основные термины и определение.
2. Основные функции и значимость упаковки.
3. Классификация упаковки.
4. Тара, как элемент упаковки. Виды классификации тары.
5. Классификация, виды упаковки лекарственных средств в соответствии с ГФ 14.
6. Характеристика основных элементов упаковки.
7. Упаковочные материалы для производства упаковки и элементов упаковки лекарственных средств.
8. Общие требования к упаковке лекарственных средств.
9. Маркировка медицинских фармацевтических товаров: характеристика, виды, основные элементы, носители маркировки.
0. Экологические аспекты. Требования к экологической безопасности упаковки.

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ.



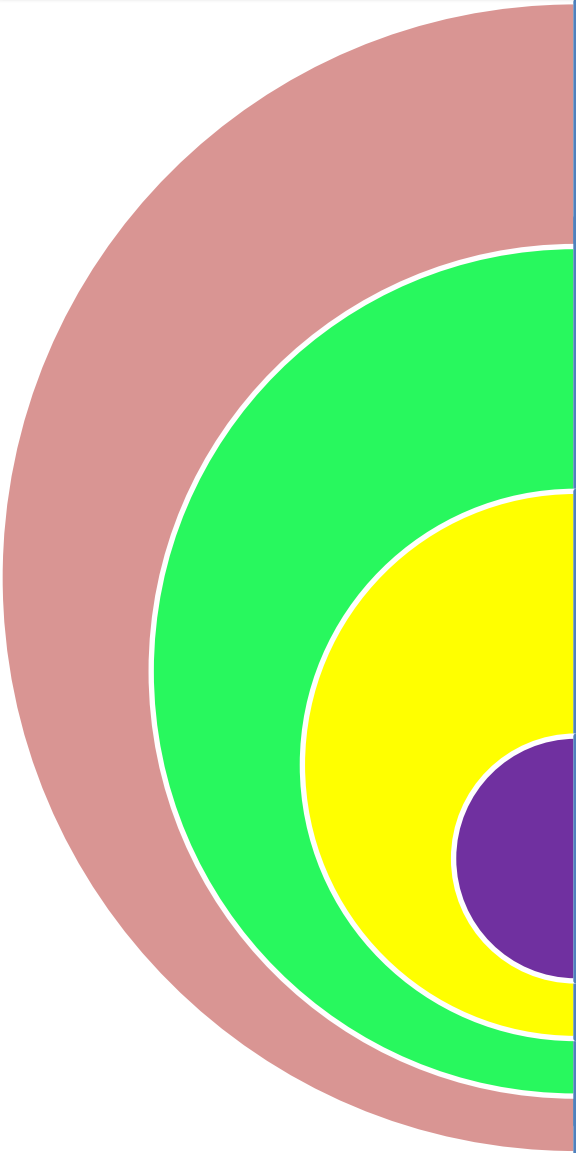
«Под упаковкой понимается средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту продукции от повреждений и потерь, окружающей среды, загрязнений, а также обеспечивающих процесс обращения.»

ГОСТ 17527-2003 «Упаковка. Термины и определения»

«Тара – это основной элемент упаковки, представляющий собой изделие для размещения продукции.»

ГОСТ 17527-2003 «Упаковка. Термины и определения»

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ.



Поскольку значение упаковки важно в различных аспектах, существует ещё несколько определений термина «упаковка».

Упаковка - средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту продукции от влияния окружающей среды, от повреждений и потерь и облегчающих процесс обращения (транспортирования, хранения, реализации).

Упаковка - комплекс, состоящий из тары, упаковочного материала, укупорочных средств и других вспомогательных средств, определяющих потребительские и технологические свойства упаковываемого продукта.

Упаковка - процесс упаковывания, то есть подготовка продукции к транспортированию, хранению, реализации, потреблению.

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ.

Упаковка - средство или комплекс средств, совместно обеспечивающих защиту и сохранность лекарственных средств от повреждений и потерь, а также окружающей среды от загрязнений в процессе обращения (транспортирования, хранения и реализации) лекарственных средств.

В зависимости от непосредственного контакта с лекарственным средством различают первичную и вторичную упаковку.

Основные функции упаковки:

предохранение товаров от порчи и повреждений;




создание рациональных единиц груза для транспортирования, погрузки и выгрузки товаров;



создание рациональных единиц для их складирования;



создание оптимальных (по весу и объему) единиц для реализации товаров;



рекламирование товара.

Факторы, способствующие увеличению значимости упаковки (1):

- развитие формы самообслуживания - с увеличением числа аптек с открытым доступом упаковка начинает выполнять функции привлечения внимания к товару: содержит описание его свойств, способствует формированию у потребителя благоприятного впечатления о товаре в целом (важно для лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта, БАД, косметических товаров, средств личной гигиены и т.д.).

Согласно Правилам надлежащей аптечной практики (п. 34 приказа Минздрава РФ от 31.08.2016 № 647н), **допускается открытая выкладка лекарственных препаратов безрецептурного отпуска и других товаров аптечного ассортимента;**

Факторы, способствующие увеличению значимости упаковки (2):

- **рост доходов населения** - увеличение доходов населения означает, что потребители готовы заплатить за удобство, внешний вид, надежность и престижность улучшенной упаковки;

- **возможность для развития конкурентных преимуществ товара,**

например: специальная бумага с покрытием для медицинских инструментов одноразового использования обеспечивает 100% стерильность и надежность, эта специальная крафт-бумага обладает двумя противоположными свойствами: проницаемостью для стерилизационных сред и непроницаемостью для микроорганизмов, загрязненных частиц и воды (фильтрующий эффект);

термоусадочная пленка позволяет очень быстро покрыть флакон с лиофилизатом или инъекционным раствором и, соответственно, позволяет предупредить несанкционированное нарушение целостности упаковки, гарантировать качество продукта.

Факторы, способствующие увеличению значимости упаковки (3):

Несмотря на всю необходимость и важность упаковки как обязательного компонента медицинского (фармацевтического) товара, существует следующие негативные аспекты:

высокая цена: в ряде случаев упаковка стоит больше, чем товар;

на упаковку расходуются дефицитные ресурсы, в частности бумага, алюминий, стекло, что также приводит к увеличению стоимости товара;

загрязнение окружающей среды: например, около 40% всех твердых отходов в США приходится на долю выброшенной упаковки, что создает большие проблемы с ее уничтожением, требующим затрат труда и энергии, приводит к загрязнению биосферы.

КЛАССИФИКАЦІЯ УПАКОВКИ

УРОВНИ КЛАССИФИКАЦИИ УПАКОВКИ

1
УРОВЕ
НЬ

Деление упаковки по **назначению** на классы:
потребительская, транспортная, производственная и консервирующая
носит более общий характер, чем

классификация по отраслевому принципу

(пищевая, машиностроительная, химическая, и т.п.),

либо по степени защитных свойств (групповая, от механических повреждений, влагостойкая, паронепроницаемая, изобарическая упаковка и д.р.).

УРОВНИ КЛАССИФИКАЦИИ УПАКОВКИ (2)

Упаковку **делят по составу** :
на тару и вспомогательные
упаковочные средства (ВУС).

*Тара является наиболее важным, а
иногда и единственным
элементом упаковки*, который
представляет собой изделие для
размещения продукции, выполненное
в виде замкнутого или открытого
корпуса.

Тара (Т) осуществляет
функции упаковки (У)
самостоятельно или в
сочетании со
вспомогательными
упаковочными средствами
(ВУС), которые являются
другими элементами упаковки.

2

УРОВЕ
НЬ

Таким образом, упаковка - это
совокупность, которая
изображается формулой
 $У = Т + ВУС$, а в отдельных
случаях $У = Т$, или $У = ВУС$.

УРОВНИ КЛАССИФИКАЦИИ УПАКОВКИ (3)

Третий уровень классификации тары и вспомогательных упаковочных средств проводится **по признаку конструкции (типу)**, который определяет форму, размеры, соотношения и способы соединения элементов.

По этому признаку **потребительская тара** делится на тубы, банки, бутылки, пакеты и т.д.

К основным конструкциям ВУС, которые используются в потребительской и транспортной упаковке, относятся укупорочные средства, этикетки, покрытия, обертки, герметизирующие, скрепляющие и амортизирующие элементы, вещества, которые создают защитную атмосферу внутри упаковки и т.п.

3
УРОВЕ
НЬ

Транспортная тара - на мешки, ящики, бочки, канистры, барабаны и т.п.

УРОВНИ КЛАССИФИКАЦИИ УПАКОВКИ (4)

Четвертым уровнем классификации являются материалы, из которых изготавливается тара (тароматериал) и ВУС.

Тара делится на следующие основные виды: металлическая, бумажная, картонная, стеклянная, деревянная, полимерная, комбинированная.

Для изготовления ВУС используют все виды тароматериалов, а также корку, смазки, инертные газы, ингибиторы коррозии и т.п.

4
УРОВЕНЬ

УРОВНИ КЛАССИФИКАЦИИ УПАКОВКИ (5)

Классификация выполняется по признаку технологии изготовления:

клеенная, сварная, сшитая, термоформованная, отлитая под давлением, выдувная тара ВУС, кроме того, могут быть по технологии изготовления поливными, промазанными, напыленными, компаудными, печатными и т.п.

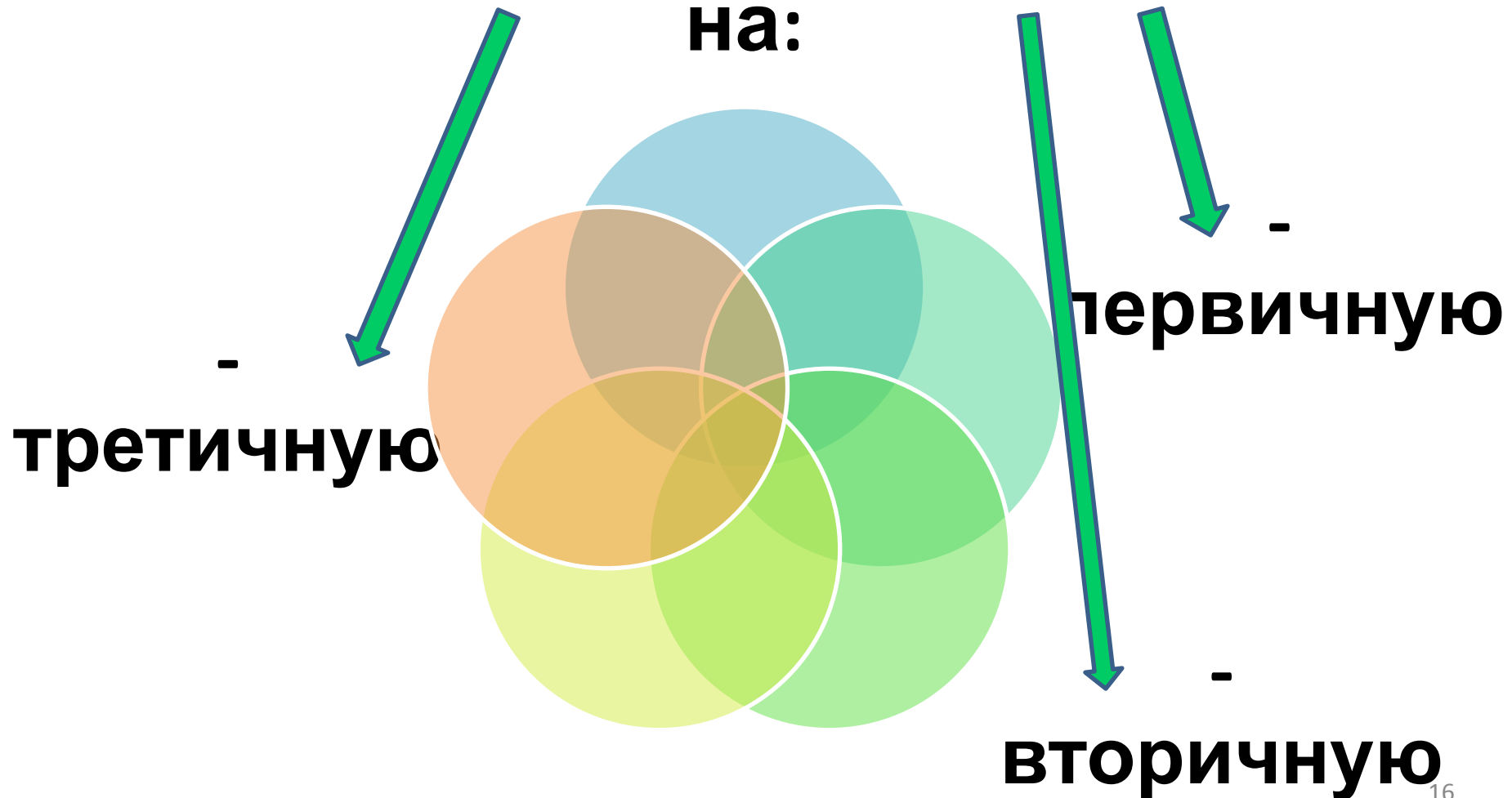
Вспомогательными признаками (подклассами) для классификации упаковки могут быть стабильность размеров (жесткая, полужесткая, мягкая), компактность (разборная, неразборная, складная), цвет, прозрачность, фактура и текстура поверхности, художественное оформление.

**5
УРОВЕ
НЬ**


Классификация упаковки по признаку применения (1)

По признаку применения упаковка подразделяется

на:



Классификация упаковки по признаку применения: первичная упаковка (2)

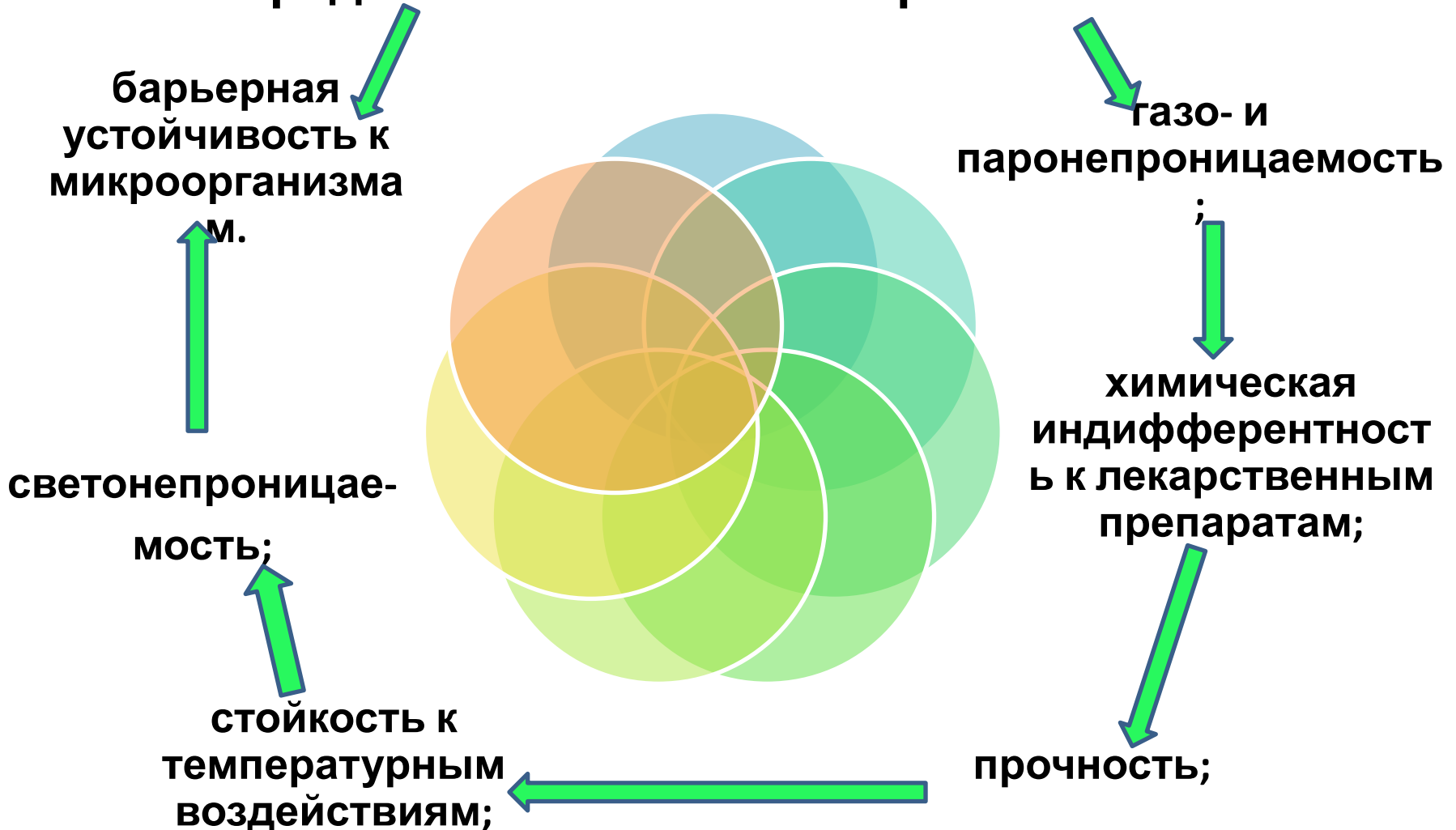


Первичная (индивидуальная) упаковка предназначена для создания необходимых условий, обеспечивающих длительную сохранность заключенной в ней

К первичной упаковке относятся: флаконы и банки из стекла с винтовой горловиной, флаконы и банки из дрома, банки из стекла с треугольным венчиком, бутылки для крови и кровезаменителей, полимерные емкости, капсулы, тубы алюминиевые, шприц-тюбики разового применения, аэрозольные баллоны с защитным полиэтиленовым или полимерным покрытием на основе поливинилхлорида, пакеты из полимерных материалов или бумаги, пробирки из дрома, металла или пластмассы, контурная тара, заертка брикета (лекарственное растительное сырье) в этикетку-бандероль¹⁷.

Общие требования к первичной упаковке ЛС

Первичная (индивидуальная) упаковка предъявляются особые требования:

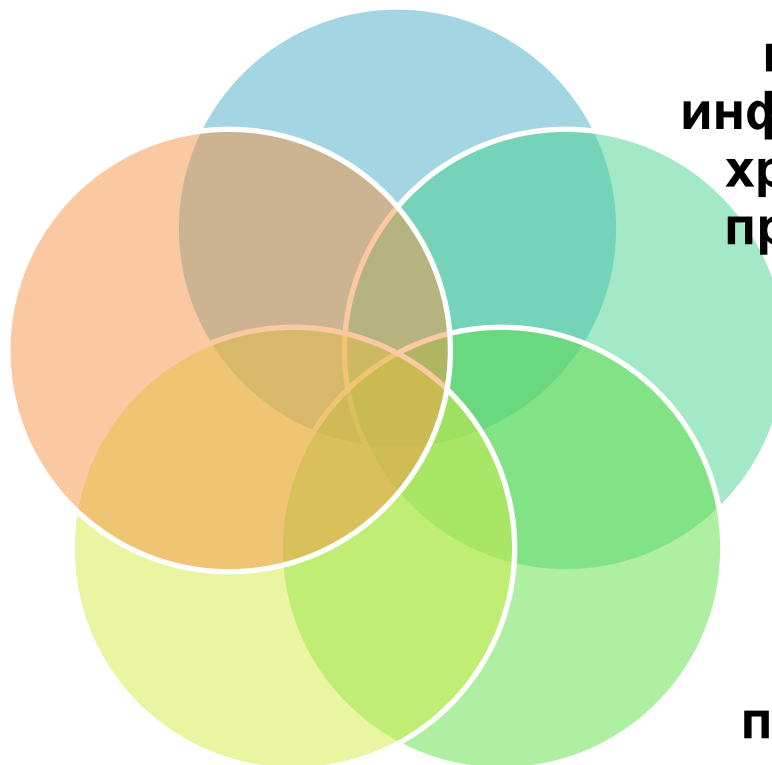


Необходимые потребительные свойства первичной упаковки ЛС

простота уничтожения использованной упаковки или возможность повторного использования упаковки как по прямому назначению, так и в других целях.

транспортабельность упаковки (при ношении, перевозке);

соответствующие размеры, обеспечивающие удобство пользования и комплектность;



наличие информации о хранении и приеме ЛС;

приятный внешний вид;

Специальные требования к первичной упаковке

**контроль
первого
вскрытия
упаковки**

**особое размещение ЛС с
возможностью
многократного
использования без
нарушения герметичности,
стерильности**

**контроль за
использовани
ем ЛС**

ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА: ФУНКЦИИ, ВИДЫ

Вторичная (групповая) упаковка объединяет некоторое количество первичных упаковок и предназначена для обеспечения их сохранности.

Основными функциями вторичной упаковки являются:

1) сохранность первичной упаковки от атмосферных воздействий;

2) возможность наиболее простого, удобного учета и контроля продукции;

3) удовлетворение потребностей потребителей в информации о ЛС.

Виды вторичной упаковки: картонная пачка с инструкцией и наклеенной этикеткой, упаковка из полимерной пленки и фольги, банка стеклянная, пакеты или мешки из крафт-бумаги, мешки пленочные из полимерных материалов, обертка бумажная с бандеролью и этикеткой (для предметов санитарии и гигиены).

ТРЕТИЧНАЯ УПАКОВКА: ФУНКЦИИ, ВИДЫ

Третичная или транспортная упаковка предназначена для поставки продукции до мест распределения и реализации. Как правило, до потребителя она не доходит.

Транспортная упаковка должна защищать ЛС от воздействия осадков и пыли, солнечного облучения, механических повреждений.

Виды транспортной упаковки:

короб из гофрированного картона, ящики деревянные, контейнер, мешки из полимерных материалов, мешки из крафт-бумаги, тканевые.

ТАРА, КАК ЭЛЕМЕНТ УПАКОВКИ

«Тара – это основной элемент упаковки, представляющий собой изделие для размещения продукции.»

ГОСТ 17527-2003 «Упаковка. Термины и определения»

ВИДЫ КЛАССИФИКАЦИИ ТАРЫ

По функциональному назначению



По применяемым материалам



По размерам



По кратности использования



По степени жёсткости



По конструкторскому исполнению



По принадлежности и условиям использования

КЛАССИФИКАЦИЯ ТАРЫ ПО ФУНКЦИОНАЛЬНОМУ НАЗНАЧЕНИЮ

Тара по своему функциональному назначению
подразделяется на :

транспортную

потребительскую (упаковку)

тару-оборудование (особая группа),
представляющее собой изделие для размещения,
транспортирования, временного хранения и продажи из него
товаров методом самообслуживания.

КЛАССИФИКАЦИЯ ТАРЫ ПО ПРИМЕНЯЕМЫМ МАТЕРИАЛАМ

По применяемым материалам тара бывает:

Деревянная

Картонная

Бумажная

Металлическая

Полимерная

Тканевая

Стеклянная

Из комбинированных материалов

КЛАССИФИКАЦИЯ ТАРЫ ПО РАЗМЕРАМ

По размерам различают:



крупногабаритную (относится транспортная тара, размеры которой превышают 1200x1000x1200 мм)



малогабаритную тару

КЛАССИФИКАЦИЯ ТАРЫ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ КРАТНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

В зависимости от кратности использования различают:



разовую (предназначена для однократного использования при поставках продукции),



возвратную (это тара, бывшая в употреблении и используемая повторно)



многооборотную тару (предназначена для многократного ее использования при поставках продукции; отличается прочностными показателями и организационно-юридическими условиями сдачи и возврата.

Классификация тары по степени жесткости

По степени жесткости конструкции, то есть по способности к сопротивлению внешним воздействиям и сохранению своей первоначальной формы, различают:

жесткую (не меняет своих форм и размеров при заполнении продукцией и при транспортировании и хранении продукции способна выдерживать внешние воздействия)

мягкую (форма существенно меняется при заполнении ее продукцией)

полужесткую тару (менее устойчива к внешним воздействиям, но при незначительной деформации после заполнения товаром сохраняет в основе свою первоначальную форму)

Классификация тары по конструкторскому исполнению

По конструктивному исполнению тару подразделяют на **неразборную, разборную и разборно-складную.**

В зависимости от наличия крышки или другого укупорочного средства тара бывает **закрытая и открытая.**

Различают тару **плотную**, детали которой соединены между собой без просветов, и **решетчатую**, детали которой соединены между собой с заданными просветами.

По герметичности тара разделяется на **герметичную и негерметичную.** Разновидностями герметичной тары является пыле-, свето-, жиро-, газо- и паронепроницаемая тара.

По свойствам упаковочных материалов, исходя из специфики функционального назначения и особенностей конструктивных исполнений, различают:

изотермическую
(тара, внутри которой сохраняется заданная температура в течение определенного времени)

изобарическую
(герметичная тара, внутри которой сохраняется заданное давление)

аэрозольную тару
(изобарическая тара с распылительным клапаном, придающим продукции при ее потреблении аэрозольное состояние).

Классификация тары по принадлежности и условиям использования

По принадлежности и условиям использования тару делят на:

производственную (предназначена для хранения, перемещения и складирования сырья, заготовок, деталей, сборочных единиц, готовой продукции, а также отходов в производстве)

инвентарную (многооборотная тара, принадлежащая конкретному предприятию и подлежащая возврату данному предприятию)

складскую (разновидность транспортной тары, используемой для приемки, хранения и комплектации продукции в складских условиях).

ДРУГИЕ ВИДЫ ТАРЫ

Тару, обеспечивающую защиту упакованной продукции от воздействия радиоактивных и отравляющих веществ, а также бактериальных (биологических) средств, называют **защитной**.

Существует также **экспортная тара**, предназначенная для поставки продукции за границу, и импортная тара.

В зависимости от сферы применения различают **универсальную** (используют для упаковывания, транспортирования и хранения различных видов продукции) и **специализированную тару** (для одной какой-либо определенной продукции или для определенных условий эксплуатации).

**КЛАССИФИКАЦИЯ,
ВИДЫ, ОБЩИЕ
ТРЕБОВАНИЯ К
УПАКОВКЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ В
СООТВЕТСТВИИ С ГФ**

14

Классификация упаковки лекарственных средств (ОФС.1.1.0025.18)

по степени защиты



по защите от вскрытия;



по защите от факторов внешнего воздействия;



по количеству использования и количеству доз;



по типу и виду;



по механическим свойствам.

ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПО СТЕПЕНИ ЗАЩИТЫ

(ОФС.1.1.0025.18)

По степени защиты

Упаковка может иметь **несколько слоев защиты** лекарственного средства.

Элементы *первичной (внутренней) упаковки* находятся в непосредственном физическом контакте с лекарственным средством и обеспечивают его защиту от влияния воздействий окружающей среды в процессе обращения лекарственного средства. В некоторых случаях первичная упаковка представляет собой специализированную систему доставки лекарственного средства, например, аэрозоль или дозирующее устройство, отрегулированное на отпуск одной дозы лекарственного средства.

Элементы *вторичной (внешней) упаковки* не вступают в прямой контакт с лекарственным средством, но обеспечивают необходимую защиту в целях сохранения стабильности.

ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПО СТЕПЕНИ ЗАЩИТЫ (ОФС.1.1.0025.18)

Вторичная упаковка, содержащая необходимую информацию для применения по назначению, как правило, является *потребительской упаковкой*.

С целью **дополнительной защиты** лекарственного препарата или, **исходя из особенностей его применения, первичная упаковка может быть помещена в промежуточную упаковку.**


Лекарственные средства во вторичной (потребительской) упаковке могут быть помещены **в групповую (объединенную) упаковку**, представляющую собой, как правило, картонные коробки или стопы, с последующим обертыванием стоп бумагой, термоусадочной пленкой в соответствии с указаниями фармакопейной статьи или нормативной документации.

ВИДЫ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ОФС.1.1.0025.18)

По защите от вскрытия:



Упаковка с защитой от несанкционированного вскрытия (упаковка с контролем первого вскрытия).



Упаковка с защитой от вскрытия детьми.

ВИДЫ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ОФС.1.1.0025.18)

***По защите от факторов внешнего
воздействия:***

Хорошо укупоренная упаковка.

Плотно укупоренная упаковка

Герметично укупоренная упаковка.

Герметично запаянная упаковка

Воздухонепроницаемая упаковка

Влагонепроницаемая

**Если указана «воздухо»- или «влагонепроницаемая» упаковка, ее можно
заменить на «герметично укупоренную».**

Светозащитная упаковка

Изотермическая упаковка

Вакуумная упаковка.

ВИДЫ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ОФС.1.1.0025.18)

По количеству использований и количеству доз:

Одноразовая упаковка.

Многоразовая упаковка.

Однодозовая упаковка.

Многодозовая упаковка. Многодозовая упаковка может быть дозированной (содержимое упаковки распределено на дозы) и недозированной.

Многодозовая недозированная упаковка представляет собой многоразовую упаковку.

Комплект упаковки.

Набор.

ВИДЫ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ОФС.1.1.0025.18)

По типу и виду (1)

Классификационная единица, характеризующая упаковку по материалу и конструкции, определяет тип упаковки. Классификационная единица, характеризующая упаковку по форме, определяет вид упаковки.

Ампула.

Баллон.

Баллон аэрозольный (аэрозольная упаковка).

Баллон газовый.

Банка.

Барабан(Бочки не классифицируются как барабан).

Бочка.

ВИДЫ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ОФС.1.1.0025.18)

По типу и виду (2)

Бутылка.

Бутыль.

Инъекционный шприц.

Канистра.

Картридж.

Контейнер (грузовой контейнер).

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов однократного.

Контурная безъячейковая упаковка (стрип).

Контурная ячейковая упаковка (блистер).

ВИДЫ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ОФС.1.1.0025.18)

По типу и виду (3):

Коробка

Коробку, выполненную из одной заготовки, закрываемую клапанами, допускается называть *пачкой*.

Коробку, закрываемую крышкой в форме обечайки, допускается называть *пеналом*.

Мешок

Пакет (пакет небольшой емкости допускается называть *пакетиком, саше*).

Пробирка

Стопа

Туба

ВИДЫ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ОФС.1.1.0025.18)

По типу и виду (4)

Шприц-тюбик.

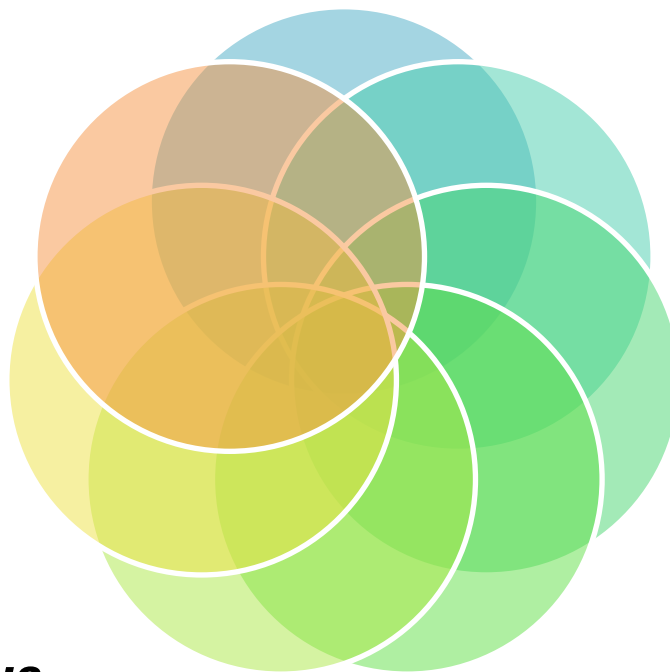
Тюбик-капельница.

Фляга.

Флакон.

*Флакон из
трубки
стеклянной
(дрота).*

Флакон-капельница.

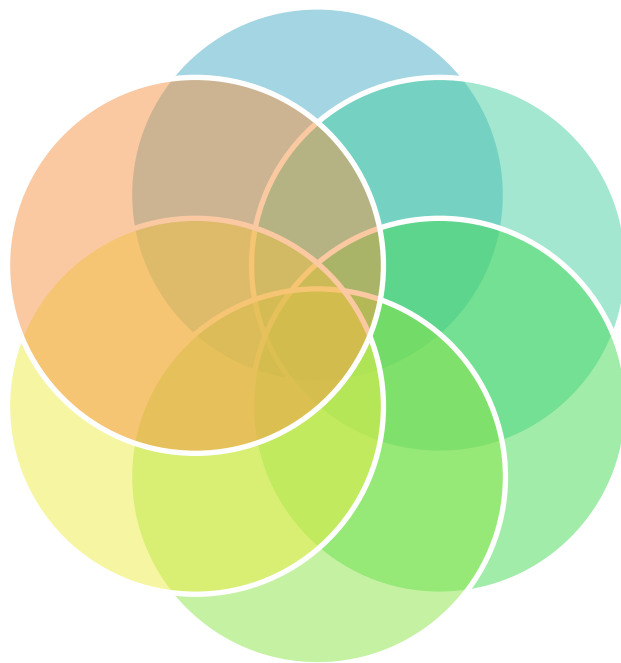


ВИДЫ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ОФС.1.1.0025.18)

По механическим свойствам:

Гибкая упаковка-
упаковка,
изготовленная из
легко сгибаемых
упаковочных
материалов на
основе бумаги,
фольги, полимеров,
картона.

Хрупкая упаковка- упаковка,
чувствительная к воздействию
динамических нагрузок.



Жесткая упаковка-
упаковка, форма и
размеры которой
не изменяются при
наполнении или
удалении
содержимого.

Мягкая упаковка-
упаковка, форма и
размеры которой
изменяются при
наполнении или
удалении
содержимого.

Элементы упаковки лекарственных средств (ОФС.1.1.0025.18)

К комплексу средств, образующих упаковку лекарственных средств,
относят:

тару,

укупорочные средства,

средства дозирования,

средства доставки,

вспомогательные упаковочные средства

другие элементы упаковки, регламентированные требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации на конкретное лекарственное средство (защитное приспособление, герметизирующее приспособление).

Для лекарственных препаратов функциональное значение упаковки не ограничивается только его сохранностью, а подразумевает достижение и других, не менее важных целей: обеспечение удобства пользования препаратом, возможность дозированного применения, стерильность, контроль первого вскрытия упаковки, недоступность для вскрытия ее детьми и прочее, что еще больше ставит качество готовых лекарственных препаратов в зависимость от их упаковки.

Основные элементы упаковки:

тара;

укупорочные средства - применяются для герметизации тары или готового продукта;

вспомогательные упаковочные средства - средства, которые используются для улучшения потребительских свойств (капельницы, дозаторы, пилки, ножички и т.п.);

информационные материалы - все, что входит в состав упаковки для информации пользователя (листы-вкладыши в лекарственных препаратах, инструкции по применению и др.).

Элементы упаковки лекарственных препаратов (ОФС.1.1.0025.18)

Элементы упаковки:

Тара

Укупорочное средство

Средство дозирования;

Средство доставки ЛС;

Защитное приспособление;

*Герметизирующее
приспособление.*

ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРВИЧНОЙ ТАРЕ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (1)

К материалу для первичной упаковки, контактирующему с лекарственным препаратом, предъявляются особые требования:

газо- и паронепроницаемость,

химическая индифферентность к организму человека и ингредиентам лекарственного средства,

прочность,

стойкость к температурным воздействиям,

светонепроницаемость,

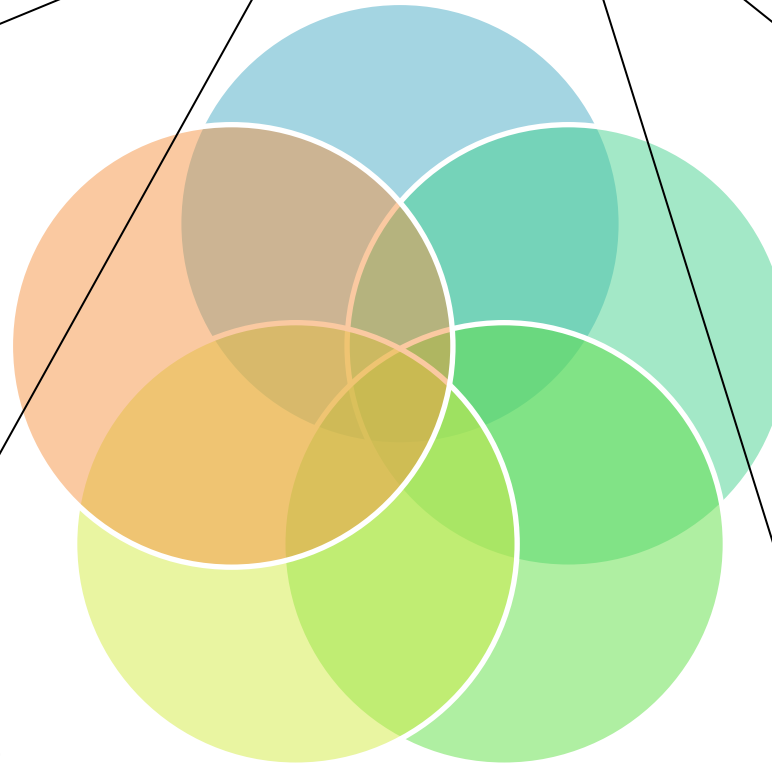
барьерная устойчивость к микроорганизмам.

ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРВИЧНОЙ ТАРЕ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (2)

Индивидуальная тара должна
отвечать
следующим *потребительным*
свойствам (1):

быть надежно
укупоренной или
закрытой;

хорошо
изолировать
содержимое от
внешней среды в
течение
установленного
срока годности;



иметь товарный
вид, то есть
обладать
приятным цветом
и однородной
окраской, гладкой
чистой
поверхностью (без
жировых и
механических
загрязнений,
плесени, коррозии
и т.п.);

быть удобной при
пользовании,
ношении или
перевозке;

ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРВИЧНОЙ ТАРЕ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (3)

Требования к потребительным свойствам (2):

допускать возможность стерилизации;

допускать возможность контроля первого вскрытия упаковки;

хорошие адгезионные показатели, характеризующие способность материалов соединяться при помощи клеев или путем термосваривания;

иметь одинаковую геометрическую форму для данной партии, обеспечивающую компактное складирование;

предусматривать в необходимых случаях такое размещение лекарственного средства, которое позволяло бы при многократном его использовании сохранять герметичность, стерильность и контроль использования;

быть дешевой, недефицитной;

допускать возможность применения высокопроизводительной, малоотходной технологии переработки материала в упаковку;

пригодной или подготовленной для этикетирования или нанесения печати;

содержать информацию о хранении и приеме лекарственного средства.

Элементы упаковки лекарственного средства (ОФС.1.1.0025.18)

Тара - основной элемент упаковки, предназначенный для размещения лекарственных средств, конструкция которого может предусматривать наличие укупорочных средств для создания герметичности или замкнутого пространства.

Укупорочное средство - изделие, предназначенное для укупоривания упаковки и сохранения ее содержимого.

Укупорочные средства имеют различный вид (форма, внешние очертания) и тип (материал и модель).

Основные виды и типы укупорочных средств:

Пробка

Крышка

Бушон

Пробка-крышка

Колпачок



Элементы упаковки лекарственного средства

ОФС.1.1.0025.18

Средство дозирования (дозатор, дозирующее устройство)- **функциональное устройство для отмеривания (дозирования) заданной массы или объема лекарственного препарата, которое может быть элементом укупорочного средства** (вставки-капельницы, глазные и назальные капельницы и др.) или самостоятельным компонентом упаковки (мерные ложки/ложечки, мерные колпачки/стаканчики, шприцевые дозаторы, пипетки, аппликаторы вагинальные и ректальные и др.):

Насадка-дозатор

Дозатор-ограничитель

Элементы упаковки лекарственного средства

ОФС.1.1.0025.18



Средство доставки лекарственного препарата - функциональное устройство, элемент упаковки (укупорочного средства), обеспечивающий доставку лекарственного препарата к месту его введения.

Аэрозольный клапан

Дозирующий клапан для аэрозолей

Элементы упаковки лекарственного средства

ОФС.1.1.0025.18

Защитное приспособление - элемент укупорочного средства, предохраняющий упаковку от несанкционированного вскрытия и обеспечивающий визуальный контроль первого вскрытия.

Защитными приспособлениями упаковки являются:

диск выдвжного клапана,

предохранительное кольцо,

контрольное стопорное кольцо,

отрывной поясок,

перфорация,

мембрана из фольги и т.д.

Этикетка-бандероль - элемент упаковки и маркировки, представляющий собой полосу (ленту) упаковочного материала из бумаги или комбинированных материалов, предназначенную для оклеивания (обандероливания) групповой или потребительской упаковки (коробки) по всему периметру с соединением концов полосы, для обеспечения контроля первого вскрытия и последующего нанесения маркировки на полосу (бандероль).



Герметизирующее приспособление - элемент укупорочного средства, предохраняющий содержимое упаковки от потери и от воздействия внешних климатических факторов (крышки самоуплотняющиеся, крышки с герметизирующими прокладками, крышки со вставкой из силикагеля, прокладка уплотнительная и др.).

Упаковочные материалы

(ОФС.1.1.0025.18)

Упаковочный материал - любой материал, предназначенный для производства упаковки и элементов упаковки лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, вспомогательного вещества или промежуточной продукции.



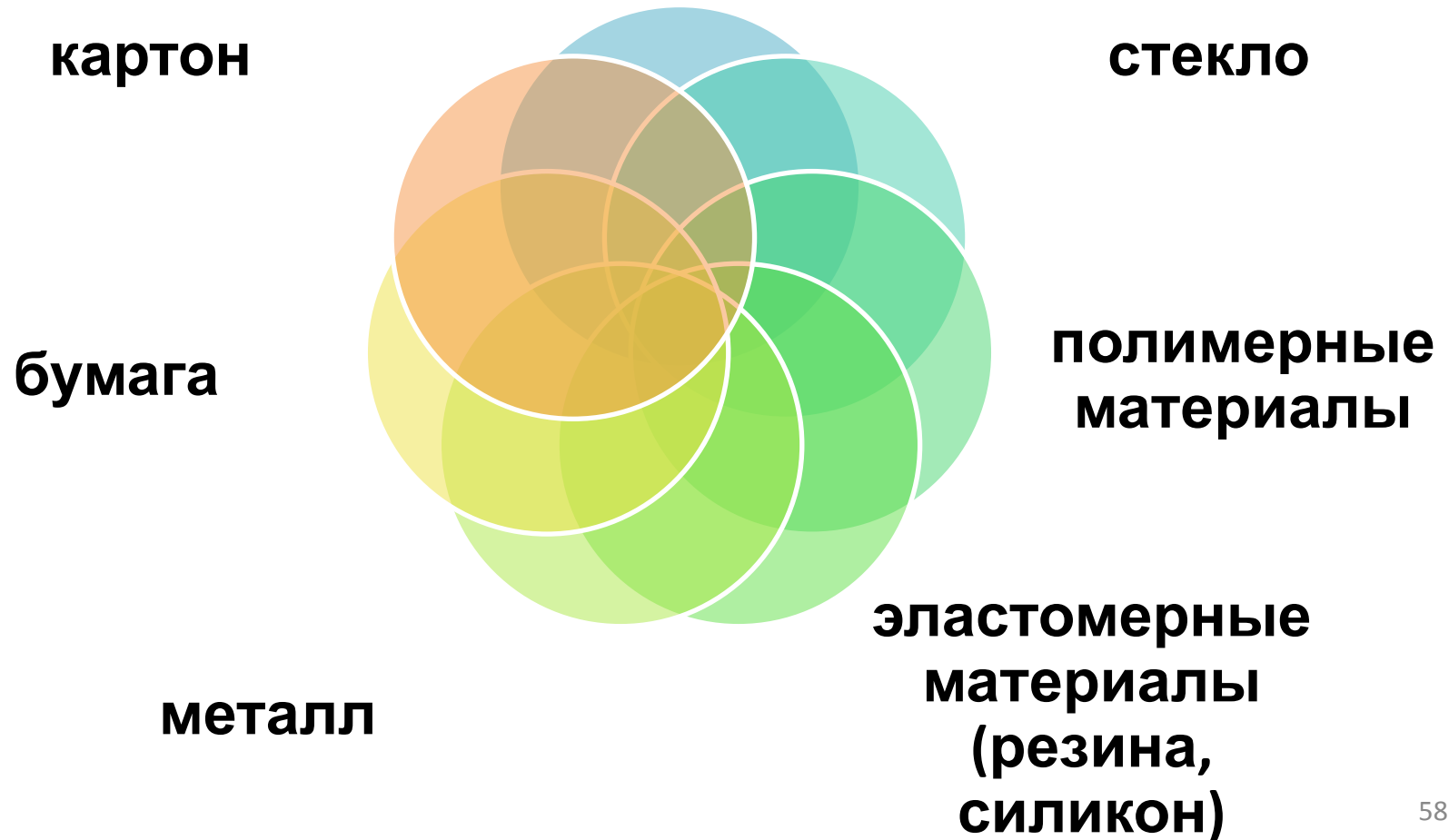
В зависимости от наличия прямого контакта с лекарственным средством (лекарственной формой) упаковочные материалы могут быть:

первичными

вторичными

Упаковочные материалы (ОФС.1.1.0025.18)

**Основным сырьем упаковочных
материалов для лекарственных средств
являются:**



Упаковочные материалы

ОФС.1.1.0025.18

Стекло - является первичным упаковочным материалом для производства одного из основных элементов упаковки лекарственных средств - стеклянной тары.

Применяют различные марки стекла медицинского, отличающиеся между собой по химическому составу. Выбор марки стекла зависит от физико-химических свойств, способа применения и других характеристик лекарственного средства и/или лекарственной формы, контактирующих с первичным упаковочным материалом - стеклом.

Марка стекла медицинского, как правило, указана в фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственный препарат.

Упаковочные материалы

ОФС.1.1.0025.18

• *Стекло*

- **Стекло марки ХТ и ХТ-1** является химически и термически стойким, используется для производства шприцев. Стекло марки ХТ-1 также может быть использовано для производства бутылок для хранения крови, трансфузионных и инфузионных препаратов и ампул.
- **Стекло марок НС - это нейтральное стекло. Марки НС-1, НС-1А и НС-3** используют для производства ампул и флаконов, при этом стекло марки НС-3 можно использовать для растворов веществ, подвергающихся гидролизу, окислению и подобным изменениям, в том числе в шприцах, а стекло марки НС-1 - для растворов веществ, менее чувствительных к щелочам. Бесцветное медицинское стекло марок НС-2 и НС-2А предназначено, как правило, для производства бутылок стеклянных для хранения крови, трансфузионных и инфузионных препаратов и аэрозольных баллонов.
- **Стекло марки АБ-1** - это ампульное, безборное, щелочное стекло, используемое, в основном, для производства ампул, флаконов.
- **Стекло марки СНС-1- светозащитное нейтральное стекло для производства ампул для растворов светочувствительных веществ.**
- **Для производства банок и флаконов, используемых в качестве первичной упаковки лекарственных средств, не требующих стерилизации, асептического приготовления и не предназначенных для парентерального применения, используют, как правило, стекло медицинское марок МТО** (медицинское тарное обесцвеченное), а для светочувствительных веществ - окрашенное **стекло марок ОС, ОС-1** (оранжевое тарное).

Упаковочные материалы

ОФС.1.1.0025.18

Полимерные материалы - широко применяют в производстве упаковки для лекарственных средств и различных элементов упаковки - тары, укупорочных средств, средств дозирования и доставки, вспомогательных упаковочных средств и др.

др.

Полимерные материалы могут быть первичными и вторичными упаковочными материалами.

Для лекарственных средств в качестве упаковочных материалов используют только определенные виды и марки полимерных материалов, разрешенных к применению.

Для производства упаковки и элементов упаковки используют полипропилен, полиэтилен низкого и высокого давления и их смеси, поливинилхлорид, полиэтилентерефталат, полистирол и другие полимерные материалы.

В состав упаковочных полимерных материалов могут быть включены специальные добавки, состоящие из антиоксидантов, стабилизаторов, пластификаторов, смазывающих веществ, красителей, модификаторов ударной прочности и др.

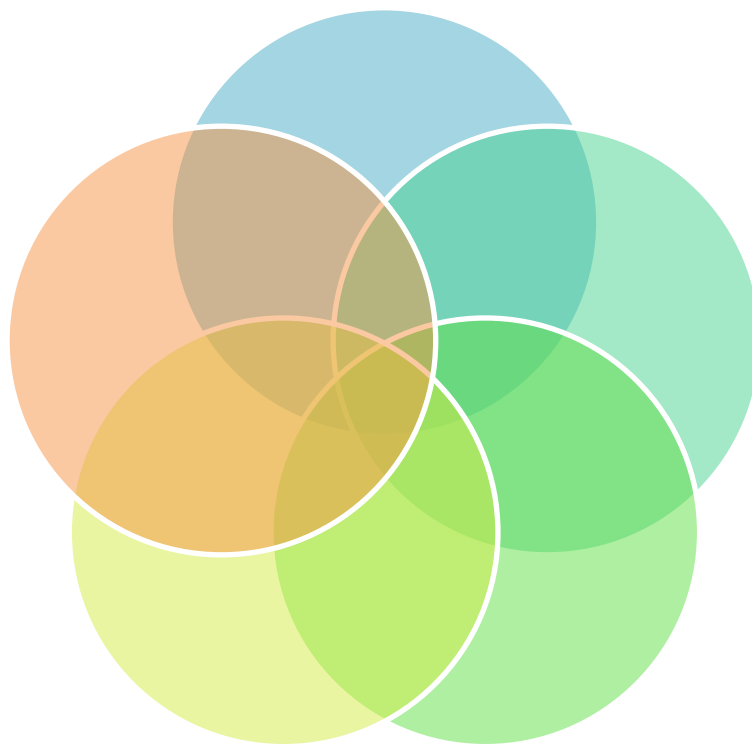
Упаковочные материалы

ОФС.1.1.0025.18

Показатели качества и критерии приемлемости установлены в нормативных документах для конкретных видов упаковки в зависимости от ее назначения и характера упаковываемых лекарственных средств.

Полимерная упаковка и элементы упаковки должны соответствовать требованиям действующих стандартов на этот вид упаковки.

Полимерные материалы:



По сравнению со стеклянной, полимерная упаковка имеет **преимущества:**

она небьющаяся, гибкая и легкая, что особенно важно в случае выбора упаковки для парентеральных растворов.

Вместе с тем, при выборе упаковки **для парентеральных растворов следует учитывать свойство полупроницаемости полимерных упаковочных материалов.**

Эластомерные материалы (резина, силиконовые эластомеры)

Эластомерные материалы используются, в основном, как первичный упаковочный материал для производства закупорочных средств. *Они представляют собой сложный многокомпонентный полимерный эластичный материал, включающий эластомерную составляющую и различные добавки.*

Основные свойства и характеристики эластомерного материала существенно зависят от **состава и типа вулканизации (сшивания) ее базового эластомера**, а также от **добавок, вводимых для обеспечения заданных свойств (ускорители, наполнители, пластификаторы, мягчители, стабилизаторы, антиоксиданты и др.)**, которые могут составлять до 50 % эластомерной смеси.

В производстве резиновых пробок, предназначенных для упаковки лекарственных средств, наибольшее использование имеет **резиновая смесь на основе бутилкаучуков и галобутилкаучуков (хлор-бутилового и бром-бутилового каучука)**.

Упаковочные материалы

ОФС.1.1.0025.18

Металл



Из стали различных марок, включая нержавеющую сталь, выпускают в основном крупногабаритную упаковку - бочки, фляги и др. Жесть, представляющую собой сплав стали с соответствующим покрытием из металла, используют в основном для производства первичной упаковки - банок металлических, жестяных и крышек для них.


Алюминиевую фольгу используют в производстве гибкой контурной упаковки, различных герметизирующих и защитных элементов упаковки, а также совместно с бумагой и/или полимерным материалом применяют для производства комбинированной упаковки.

Для производства упаковки и некоторых элементов упаковки лекарственных средств в качестве первичного и вторичного упаковочного материала используют **стальные и алюминиевые сплавы металлов.**

Алюминий является основным компонентом алюминиевых сплавов, используемых для получения первичной упаковки (баллонов аэрозольных, туб, банок, пробирок и др.), транспортной упаковки (барабанов, бочек, фляг), средств укупорки (колпачков, крышек) и других элементов упаковки.

Упаковочные материалы

Металл ОФС.1.1.0025.18



По сравнению с упаковкой из полимерных материалов и стекла, **упаковка из металлов является более прочной, непроницаемой для газов, небуьющейся, обеспечивает хорошую защиту упаковки от вскрытия.**

Соответствующие марки сплавов металлов рекомендованы в качестве **первичного упаковочного материала для производства упаковки для лекарственных средств, используемых под давлением в виде аэрозолей, сжиженных газов и др.**

Металл не предназначен для первичной упаковки лекарственных препаратов для парентерального применения.


Упаковочные материалы

ОФС.1.1.0025.18


Бумага и картон




Бумага используется в качестве первичного и вторичного упаковочного материала для лекарственных средств, а также в качестве вспомогательного упаковочного средства.



Картон чаще всего применяют как вторичный упаковочный материал при производстве вторичной (потребительской), групповой или транспортной упаковки (коробок, пачек и др.).



Для производства упаковки применяют определенные марки различных видов бумаги (бумага парафинированная, пергамент растительный и др.) и картона (картон для потребительской тары, картон гофрированный и др.). В качестве вторичных упаковочных средств используют бумагу: этикеточную, писчую, мешочную и др.



Качество бумаги и картона, используемых в производстве упаковки для лекарственных средств, должно соответствовать требованиям действующих стандартов, а показатели качества упаковки, выполненной с использованием этих материалов, должно соответствовать документации на этот вид и тип упаковки, утвержденной в установленном порядке.

Комбинированные упаковочные материалы

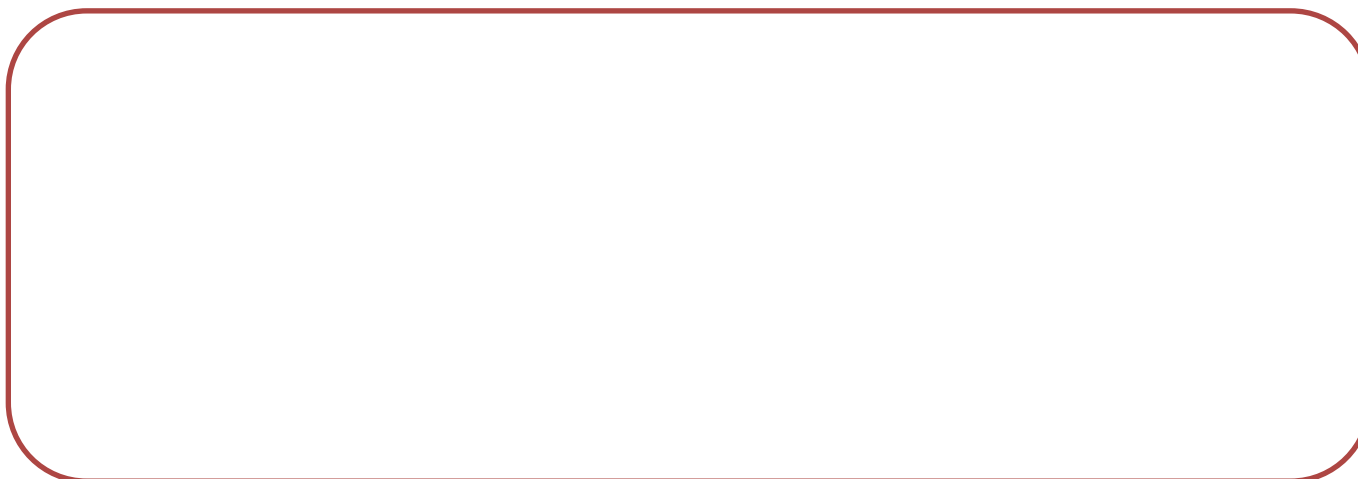
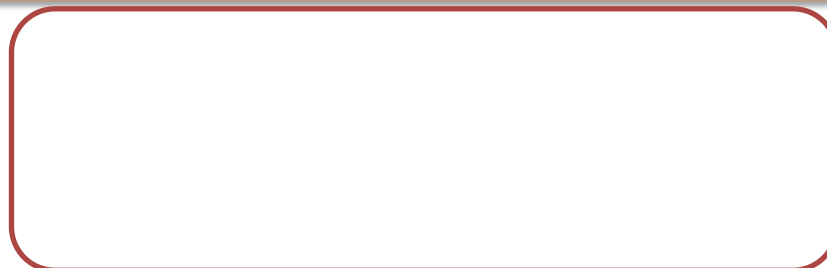
Бумага, картон и фольга являются основой для производства комбинированных упаковочных материалов, которые используются в качестве первичных (гибкие контурные упаковки (блистеры, стрипы), тубы и др.) и вторичных упаковочных материалов (пачки, коробки и др.). Комбинированный материал на основе бумаги или картона представляет собой двух- или многослойный материал, в котором бумага или картон прочно соединены склеиванием, припрессовкой или иными способами с полимерными пленками, алюминиевой фольгой или другими материалами в различных сочетаниях слоев, с дополнительной поверхностной обработкой слоев или без нее.

Комбинированные материалы на основе фольги представляют собой трех- или четырехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, полиэтиленовую пленку и бумагу в различных сочетаниях в зависимости от марки материала.

**Общие
требования к
упаковке
лекарственных
средств**

Общие требования к упаковке лекарственных средств

ОФС.1.1.0025.18



Общие требования к упаковке лекарственных средств

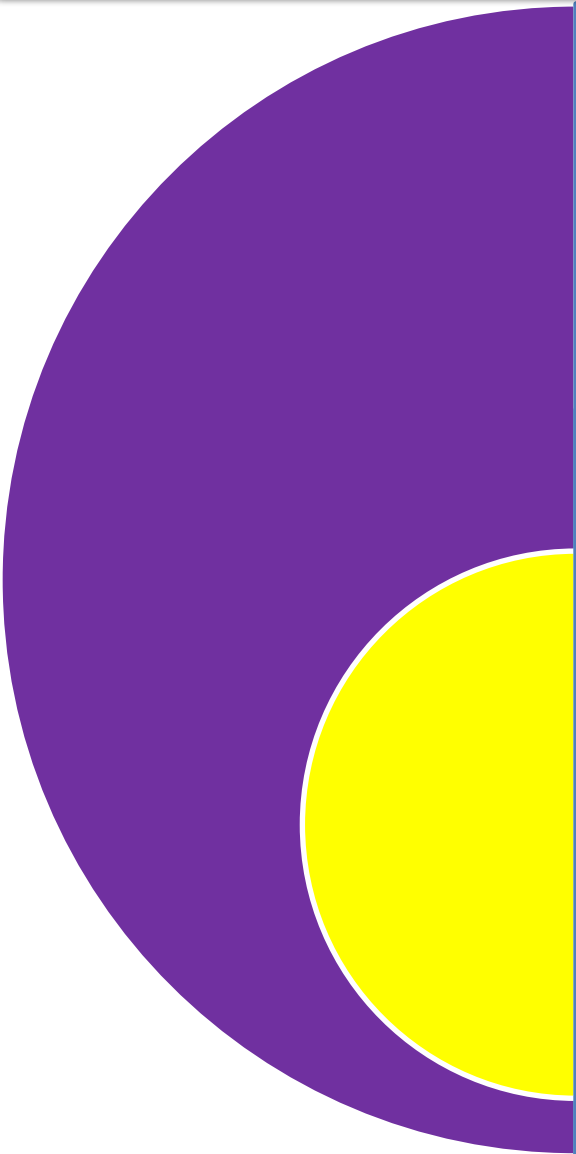
(2) ОФС.1.1.0025.18

Для производства упаковки и составляющих ее элементов должны применяться упаковочные материалы, пригодные для контакта с упаковываемой продукцией, в соответствии с требованиями стандартов и технической документации на конкретные виды упаковки и рекомендациями по использованию определенных видов упаковочных материалов для упаковки лекарственных средств.

Упаковочные материалы должны быть нетоксичными, совместимыми с лекарственными средствами, разрешенными Минздравом России к применению в контакте с ними.

Материалы первичной и вторичной упаковки должны быть разрешены для производства данного вида упаковки с учетом пути введения лекарственного препарата.

Первичные упаковочные материалы должны быть выпущены с учетом правил надлежащей производственной практики (GMP).



Упаковка должна быть одной и той же для каждой серии упаковываемых лекарственных средств.

Упаковка должна **обеспечить сохранение эффективности, качества и безопасности лекарственного средства на всех этапах его обращения:** она не должна приводить к потере лекарственного средства, в том числе, посредством диффузии или проникновения лекарственного средства через нее; быть достаточно прочной, чтобы удерживать содержимое при обычном использовании; не изменяться под действием компонентов лекарственного препарата.

Общие требования к упаковке лекарственных средств

(4) ОФС.1.1.0025.18

Упаковка должна обладать свойствами, защищающими лекарственное средство от:

неблагоприятного воздействия факторов внешней среды, способных повлиять на его качество или эффективность (таких как свет, температура, атмосферные газы и пары воздуха),


микробиологического загрязнения,

препятствовать проницаемости (проникновению) указанных факторов к лекарственному средству через материалы упаковки и укупорочные средства.

Упаковка должна защищать лекарственное средство от физического (механического) повреждения.

Общие требования к упаковке лекарственных средств

(5) ОФС.1.1.0025.18



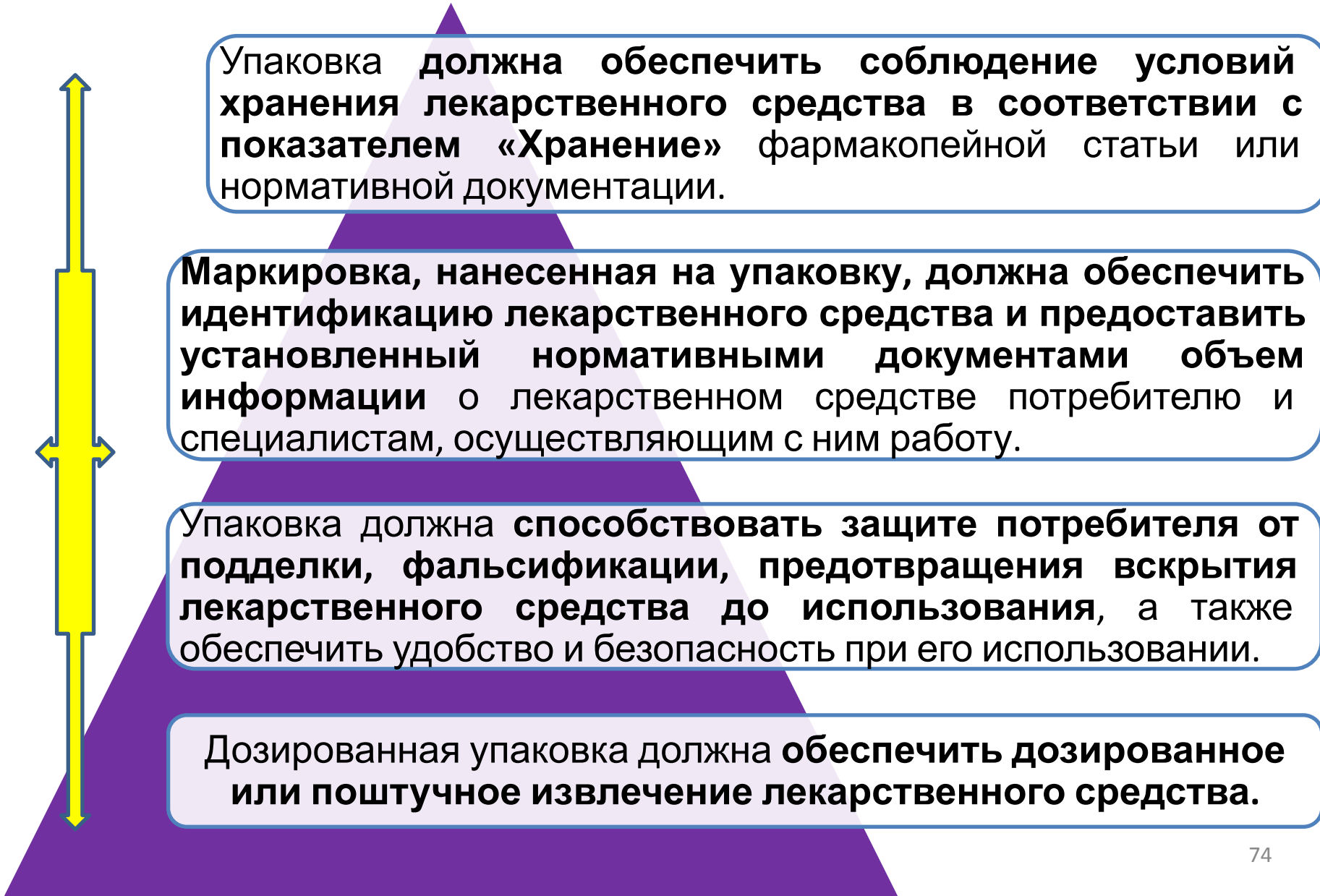
Упаковка должна **обеспечивать сохранение массы (объема), качества и стабильности лекарственного средства** (содержание действующего вещества в пределах, установленных фармакопейной статьей) **в течение установленного срока годности в заявленных условиях хранения.**

Выбранные вид и тип упаковки **не должны взаимодействовать физически или химически с лекарственным средством**, находящимся внутри упаковки, так как это может привести к изменению его качества.

Выбранные для упаковки лекарственного препарата **укупорочные средства должны быть инертны по отношению к содержимому упаковки, обеспечивать надежность укупорки, не быть причиной нежелательного взаимодействия между содержимым упаковки и внешней средой.**

Общие требования к упаковке лекарственных средств

(6) ОФС.1.1.0025.18



Упаковка должна обеспечить соблюдение условий хранения лекарственного средства в соответствии с показателем «Хранение» фармакопейной статьи или нормативной документации.

Маркировка, нанесенная на упаковку, должна обеспечить идентификацию лекарственного средства и предоставить установленный нормативными документами объем информации о лекарственном средстве потребителю и специалистам, осуществляющим с ним работу.

Упаковка должна способствовать защите потребителя от подделки, фальсификации, предотвращения вскрытия лекарственного средства до использования, а также обеспечить удобство и безопасность при его использовании.

Дозированная упаковка должна обеспечить дозированное или поштучное извлечение лекарственного средства.

Общие требования к упаковке лекарственных средств

(7) ОФС.1.1.0025.18

Упаковка должна иметь **эстетичный внешний вид, быть удобной для транспортирования и хранения, экономичной и соответствовать современным экологическим нормам, требовать минимальных затрат на утилизацию.**

Упаковка, предназначенная для наркотических и психотропных лекарственных средств, радиофармацевтических лекарственных препаратов и некоторых других лекарственных средств, должна соответствовать требованиям, предъявляемым к ней соответствующими Федеральными законами и нормативно-

предписанными актами РФ

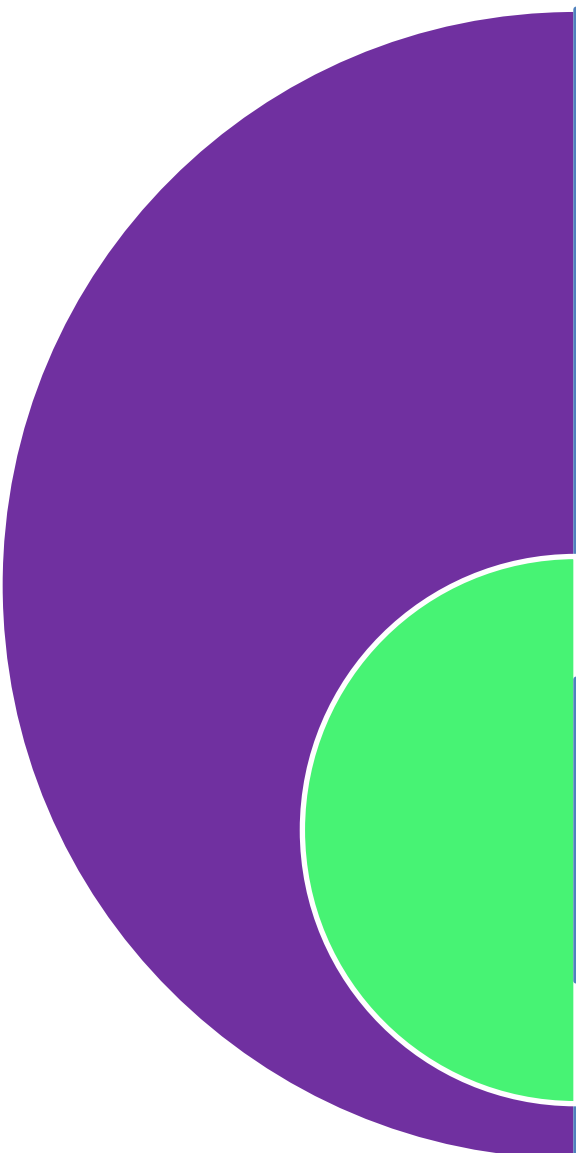


Маркировка

Маркировка. Определение термина.

Маркировка - информация в виде надписей, знаков, символов, пиктограмм, цифровых, цветовых и условных обозначений, наносимая на упаковку, и/или этикетку, сопроводительные документы для обеспечения идентификации, информирования потребителей, способах обращения с упакованной продукцией при транспортировании и хранении, для ускорения обработки информации при погрузочно-разгрузочных работах.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ



Маркировка представляет собой текст, условные обозначения (знаки) или рисунок, нанесенные на упаковку и/или товар, а также другие вспомогательные средства, **предназначенные для идентификации товара или отдельных его свойств, доведения до потребителя информации об изготовителях (исполнителях), количественных и качественных характеристиках товара.**

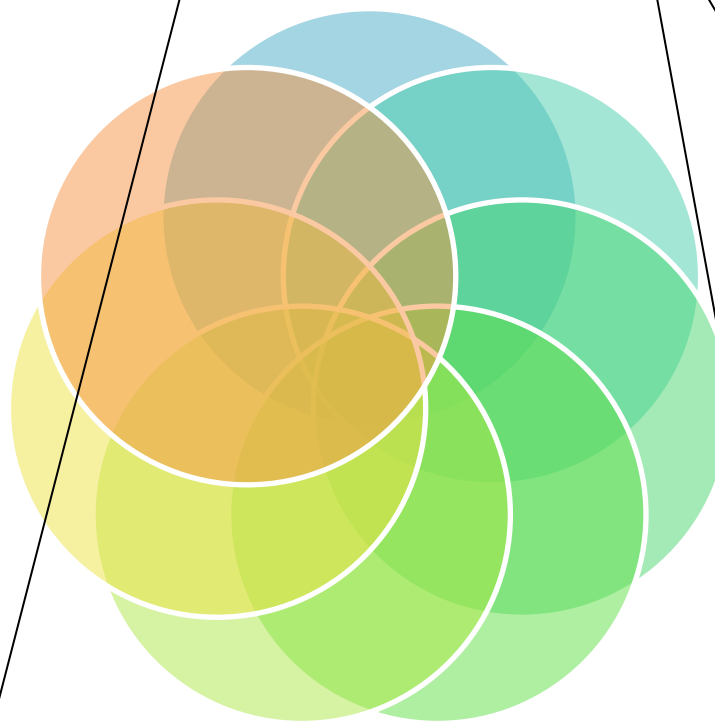
В зависимости от места нанесения различают:

- производственную и
- торговую маркировку.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ

**К функциям
маркировки относятся:**

**Маркировку
наносит на
товар и тару
изготовитель
продукции.**



**основная
информационна
я,**

**идентифицирующая
,**

**эмоциональна
я.**

**мотивационна
я,**

ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ МАРКИРОВКИ

Выделяют следующие основные элементы маркировки:

наименование или обозначение типа изделия и его номер по системе нумерации изготовителя

товарный знак предприятия-изготовителя;

год изготовления;

обозначение стандартов или технических условий на изделие;

знак соответствия, принятый в системе сертификации данного вида продукции.

ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ:

**Общие
требования**
:

достоверность и объективность сведений о товаре, отсутствие дезинформации и субъективизма в их представлении, вводящих пользователей информации в заблуждение;

доступность -
языковая доступность,
востребованность,
понятность;

достаточность -
рациональная
информационная
насыщенность.

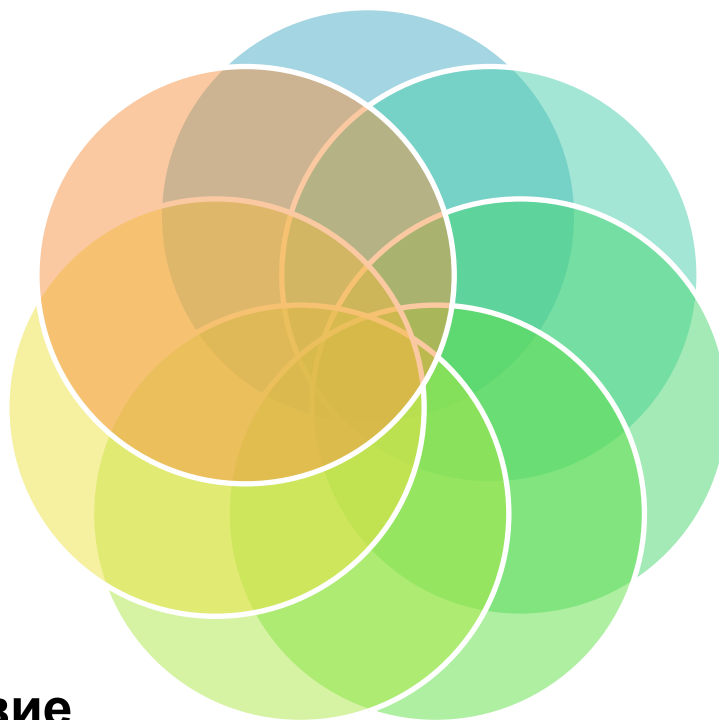
ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ:

Специфичные требования:

**достоверность
каждого
элемента
маркировки.**

**использование
для маркировки
несмываемых
красителей,
разрешенных к
применению в
медицине;**

**соответствие
текста
потребительским
свойствам
товара;**



**четкость текста
и иллюстраций;**

наглядность;

**однозначность
текста;**

ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Особенно жесткие требования предъявляются к производственной маркировке лекарственных средств, которая регламентируется

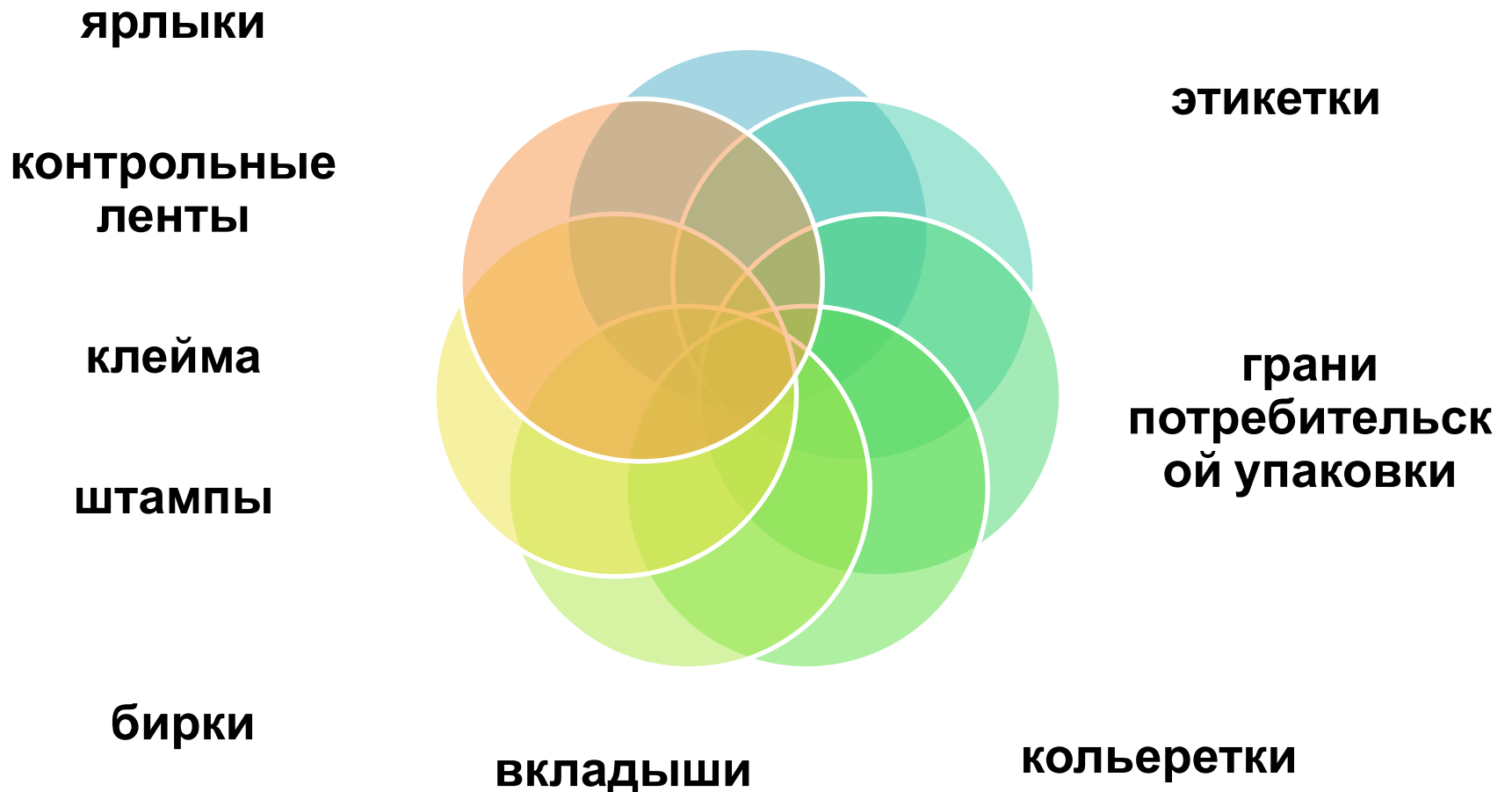
- **Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств»,**

- Методическими рекомендациями Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации **МР 64-03-004-2004 «Графическое оформление лекарственных средств. Общие требования»,**

- **Государственной Фармакопеей 14**

НОСИТЕЛИ МАРКИРОВКИ

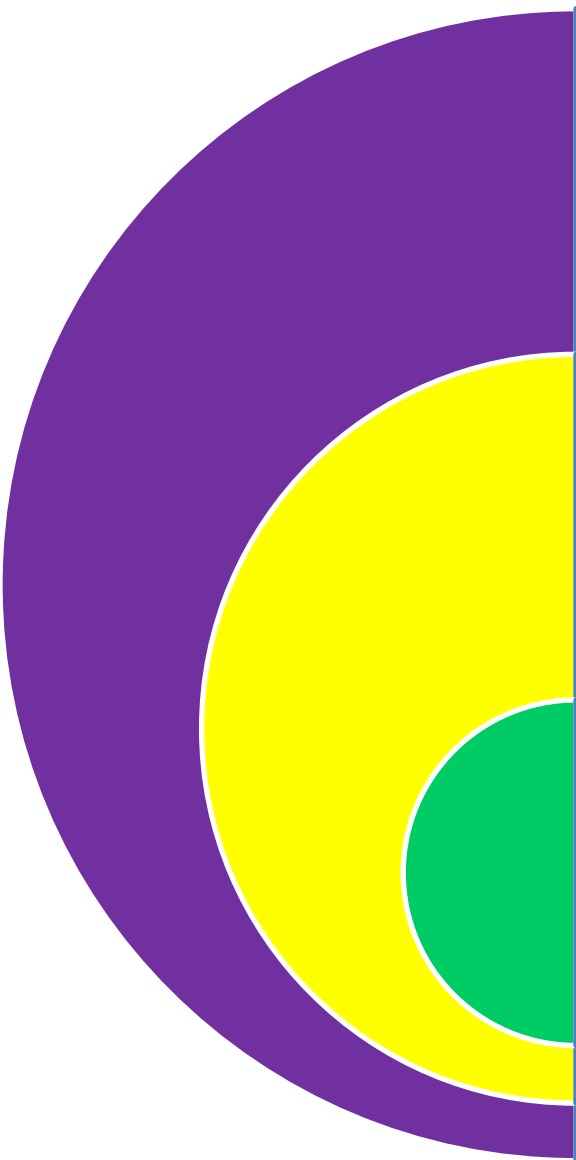
*Носителями маркировки могут
быть:*



НОСИТЕЛИ МАРКИРОВКИ

- **Этикетки** - наиболее распространенный носитель информации фармацевтических и парафармацевтических товаров. Этикетки приклеиваются на упаковку или непосредственно на товар. Этикетки отличаются значительной информационной емкостью, содержат наиболее обширные по количеству характеризующих признаков сведения, включая все виды информации (основополагающую, коммерческую, потребительскую).
- **Кольеретки** - разновидность этикеток; имеют особую форму, наклеиваются на горлышко бутылок (встречаются редко, в основном на упаковках парафармацевтической продукции). Кольеретки не несут большой информационной нагрузки, их назначение - эстетическое оформление бутылок.
- **Вкладыши** - это разновидность этикеток, отличающихся направленностью информации о товаре. Вкладыши, как правило, используются при наличии двойной потребительской упаковки (флакон + картонная пачка; туба + картонная пачка; контурно-ячеистая упаковка + картонная пачка и др.). Роль вкладыша могут выполнять «Инструкция по применению...», «Листок-вкладыш», «Информационный листок».
- **Бирки и ярлыки** - носители маркировки, которые прикладываются или подвешиваются к товару. Бирки отличаются от ярлыков меньшей информативностью. Используются производителями парафармацевтической продукции, бальзамов.
- **Контрольные ленты** - носители краткой дублирующей информации, выполняемой на небольшом информационном поле.
- **Клейма и штампы** - носители информации, предназначенные для нанесения идентифицирующих условных обозначений на тару, упаковку, этикетки с помощью специальных приспособлений

ТЕКСТ КАК ЭЛЕМЕНТ МАРКИРОВКИ



Текст может выполнять все основные функции маркировки, но в большей степени ему присущи:

- **информационная**
- **идентифицирующая функции.**

На упаковках фармацевтической и парафармацевтической продукции **текстовая часть занимает значительное место** (удельный вес от 50 до 100%).

Текст может быть представлен на нескольких языках (русский, латинский, язык страны происхождения товара).

РИСУНОК КАК ЭЛЕМЕНТ СТРУКТУРЫ МАРКИРОВКИ

Рисунок имеет высокую степень доступности и выполняет:

эмоциональную

**мотивационную
функции.**



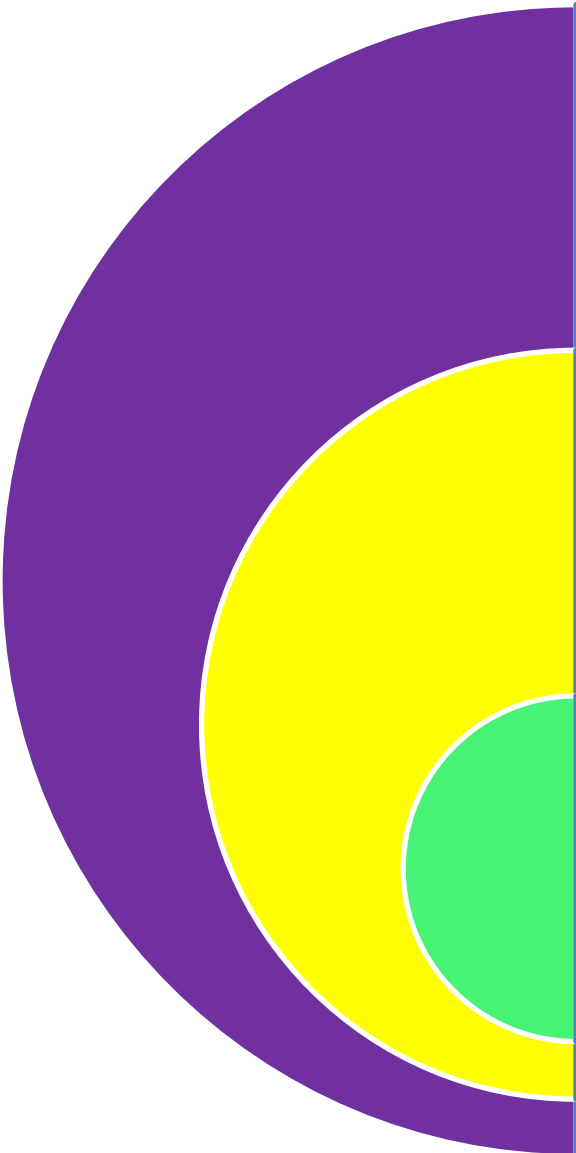
В некоторых случаях - мотивационную и идентифицирующую функции (когда в виде рисунков дается информация по эксплуатации или использованию продукта).



Удельный вес рисунков в общей массе информации колеблется от 0 до 50%.

Рисунки чаще встречаются на упаковках парафармацевтической продукции.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ЗНАКИ КАК ЭЛЕМЕНТ СТРУКТУРЫ МАРКИРОВКИ (1)



Информационные знаки - условные обозначения, предназначенные для идентификации отдельных или совокупных характеристик товара.

Информационным знакам свойственны **краткость, выразительность, наглядность и быстрая узнаваемость.**


Их удельный вес в общей массе товарной информации составляет 28-30%.

В качестве информационных знаков могут выступать отдельные слова, буквы, цифры, рисунки, символы.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ЗНАКИ КАК ЭЛЕМЕНТ СТРУКТУРЫ МАРКИРОВКИ (2)



ИНФОРМАЦИОННЫЕ ЗНАКИ КАК ЭЛЕМЕНТ СТРУКТУРЫ МАРКИРОВКИ (3)



Товарные знаки представляют собой обозначения, позволяющие отличать товары одних производителей (поставщиков) от однородных товаров других производителей. Регистрацию товарных знаков осуществляет Российское агентство по патентам и товарным знакам на основании письменной заявки юридического или физического лица.

На зарегистрированный товарный знак выдают свидетельство. Свидетельство удостоверяет приоритет товарного знака, а также ***исключительное право владельца на товарный знак в отношении товаров, указанных в свидетельстве.***

В качестве товарных знаков могут быть зарегистрированы словесные, изобразительные, объемные или другие обозначения или их комбинации. ***Товарный знак может быть зарегистрирован в любом цвете или цветовом сочетании.***

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ЗНАКИ КАК ЭЛЕМЕНТ СТРУКТУРЫ МАРКИРОВКИ (4)

Фирменный товарный знак используют для идентификации изготовителя товаров. Фирменные товарные знаки подразделяют на фирменные имена, собственно фирменные знаки, выраженные через графические изображения отличительного цвета, и торговые знаки.

Последние регистрируют в Международном реестре, и они имеют юридическую защиту, на которую указывает знак ®, размещаемый рядом с названием. **Указание на то, что товарный знак является собственностью фирмы, обозначают в виде знака ©.**

Наименование места происхождения (места назначения) - разновидность товарного знака, под которым понимают название страны, населенного пункта, местности или другого географического объекта. Наименование места происхождения товара применяют для обозначения товара, особые свойства которого исключительно или главным образом определяются характерными для данного географического объекта природными условиями или человеческими факторами либо теми и другими одновременно.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ЗНАКИ КАК ЭЛЕМЕНТ СТРУКТУРЫ МАРКИРОВКИ (5)

Знаки соответствия или качества. Эти знаки, в свою очередь, подразделяются на **знаки соответствия, знаки обращения на рынке и знаки качества.** Первые два знака регламентируются Федеральным законом «О техническом регулировании», а также международным стандартом - Руководством ИСО/МЭК 2.

Знак соответствия - защищенный в установленном порядке знак, применяемый или выданный в соответствии с правилами системы сертификации, указывающей, что обеспечивается необходимая уверенность в том, что данная продукция, процесс или услуга соответствуют конкретному стандарту или другому нормативному документу.

СТРУКТУРЫ МАРКИРОВКИ (6) – знаки

СООТВЕТСТВИЯ

В зависимости от сферы применения различают:

национальные знаки соответствия;

транснациональные знаки соответствия.

Национальный знак соответствия - знак, подтверждающий соответствие требованиям, установленным национальными стандартами или другими нормативными документами.

Он разрабатывается, утверждается и регистрируется национальным органом по сертификации. Основные требования к изображению российских знаков соответствия, применяемых при обязательной сертификации, определены ГОСТ Р 50460-92.

Образцы российских знаков соответствия: 1 - знак ГОСТа Р;

2, 3 - варианты знаков обращения на рынке



1



2



3

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ЗНАКИ КАК ЭЛЕМЕНТ СТРУКТУРЫ МАРКИРОВКИ (7) – знаки соответствия

Знак соответствия ставят на изделие или тару, упаковку, сопроводительную техническую документацию.

Его наносят на несъемную часть каждой единицы сертифицированной продукции, а при нанесении на упаковку - на каждую упаковочную единицу этой продукции.

Знак соответствия можно нанести рядом с товарным знаком.



Маркировку товаров знаками соответствия осуществляют способами, обеспечивающими четкое изображение этих знаков, их стойкость к факторам внешнего воздействия, а также долговечность в течение установленного срока службы или годности продукции.

Изображение знака должно быть контрастным на фоне поверхности, на которую он нанесен.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ЗНАКИ КАК ЭЛЕМЕНТ СТРУКТУРЫ МАРКИРОВКИ (8) – знаки соответствия

В системах добровольной сертификации используются специальные защищенные знаки, представляющие собой единое защищенное номерное голографическое изображение. При попытке термического или механического воздействия этот знак соответствия разрушается.

Эта система предназначена для защиты товаров от подделок, идентификации изготовителей и импортеров и предоставления потребителю возможности оперативно ознакомиться с данными о сертификации товара и его происхождении.


Продукция зарубежного производства может маркироваться как национальными знаками соответствия, так и знаками соответствия региональных международных организаций.

СТРУКТУРЫ МАРКИРОВКИ (9) – знаки


СООТВЕТСТВИЯ

Транснациональные (региональные) знаки

соответствия - знаки, подтверждающие соответствие требованиям, установленным региональными стандартами. Они применяются в странах определенного региона на основе согласованных стандартов и взаимного признания результатов сертификации.



Примером транснационального знака соответствия может служить знак СЕ - маркировка, сопровождающаяся идентификационным номером органа по сертификации и дополнительными знаками в зависимости от применяемых схем подтверждения соответствия и вида продукции. Знак СЕ свидетельствует о соответствии продукции основным требованиям директив Европейского союза.




Знаки ставят на товарах, включенных в перечень, на основании результатов их контроля на государственном уровне или на уровне провинций в течение двух лет подряд.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ЗНАКИ КАК ЭЛЕМЕНТ СТРУКТУРЫ МАРКИРОВКИ (10)


Компонентные знаки предназначены для информации о применяемых пищевых добавках или иных компонентах, свойственных товару.




Например, все пищевые добавки, используемые в таких товарах аптечного ассортимента, как БАД, детское, диетическое питание, косметические средства, разделены на функциональные классы в зависимости от технологических функций:



E 100 - E 182 - красители (применяются для окраски некоторых пищевых продуктов);



E 200 и далее - консерванты (применяются для продления сроков хранения пищевых продуктов);




E 300 и далее - антиокислители (антиоксиданты) (замедляют окисление, предохраняя тем самым пищевые продукты от порчи);

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ЗНАКИ КАК ЭЛЕМЕНТ СТРУКТУРЫ МАРКИРОВКИ (11)

E 500 и далее - эмульгаторы (поддерживают определенную структуру продуктов питания);



E 600 и далее - усилители вкуса и аромата (усиливают вкусовые и ароматические свойства пищевых продуктов);



E 700 и далее - запасные индексы;




E 800 и далее - антифламинги (понижают пенистость пищевых продуктов);



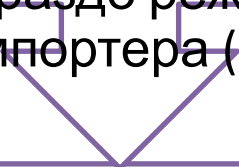
E 1000 - формируемая группа: глазирующие агенты, подсластители и др.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ЗНАКИ КАК ЭЛЕМЕНТ СТРУКТУРЫ МАРКИРОВКИ (12)

Размерные знаки предназначены для обозначения определенных физических величин, определяющих количественную характеристику товара, - например, масса нетто, объем.



Код размерных знаков достаточно прост. К условному обозначению физической величины добавляется фактический размер этой величины в принятых единицах измерения. Чаще всего применяются единицы измерения по системе СИ, гораздо реже - в национальных единицах измерения страны-импортера (футах, дюймах и т.п.).



Расшифровать размерные знаки несложно по численному значению размерной характеристики и применяемым единицам измерения. Например, если на маркировке нанесено обозначение 450 ge, это означает массу нетто, равную 450 г.

Манипуляционные знаки - изображения, наносимые на транспортную тару, указывающие на способы обращения с грузами : 1 - место строповки; 2 - место подъема тележкой; 3 - верх не кантовать; 4 - центр тяжести; 5 - штабелировать запрещается; 6 - поднимать непосредственно за груз; 7 - открывать здесь; 8 - осторожно, хрупкое!; 9 - боится нагрева; 10 - боится сырости; 11 - боится излучения; 12 - соблюдение интервала температур; 13 - герметичная упаковка; 14 - при транспортировании и хранении запрещается открывать, крюками непосредственно не брать.



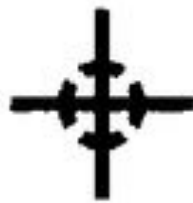
1



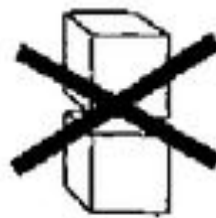
2



3



4



5



6



7



8



9



10



11



12



13



14

Эксплуатационные знаки предназначены для информирования потребителя о правилах эксплуатации, способах ухода, наладки товаров, а в случае лекарственных средств - указывают способ их применения.

Эксплуатационные знаки помогают потребителю понять, *как следует принимать лекарственный препарат или как правильно использовать медицинское изделие.*

Роль эксплуатационных знаков иногда могут выполнять рисунки.

Пример эксплуатационного знака «Описание способа нанесения препарата»



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



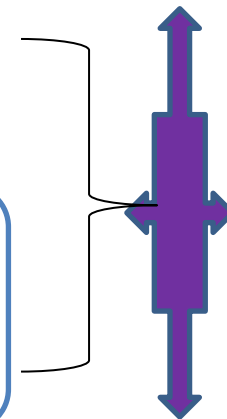
Рис. 4

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ЗНАКИ КАК ЭЛЕМЕНТ СТРУКТУРЫ МАРКИРОВКИ

Предупредительные знаки несут информацию, имеющую характер предупреждения о чем-либо. Предупредительная маркировка включает:

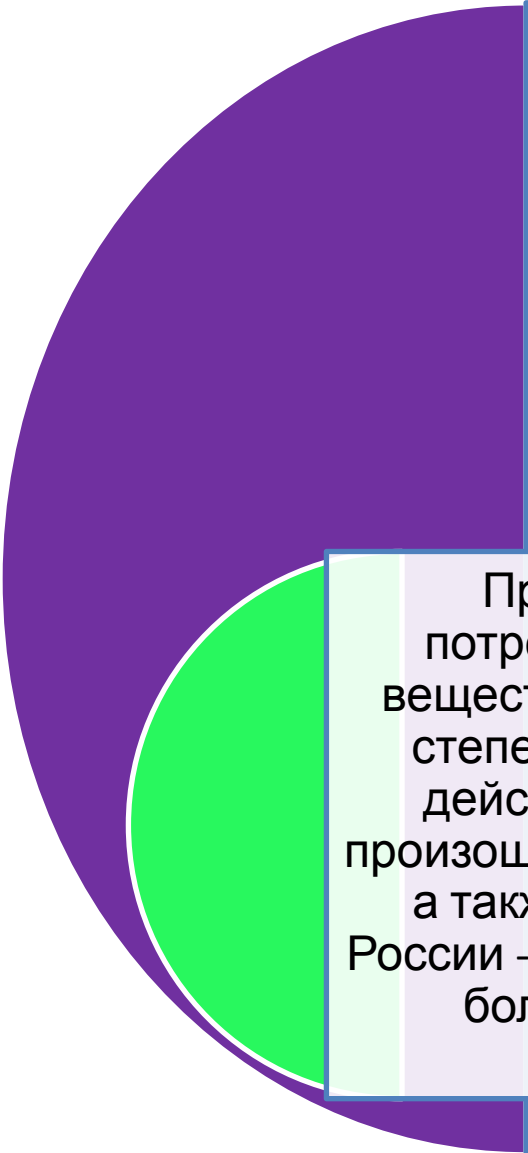
специальные обозначения, указывающие на условия, при которых изделие может быть использовано;

предупреждение относительно вероятности нанесения вреда или ущерба при нормальном использовании изделия или возможном использовании его не по назначению.



задача предупредительной маркировки - позволить людям, сталкивающимся с опасными предметами на рабочем месте и в быту, быстро и однозначно идентифицировать их потенциальную опасность и определить правила техники безопасности при обращении с этими предметами дополнительной информации - получить интересующие их сведения из соответствующих источников, например из инструкции по эксплуатации или паспорта безопасности материала (вещества).

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ЗНАКИ КАК ЭЛЕМЕНТ СТРУКТУРЫ МАРКИРОВКИ (2)



Во многих промышленно развитых странах приняты законодательные и нормативные акты, содержащие требования к **наличию соответствующей маркировки на потенциально опасных веществах для предотвращения несчастных случаев в результате неосторожного обращения с НИМИ.**

Предусматривается присутствие на производственных, потребительских упаковках и транспортной таре с опасными веществами и материалами (ОВМ) этикеток с указанием видов и степени опасности, мер предосторожности и средств защиты, действий по первой помощи при поражении, если оно все же произошло, обозначений вещества по различным классификациям, а также ссылка на так называемые Material Safety Data Sheets [в России - паспорт безопасности вещества (материала)], содержащие более детальную и полную информацию по безопасному обращению с веществами.

СИГНАЛЬНЫЕ СЛОВА КАК ЭЛЕМЕНТ СТРУКТУРЫ МАРКИРОВКИ

Для привлечения внимания лиц, связанных с эксплуатацией изделия, могут быть использованы **сигнальные слова** с учетом следующей их иерархии:



ОПАСНОСТЬ - большая степень риска;

ОСТОРОЖНО - средняя степень риска;

БЕРЕГИСЬ - потенциальная угроза риска.

Примером предупредительной маркировки могут служить маркировка и оформление лекарственных средств и медицинских изделий (в части обязательных условий хранения, сроков годности и мер предосторожности при применении).¹⁰⁵

Маркировка лекарственных препаратов, как гарантия подлинности (аутентичности) товара

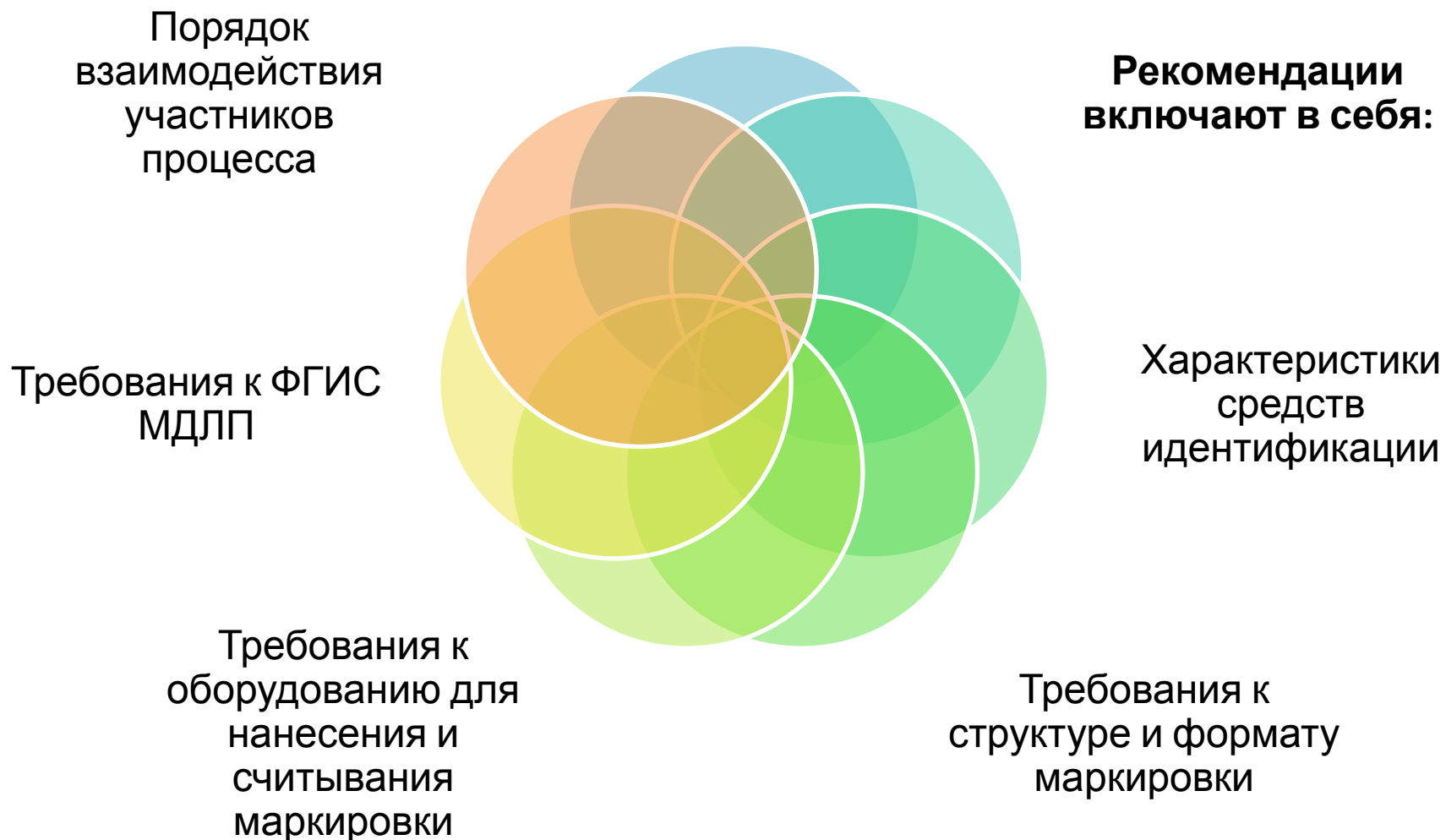
Маркировка товаров, как явление, возникла в 2017 году. **Основной целью развития тогда стала гарантия подлинности товара в таком значимом и ответственном секторе, как фармацевтика.** Каждый сталкивался лично или в СМИ с информацией о поддельных лекарственных препаратах. Производители каждый год внедряли новые типы и способы защиты своей продукции от недобросовестных производителей.

С 1 февраля 2017 в России стартовал эксперимент по маркировке лекарственных препаратов в соответствии с Постановлением №62 от 24.01.2017. С 1 ноября 2018 года контроль над оборотом лекарственных средств и фармакологической продукции перешёл от ФНС (Федеральная Налоговая Служба) к Центру Развития Перспективных Технологий (ЦРПТ). Так образовался национальный сервис по маркировке продуктов «Честный Знак».


Обязательная маркировка всей фармацевтической продукции началась с 1 января 2020 года.

ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

28 февраля 2017 года Министерством здравоохранения Российской Федерации были разработаны и внедрены Методические рекомендации по маркировке лекарственных средств.




Определение некоторых терминов в соответствии с Методическими рекомендациями (1)



Средство идентификации ЛП – уникальная последовательность символов в машиночитаемой форме или представленная с использованием иного средства (технологии) автоматической идентификации.

Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (ФГИС МДЛП) – федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации.

(2)



Индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (в случае отсутствия – первичной упаковки) – цифровая или буквенно-цифровая последовательность, составленная в соответствии с приложением № 1 к Метод. Рекомендациям.

Групповой код – средство идентификации групповой упаковки ЛП – уникальная для каждой отдельной третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП комбинация символов, представленная в виде штрихового кода, формируемого эмитентом групповых кодов в соответствии с характеристиками, правилами и структурой, представленным в приложении №1 Метод. Рекомендаций.

Определение некоторых терминов в соответствии с Методическими рекомендациями

(3)




Производственная серия ЛП – количество ЛП, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем.

Глобальный идентификационный номер торговой единицы (далее – GTIN, Global Trade Item Number) - уникальный код, позволяющий идентифицировать как минимум производителя, торговое наименование ЛП, лекарственную форму, дозировку ЛС и комплектность упаковки ЛП.

Серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы (далее sGTIN, Serialised Global Trade Item Number) – уникальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки ЛП, формируемый путем добавления к глобальному идентификационному номеру торговой единицы индивидуального серийного номера вторичной (потребительской) упаковки, а в случае её отсутствия – первичной.

Определение некоторых терминов в соответствии с Методическими рекомендациями (4)



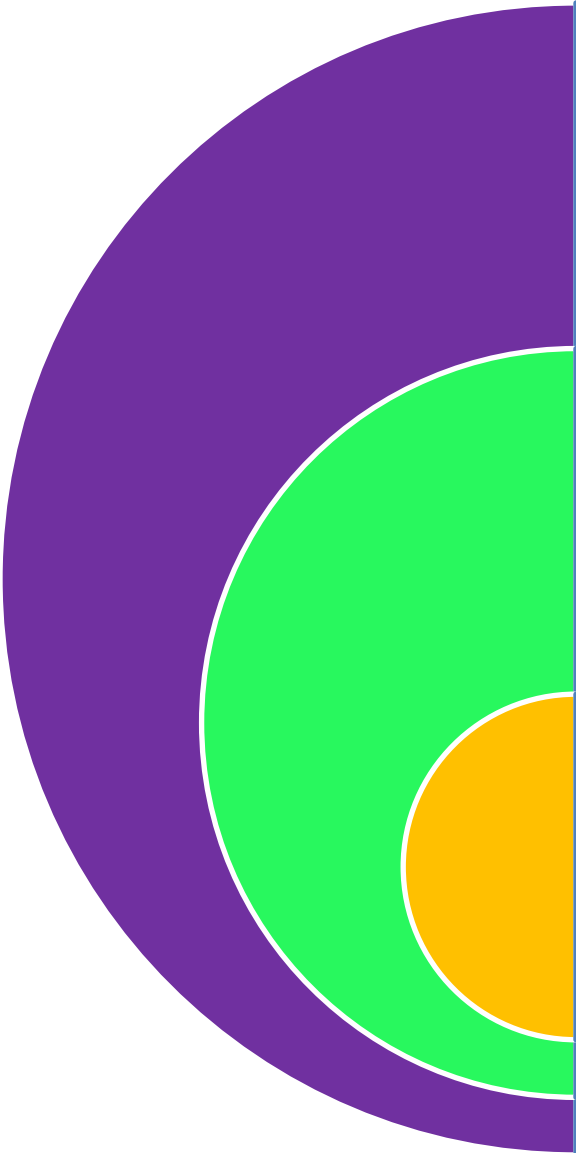
Маркировка упаковок ЛП – нанесение средств идентификации на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП (а при её отсутствии – на первичную упаковку) эмитентом средств идентификации, а также групповых кодов на третичную (заводскую, транспортную) упаковку ЛП эмитентом групповых кодов.

Маркированные средствами идентификации ЛП
– ЛП маркированные пригодными средствами идентификации, достоверные сведения о которых в установленном порядке переданы в ФГИС МДЛП в соответствии с настоящими Метод. Рекомендациями.

Сериализация – выполняемый в рамках стадии производственного цикла «фасовка/упаковка ЛП во вторичную упаковку» (а при её отсутствии – в первичную упаковку) процесс генерации данных для средств идентификации и маркировки вторичных (потребительских) упаковок ЛП.

Определение некоторых терминов в соответствии с Методическими рекомендациями

(5)




Агрегирование – процесс объединения ЛП в групповую упаковку с сохранением информации о взаимосвязи средств идентификации каждого вложенного ЛП с групповым кодом создаваемой групповой упаковкой и нанесением соответствующего группового кода на групповую упаковку.

Завершение этапа выпуска готовой продукции – подтверждение уполномоченным лицом производителя лекарственных средств соответствия серии ЛП требованиям, установленным при их регистрации.


Собственник ЛП – субъект обращения лекарственных средств, которому принадлежит права владения, пользования и распоряжения данным ЛП.

Характеристики средств идентификации


Информация о товаре, производителе и т.д. наносится на первичную упаковку товара в виде двумерного штрих-кода.



По усмотрению изготовителей, информация, содержащаяся в штрих-коде, может быть продублирована в виде читаемого печатного текста.

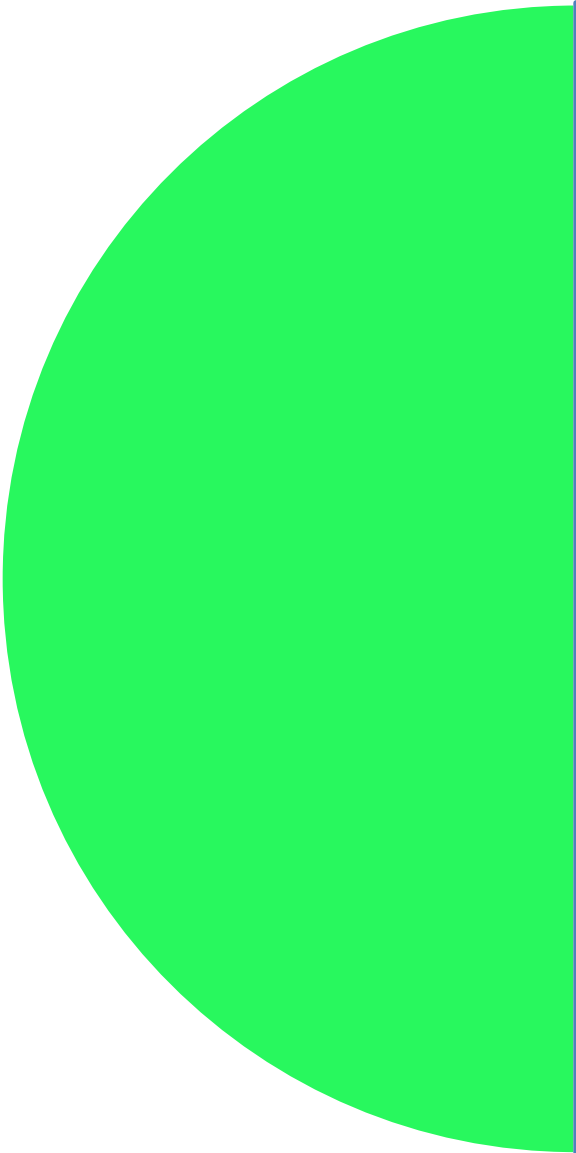


При этом идентификационный номер торговой единицы дублируется в обязательном порядке.



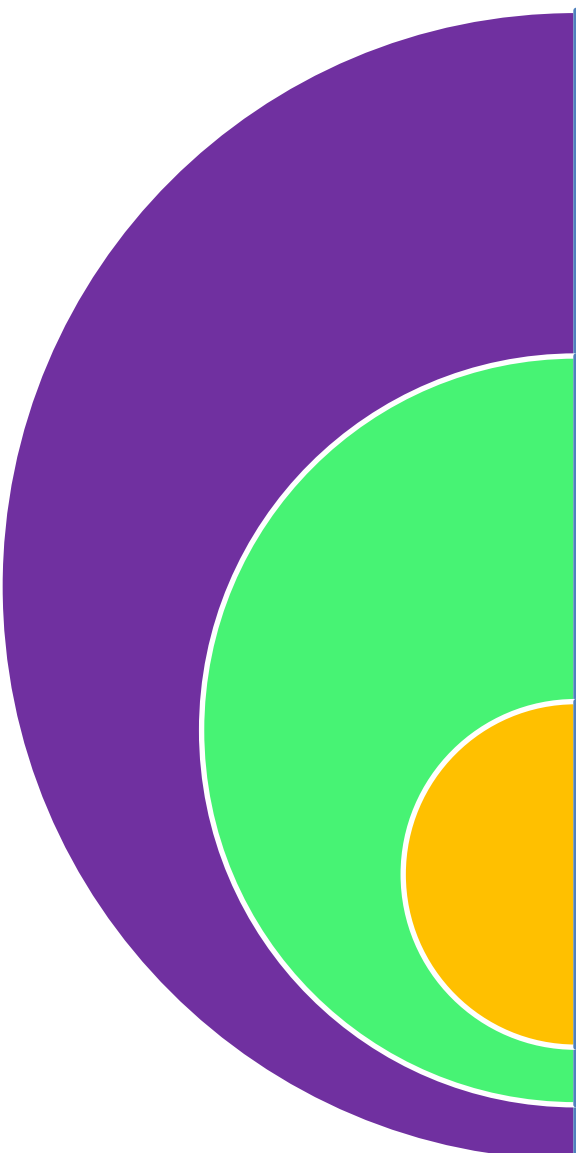
Также разрешается наносить штрих-код в любом свободном месте на вторичной упаковке лекарства, если на первичной упаковке такая маркировка отсутствует.

Требования к оборудованию для нанесения маркировки



В рамках проводимой маркировки разрешается нанесение средств идентификации методами прямой печати или иного способа этикирования, без ограничений по типу используемого оборудования.

КАКИЕ ДАННЫЕ НАНОСЯТСЯ НА УПАКОВКУ



Первая группа данных – уникальный идентификационный номер товарной единицы: 14-значный код.

Вторая группа данных – индивидуальный серийный номер, состоящий из 13 символов буквенно-цифровой или цифровой комбинации.

Третья группа данных содержит код ТН ВЭД. В случае, если код ТН ВЭД не располагается в конце кодируемой последовательности в составе двумерного кода, необходимо использовать завершающий символ-разделитель.

Информационный мониторинг движения лекарств от производителя до конечного потребителя




Информационный мониторинг движения лекарств от производителя до конечного потребителя осуществляет Федеральная Государственная Информационная Система Мониторинга Движения Лекарственных Препаратов - ФГИС МДЛП.

Отслеживание осуществляется путём внесения в данный сервис соответствующих электронных документов, подписанных электронной подписью или усиленной КЭП (квалификационной электронной подписью)

ФГИС МДЛП обеспечивает хранение всех записей о движении лекарственных препаратов за последние 5 лет. Автоматизированные функции сервиса дают возможность получить сведения об обороте лекарственных препаратов в России, блокировать реализацию лекарств с истекшим сроком годности, осуществлять общественный контроль за оборотом медикаментов и т.д.

Какая выгода для потребителей лекарственных средств?



Потребители получают гарантии, что перед ними подлинный товар надлежащего качества.

Маркировка — это серьёзный инструмент общественного контроля и защиты прав потребителей.

Маркировка лекарственных средств показывает себя как надёжный и действенный способ оградить внутренний рынок от подделок и контрафакта.

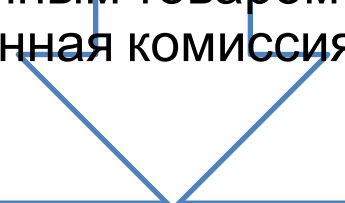
Технология также будет способствовать корректному ценообразованию и установке предельных розничных цен на препараты из жизненно необходимого списка.

ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ЗНАКИ КАК ЭЛЕМЕНТ СТРУКТУРЫ МАРКИРОВКИ

Экологические знаки обозначают, что продукция соответствует экологическим нормативам и безопасна для окружающей среды.



В странах Европейского экономического сообщества принят экологический знак в виде цветка. Экологический сертификационный символ «Скандинавский лебедь» принят скандинавскими странами (Швецией, Норвегией, Финляндией, Исландией) в 1990 г. Решение об использовании определенным товаром этого символа принимает специальная межгосударственная комиссия (Nordic Ecolabelling Committee).



Знак «Зеленая точка» (Der Grune Punkt) ставят на свою продукцию компании, оказывающие финансовую помощь германской программе переработки отходов Eco Embalage («Экологическая упаковка») и включенные в ее систему утилизации. Знак может быть черно-белым, зелено-белым и зеленым. 118

ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ЗНАКИ КАК ЭЛЕМЕНТ СТРУКТУРЫ МАРКИРОВКИ

«Зеленая печать» (Green Seal) - независимая некоммерческая организация США, пропагандирующая покупку экологически безопасных товаров и услуг. Знаком «Зеленая печать» маркируют продукты, наносящие наименьший вред окружающей среде по сравнению с продуктами аналогичного типа.

Знак вторичной переработки указывает на то, что продукт (упаковка) изготовлен из переработанного материала (recycled) или пригоден для последующей переработки (rerecycled). Производителям рекомендуют размещать под знаком текст, поясняющий, какой материал и в каком количестве использован, например: «Изготовлено на 70% из переработанного картона».

Использование данного знака не контролируется никакой организацией.

На изделиях из полимерных материалов, пригодных к промышленной переработке, ставят знак в виде треугольника с цифрой внутри. Цифра указывает вид материала для облегчения сортировки и переработки. Под треугольником может присутствовать буквенное обозначение пластика.

ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ.

Требования к экологической безопасности, являются одним из основных факторов при установлении качества упаковки, так как это обеспечивает безопасность человека при использовании упаковки.

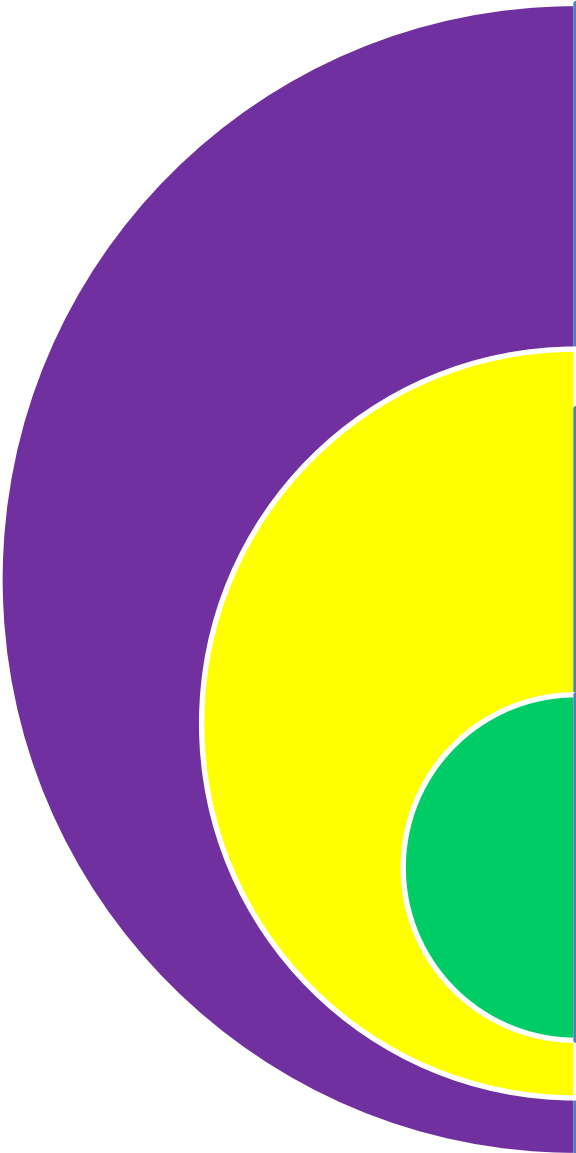
Все эти требования прописаны в Федеральном законе "О техническом регулировании" и в Законе Российской Федерации "О защите прав потребителей".



Если упаковка, по какой-то причине не отправлена на специализированные предприятия, а была просто выброшена, то она может долгие годы загрязнять почву, воду.

Многие виды упаковки (стеклянная и полимерная) самопроизвольно практически не разрушаются, а некоторые другие виды (металлическая) разрушаются в около 10-20 лет. Максимально быстро разрушается тканевая и бумажная упаковка.

ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ (2)

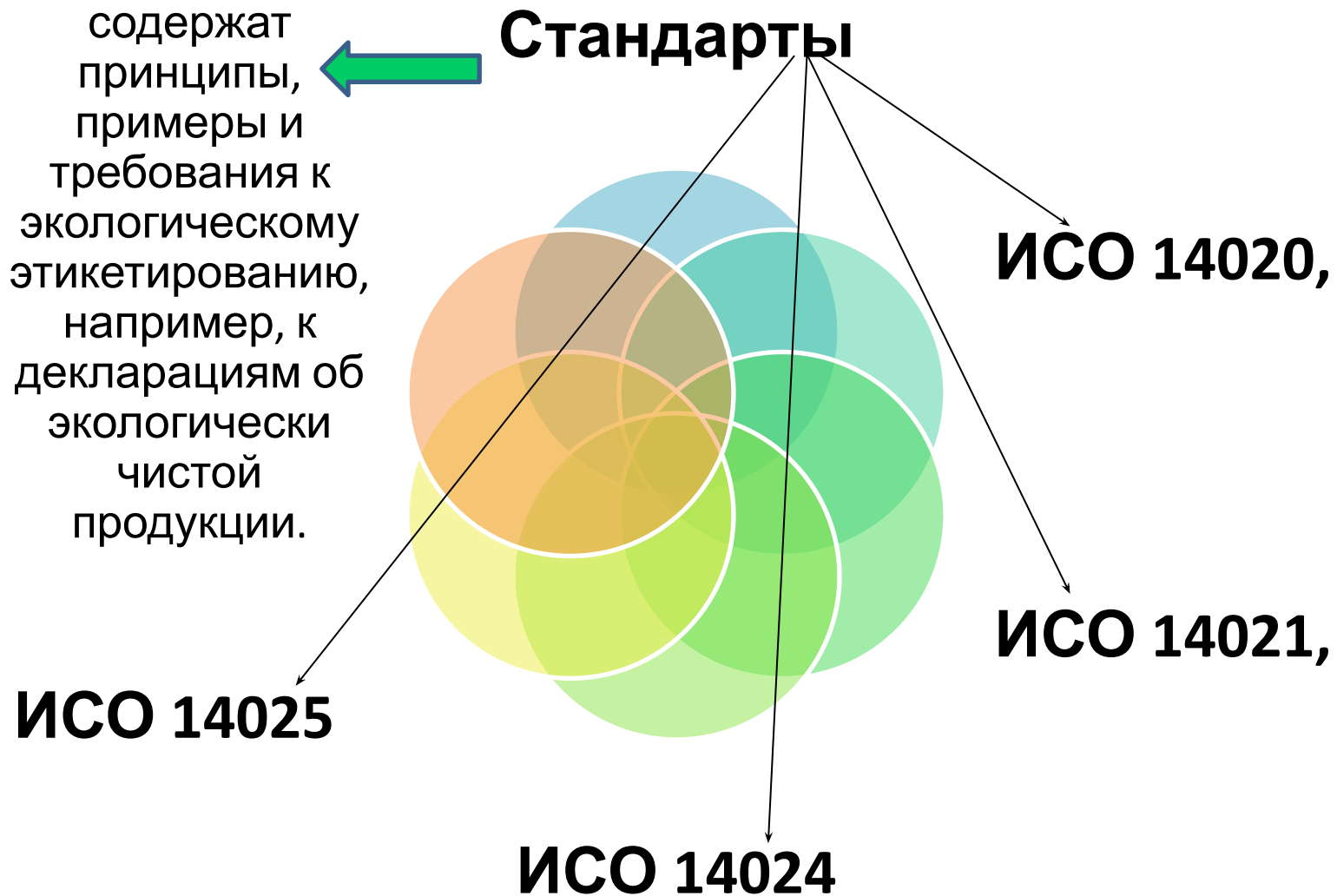


В настоящее время в России правовая база в области обращения с упаковкой и упаковочными отходами представлена отдельными нормами Гражданского кодекса Российской Федерации,

Федеральных законов
«Об охране окружающей среды» и
«Об отходах производства и потребления»

ГОСТ Р 56268-2014/ ISO Guide 64:2008 Руководство по включению экологических аспектов в стандарты на продукцию (с Поправкой)

ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ (2а)



ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ (3)

В последнее время во всем мире растет производство упаковочных материалов.

Упаковка становится более разнообразной, функциональной и красочной.

Поэтому сейчас она выполняет не только свою барьерную роль, защищая продукцию от неблагоприятных воздействий окружающей среды, но и имеет рекламное назначение, способствуя продвижению товаров на рынке.

ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ (3)

Для минимизации негативного воздействия упаковочной отрасли используют следующие методы и технологии:

1. Уменьшение затрат на переработку сырья и изготовление упаковки. Полный отказ (если возможно) или наиболее легкая упаковка, использование крупной фасовки товаров.

2. Использование вторичного сырья.

3. Упаковка многократного использования.

4. Возможность переработки и утилизации упаковки.

5. Сбор использованной упаковки для последующей переработки.



ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ (4)

Процессы упаковки продукции и ее переработки преследуют диаметрально противоположные цели:


производитель и потребитель хотят, чтобы упаковка не билась, не разлагалась, не ломалась, не мялась, не горела и не растворялась в воде,

в то время как все процессы переработки отходов рассчитаны именно на то, что упаковочные материалы должны быть разрушены, сожжены, химически разложены.

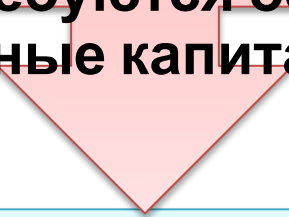
Поэтому разработчики упаковки стараются найти «золотую середину», позволяющую эффективно перерабатывать использованную тару и упаковку.

ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ (5)

Значительная часть упаковки - это изделия из древесины, картона и бумаги, стекла и пластмассы.




Утилизация (или переработка) материалов природного происхождения не представляет сложности, с пластмассой возникают проблемы, поскольку для ее рециклирования требуются особые технологии и дополнительные капиталовложения.



Т.к. применение пластмассы в качестве упаковки стремительно увеличивается, необходимо создавать механизм, который позволит эффективно управлять бытовыми отходами

Направления по уменьшению вреда, наносимого окружающей среде полимерными материалами



1. Переработка пластмасс для повторного использования (фирмой Wellman (США) разработана и внедрена технология переработки отходов полиэтилентетрафталата).

2. Создание пластмасс, способных саморазрушаться под воздействием природных факторов (свет, ультрафиолетовое излучение, микроорганизмы). Фирма Deutsch W (ФРГ) разработала и производит новый полимерный материал *Биопол*, предназначенный для упаковки фармацевтической и косметической продукции. Материал создан на основе полимеров и микроорганизмов. При захоронении он разлагается в течение 24 месяцев на углекислый газ и воду.

3. Разработка биологически инертных материалов (США, Япония, ФРГ) заключается в создании водорастворимых и съедобных упаковок (твердый желатин, амилаза, коллагеновые искусственные съедобные упаковки).

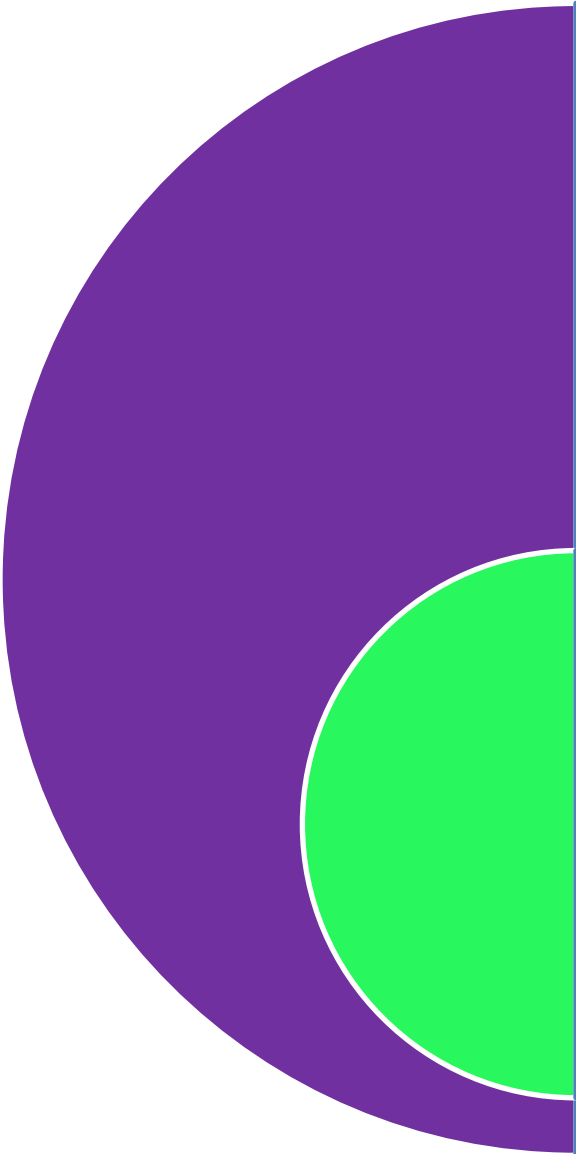
ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

В современном мире на долю картона и бумаги приходится порядка 45-50 % от суммарного объема производимой упаковки (**лидер – упаковка из гофрокартона**).

В Российской Федерации **картон - единственный упаковочный материал**, который подвергается **рециклингу**.

Особый класс современных упаковочных материалов, способных в будущем конкурировать с целлюлозно-бумажной продукцией, составляют дешевые, экологичные, «нефтенезависимые» пластики – **биоразлагаемые полимеры**.

ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

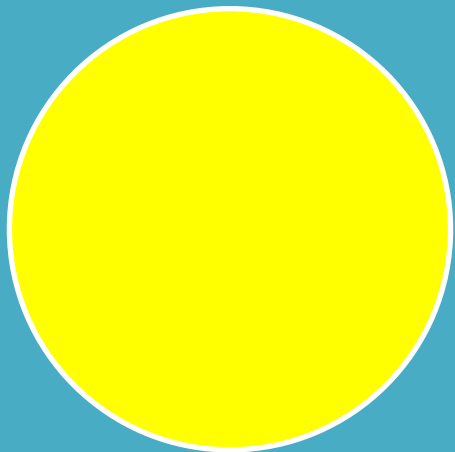


Биоразлагаемые полимеры получают из возобновляемого растительного сырья — кукурузы, картофеля, бобовых, пшеницы, свеклы, тапиоки, древесины тополя и осины, которое можно использовать практически непрерывно.

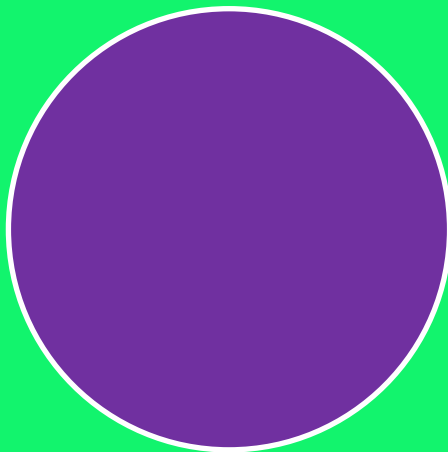
Например, упаковка из PLA-полимера (polylactide) способна полностью разлагаться в течение 45 дней при условии создания соответствующей структуры компостирования. PLA-упаковка уже завоевала свой сегмент на рынке Европы.

ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

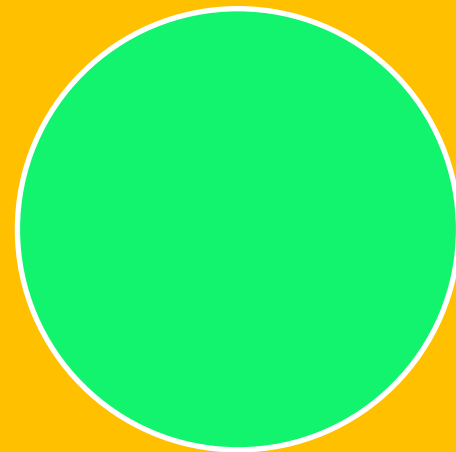
Воздействие упаковки из биоразлагаемого материала Lean на окружающую среду оценивается показателями, которые на 30-70% меньше, чем для других конкурентных упаковок.



**БЛАГОДАР
Ю**



ЗА



**ВНИМАНИ
Е!**

