



УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

План лекции

1. Упаковка лекарственных средств.

1.1 Компоненты упаковки лекарственных средств

1.2 Виды упаковок лекарственных средств

1.3 Материалы, применяемые для изготовления компонентов упаковки

1.4 Критерии выбора упаковки для стерильных лекарственных средств

1.5 Совместимость лекарственных средств и тароупаковочных/укупорочных материалов

1.6

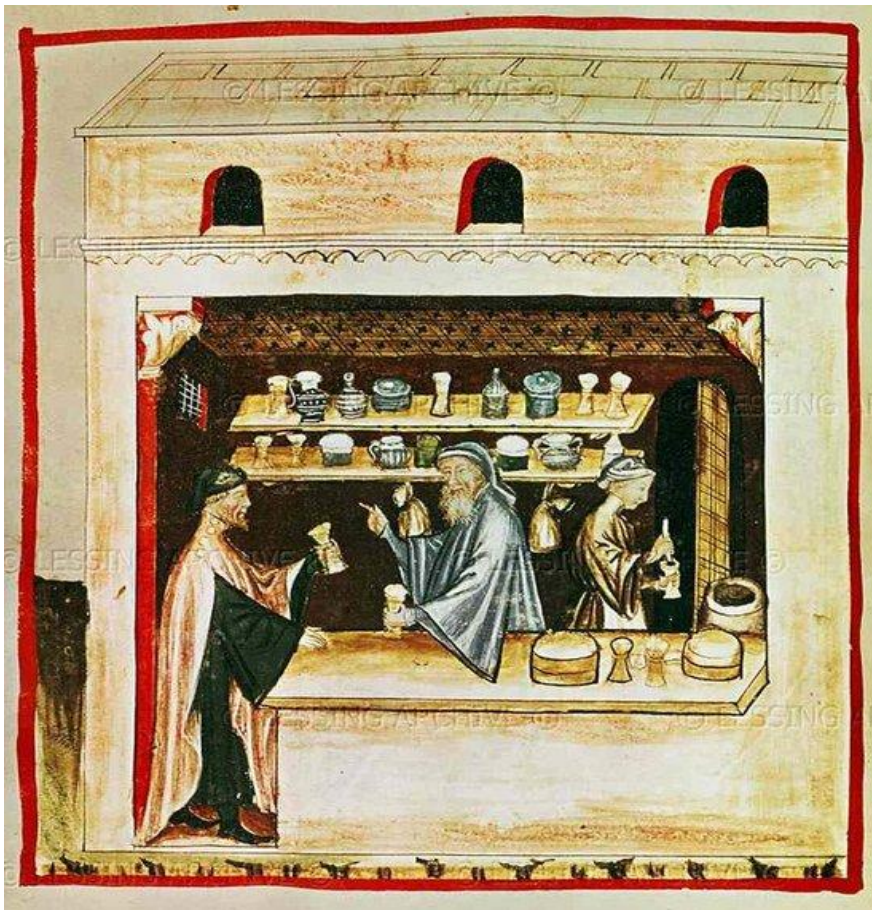
Защитные свойства тароупаковочных/укупорочных материалов и изделий

1.7 Влияние упаковки на стабильность биотехнологических препаратов

2. Маркировка лекарственных средств

2.1 Требования к графическому оформлению ЛС

Упаковка и маркировка – составляющие технологического процесса производства ЛС.



Упаковка и маркировка ЛС являются важнейшими составными частями технологического процесса производства лекарственных средств и неотделимы от проблемы надлежащей производственной практики (GMP) фармацевтической индустрии.

«Родоначальниками» упаковки лекарственных средств можно считать лондонских аптекарей, которые в конце XVII в. первыми стали активно использовать в своей практике разнообразные бутылочки, баночки, коробочки, мешочки и пакеты.

Компоненты упаковки лекарственных средств. Система упаковка/укупорочное средство.



- **Тара** - основной элемент упаковки, представляющий собой изделие для размещения товара).
- **Маркировка** - ЭТИКЕТКИ, ЛИСТОВКИ, ВКЛАДЫШИ И Т.Д..

- **Дополнительные упаковочные средства** - предназначены для защиты товаров от механических воздействий и повышения прочности тары (перегородки, решетки, прокладки и т.д.)



Виды упаковок лекарственных средств



(индивидуальная) упаковка -

обеспечивает непосредственный контакт с лекарственным препаратом (ампулы, флаконы,

таблетки, капсулы, инъекционные растворы, блистеры и др.);

- Вторична (внешняя) упаковка -

служит для защиты первичной упаковки.

Выполняет - информационную, маркетинговую и рекламную функции (картонные пачки, коробки, гофрированная тара и др.).



Виды первичной упаковки (по ГОСТ 17768-90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение).

- **Жесткая упаковка:**
 - металл (банки, пробирки, аэрозольные баллоны, тубы);
 - стекло (банки, пробирки, флаконы, бутылки, ампулы);
 - полимеры (пробирки, стаканчики, банки, флаконы).

- **Полужесткая упаковка:**
 - картон (коробки, пачки);
 - полимеры (шприц-тюбики, тубик-капельницы; контурная упаковка)

- **Мягкая упаковка:**
 - полимеры (пакеты);
 - бумага (пакеты, завертки)

Виды вторичной упаковки

- По материалу и форме:

- картон: пачки и коробки для препаратов в первичной упаковке;
- полимеры: контурная упаковка для ампул, флаконов, шприц-тюбиков.



- По назначению:

- потребительская (пачки и коробки с препаратами в первичной упаковке);
- групповая (препараты в потребительской упаковке, уложенные в картонные коробки или стопы в оберточной бумаге или термоусадочной пленке);
- транспортная (деревянные, полимерные, картонные ящики и паллеты).



- Потребительская упаковка предназначена для розничной реализации продукции.
- Групповую и транспортную упаковку используют для перевозки, складирования, хранения препаратов, оптовой или мелкооптовой продажи.

Материалы, применяемые для изготовления компонентов упаковки



- **Стекло:**
 - тип I - боросиликатное стекло (используется для щелочных составов для парентерального введения);
 - тип II - натриево-кальциево-силикатное стекло (кислые и нейтральные составы для парентерального введения);
 - тип III и тип IV - для препаратов местного и перорального (непарентерального) введения
- **Пластик:**
 - полиэтилен (ПЭ);
 - полипропилен (ПП);
 - полиэтилентерефталата (ПЭТ)
- **Металлы:**
 - олово;
 - алюминий;
 - свинец
- **Резина**

Критерии выбора упаковки для стерильных лекарственных средств

- 1. Упаковка (тара и укупорка) должна быть **изготовлена из нетоксичных материалов, совместимых с лекарственными средствами и разрешенных к применению** в контакте с данными лекарственными формами.
- 2. Упаковка должна позволять **стерилизовать лекарственные средства** минимум одним из общепринятых способов: паром под давлением, сухим горячим воздухом, газовыми смесями, радиационным облучением.
- 3. Из материала упаковки в лекарственную среду **не должны выделяться пирогенные вещества.**
- 4. Материалы упаковки и укупорки должны быть **непроницаемыми для микроорганизмов.**
- 5. Материалы тары и укупорки должны быть **химически и физико-химически совместимы с лекарственными и вспомогательными веществами:** не должны вступать в химические реакции, набухать, растворяться, растрескиваться, мутнеть, менять окраску, терять механическую прочность и пр.

Критерии выбора упаковки для стерильных лекарственных средств

- 6. Материалы тары и укупорки **не должны выделять в лекарственную среду минеральные или органические вещества**, посторонние для лекарственного препарата (примеси).

FDA:

- **Экстрагируемые (экстрактивные) вещества** – это соединения, которые могут быть экстрагированы из компонентов упаковки под действием растворителя.
- **Вымываемые (высвобождаемые) вещества** – это соединения, которые высвобождаются из компонентов упаковки и присутствуют в ЛП.

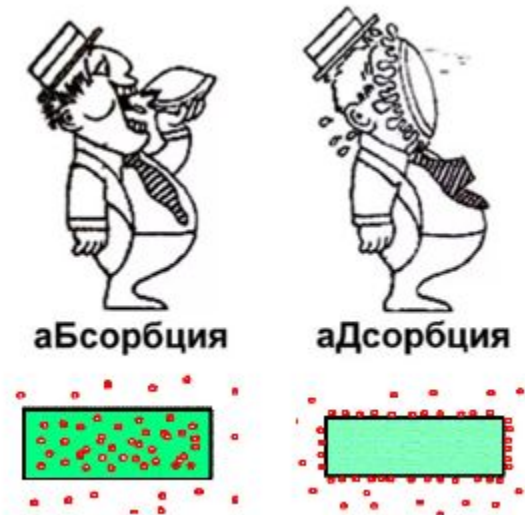
Токсикологический риск: необходим анализ содержания экстрактивных/ высвобождаемых веществ из каждого вида предполагаемой упаковки с последующей токсикологической (токсичность, генотоксичность, канцерогенность, иммуногенность и т.д.) оценкой потенциальной опасности.

Нарушение стабильности ЛС: вымываемые вещества могут быть химически активными и вступать во взаимодействие с ЛП. Наиболее распространенные вымываемые химически-активные вещества:

- переходные металлы (основные их источники- стеклянные упаковки и оборудование из непассивированной нержавеющей стали);
- свободные радикалы, амины и альдегиды (источник – пластиковая упаковка);

Критерии выбора упаковки для стерильных лекарственных средств

- 7. Материалы тары и укупорки **не должны ад- или абсорбировать лекарственные или вспомогательные вещества** в количестве, влияющем на уменьшение их содержания в лекарственном средстве сверх установленных норм.
- 8. **Проницаемость** материала тары или укупорки для летучих или жидких ингредиентов, а также (при необходимости) для кислорода воздуха и других газов и паров **не должна влиять на изменение количественного содержания нормируемых веществ** в препарате и на другие показатели его качества сверх установленных норм.
- 9. Материал упаковки для светочувствительных препаратов должен обладать **светозащитными свойствами** в соответствующей области спектра.
- 10. **Детали укупорки** должны быть **надежно фиксированы на (в) корпусе** (горловине корпуса) тары.
- 11. Упаковка, независимо от способа герметизации, должна **обладать герметичностью, достаточной для условий стерилизации** препарата и последующего его хранения.



Критерии выбора упаковки для стерильных лекарственных средств

- 12. Упаковка должна **обеспечивать сохранность массы (объема)** стерильных лекарственных средств в течение установленных сроков годности.
- 13. Тароупаковочные и укупорочные средства (материалы и изделия), применяемые для упаковывания, хранения и использования лекарственных средств, должны иметь **два экспертных заключения**:
 - результаты **проверки на безопасность (безвредность) для организма** по показателям санитарно-гигиеническим, санитарно-химическим, токсикологическим и т.п.;
 - результаты **проверки** материалов и изделий **по фармацевтическим показателям совместимости с препаратами** и защитных свойств.

Применение в фармацевтической практике упаковки, имеющей только одно заключение, не допускается.

- 15. Материал упаковки должен быть **пригодным или подготовленным для этикетирования или нанесения печати.**
- 16. Тара и укупорка должны быть **удобными при транспортировке** и применении.

Совместимость стерильных лекарственных средств с тароупаковочными/укупорочными материалами

- **Стерильное лекарственное средство можно считать совместимым с тароупаковочными и укупорочными материалами**, если после их контакта остаются неизменными или изменяются в пределах установленных норм:
 - *масса (объем) препарата;*
 - *внешний вид;*
 - *прозрачность;*
 - *цвет;*
 - *запах;*
 - *вкус;*
 - *pH;*
 - *УФ-спектр и спектр в видимой области;*
 - *сухой остаток;*
 - *абсолютное количество действующих и нормируемых вспомогательных веществ в объеме препарата;*
 - *содержание пирогенных веществ (для парентеральных препаратов).*
 - *содержание примесей низкомолекулярных веществ (органических и минеральных), входящих в состав материала упаковки.*
- **Основным фактором совместимости** препарата с конкретной упаковкой являются **свойства дисперсионной среды** препарата (растворителя).

Совместимость тароупаковочных/укупорочных материалов со стерильными лекарственными средствами

- **Тароупаковочные и укупорочные материалы совместимы со стерильными лекарственными средствами**, если после их непосредственного контакта остаются неизменным или изменяются в установленных пределах показатели качества материалов упаковки:
 - *внешний вид упаковки;*
 - *цвет, запах, прозрачность материала;*
 - *гладкость (блеск) поверхности;*
 - *толщина образца, плотность материала;*
 - *механические свойства материала (показатели прочности, твердость или мягкость, пластичность, жесткость или гибкость, растяжимость и др.);*
 - *масса (объем) образца.*

Защитные свойства тароупаковочных/укупорочных материалов и изделий

Защитные свойства упаковки определяются свойствами материала упаковки и способом ее герметизации.

Способы герметизации упаковки:

- **безукупорочный вариант** (герметизируется термосвариванием или склеиванием краев упаковки);
- **с применением для герметизации укупорочных средств** (крышек, колпачков, пробок, прокладок).

Свойства материала упаковки:

- светопроницаемость;
- проницаемость для атмосферных газов;
- проницаемость для атмосферных паров;
- проницаемость для летучих и жидких ингредиентов, входящих в состав лекарственных средств.

Защитные свойства тароупаковочных/укупорочных материалов и изделий

- **Защитные свойства тары и упаковки можно считать удовлетворительными**, если после хранения стерильных лекарственных средств сохраняются неизменными или изменяются в пределах установленных норм:
 - *масса (объем) препарата;*
 - *внешний вид;*
 - *прозрачность;*
 - *запах, вкус (привкус);*
 - *pH;*
 - *содержание действующих или вспомогательных веществ в препарате;*
 - *содержание примесей;*
 - *стерильность*

Защитные свойства материалов, применяемых для производства упаковки для стерильных лекарственных средств

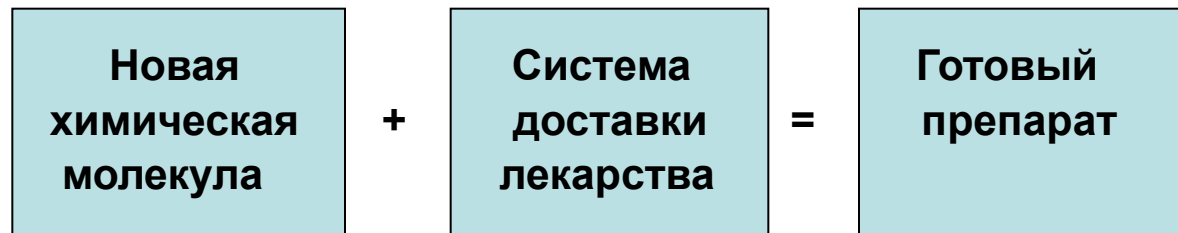
- **Металлы** - непроницаемы для света, жидкостей, паров и газов.
- **Стекло** - непроницаемо для жидкостей, паров и газов, но проницаемо для света. Применение светозащитного (оранжевого) стекла лишь частично замедляет фотолиз.
- **Пластмассы и резины** - проницаемы для жидкостей, паров и газов. Светопрозрачность пластмасс и резины, содержащих замутнители – около 10% от падающего потока света. Полимеры не содержащие замутнителей (натурального цвета), не защищают препараты от света.

Влияние упаковки на стабильность биотехнологических препаратов

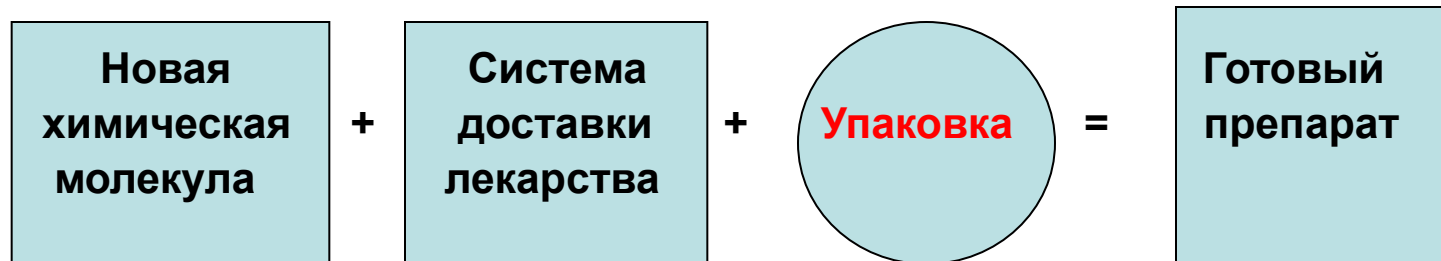
- **Основные проблемы взаимодействий «БТ препарат – упаковка»:**
 - деактивация и денатурация терапевтических пептидов и белков следовыми количествами металлов, пластификаторов и др. веществами упаковки;
 - поглощение/адсорбция пептидов и белков поверхностью упаковки/укупорочного средства;
 - повреждение лиофилизированных препаратов влагой при негерметичности упаковки или десорбции влаги укупорочным средством;
 - инактивация белков силиконовым маслом путем образования конгломератов белка вокруг капель масла;
 - изменение рН раствора препарата вследствие высвобождения из боросиликатного стекла (тип I) ионов натрия повышающих концентрацию гидроксид-ионов внутри заполненных шприцев.

Значение упаковки в создании новых биофармацевтических препаратов

- **Упаковка нового поколения биофармацевтических препаратов** - неотъемлемая часть технологии, поскольку ее материал и конструкция в значительной мере определяют стабильность, срок хранения и эффективность лекарства при его применении.
- **Раньше:**



- **В настоящее время**

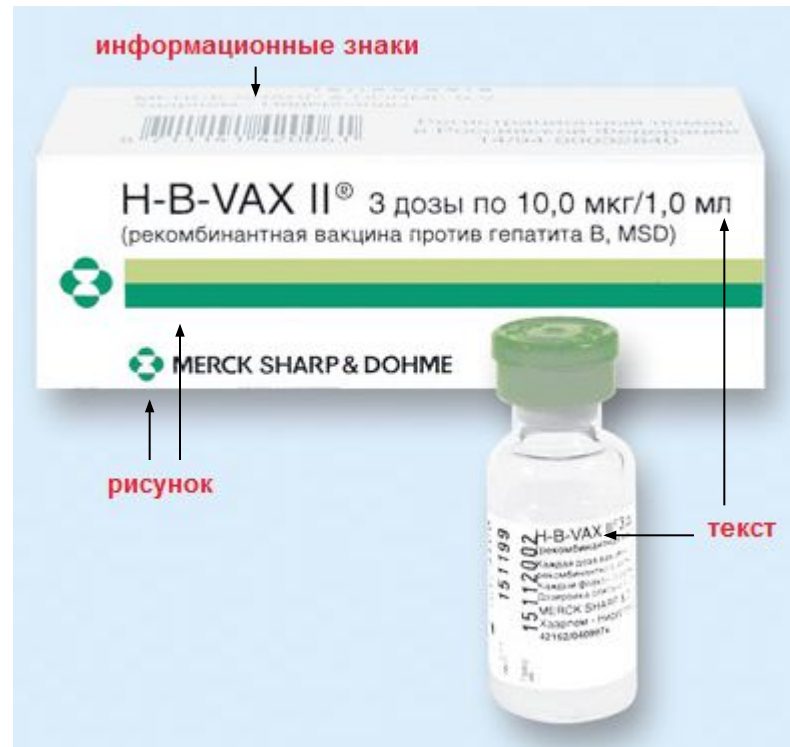




МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Маркировка лекарственных средств

- **Маркировка** — это одно из средств товарной информации, которое представляет собой текст, условные обозначения или рисунок, нанесенные на упаковку и (или) товар и предназначенные для идентификации товара или отдельных его свойств, доведения до потребителя информации об изготовителях, качественных и количественных характеристиках товара.
- **Маркировка ЛС** включает: текст, рисунок и информационные знаки



Маркировка лекарственных средств

- **Требования к маркировке ЛС:**
Федеральный закон № 61-ФЗ “Об обращении лекарственных средств”

Требования к графическому оформлению ЛС:

МР 64-03-004-2004 "Графическое оформление лекарственных средств. Общие требования. Методические рекомендации."

Рекомендации по графическому оформлению ЛС:

Сборник методических рекомендаций по стандартизации ЛС (Москва, 2006)



Графическое оформление первичной упаковки

- На первичной (внутренней потребительской) упаковке (в т.ч. на ампулах, тубиках-капельницах, флаконах вместимостью не более 5 мл) хорошо читаемым шрифтом на русском языке **обязательно*** указывается:

The diagram shows a primary packaging label for 'Asparcam' tablets. The label is rectangular and contains the following information:

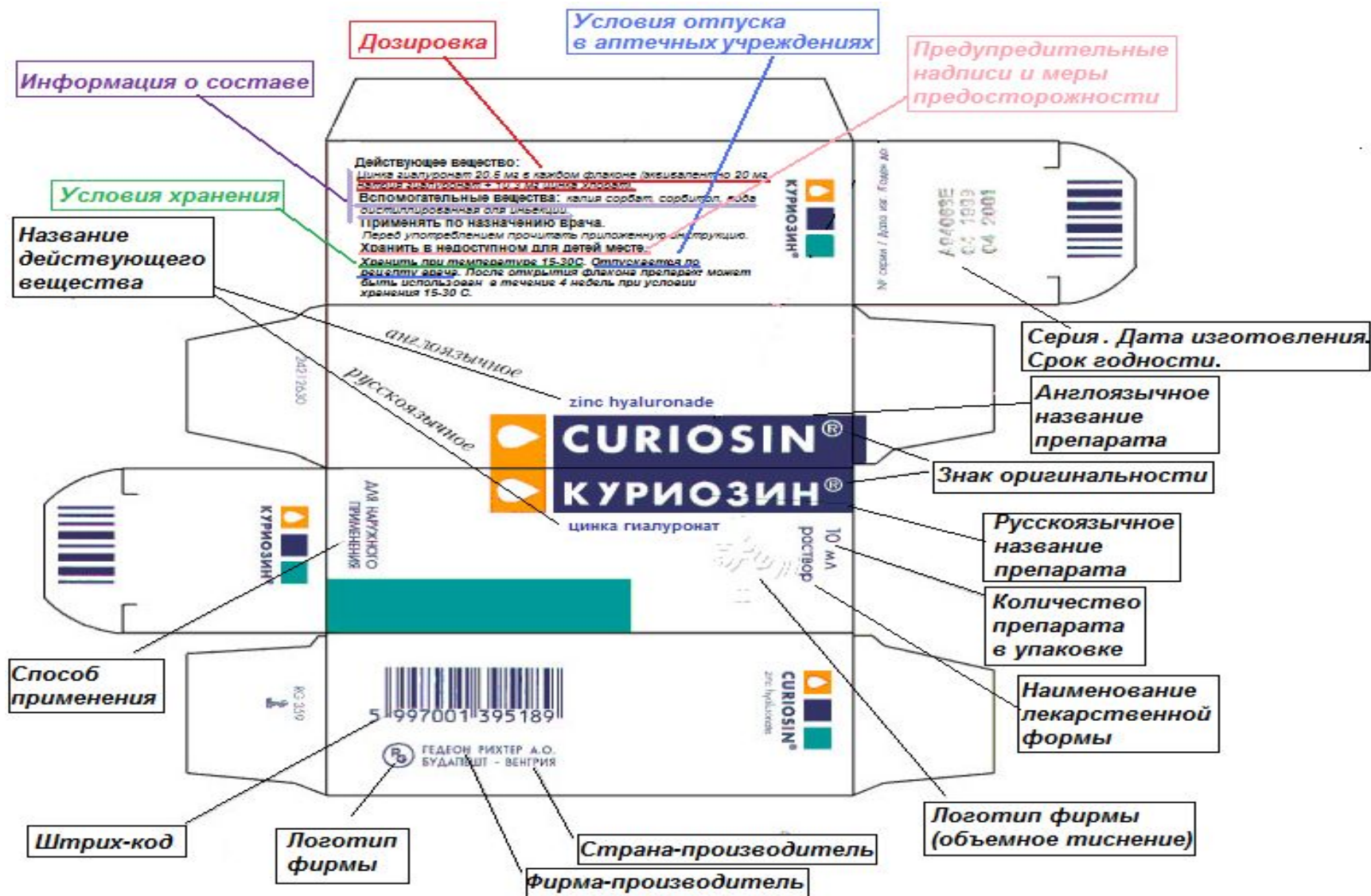
- Manufacturer:** ОАО "Усолье-Сибирский Химфармзавод" (OAO "Usolye-Sibirskiy Khimfarmzavod")
- Address:** 665462, г.Усолье-Сибирское, Тел.: (39-543) 48230, факс: 45493
- Product Name:** Таблетки "АСПАРКАМ" 0,5 г (Tabletts "Asparcam" 0.5 g)
- Quantity:** 10 таблеток (10 tablets)
- Composition:** Состав: Магния аспарагинат 0,175 г, Калия аспарагинат 0,175 г
- Registration Number:** Р75.244.14
- Barcode:** 605422000056
- Instructions:** Применять по назначению врача (Apply as directed by the doctor), Хранить в сухом месте (Store in a dry place)
- Manufacturer (repeated):** ОАО "Усолье-Сибирский Химфармзавод" (OAO "Usolye-Sibirskiy Khimfarmzavod")
- Address (repeated):** 665462, г.Усолье-Сибирское, Тел.: (39-543) 48230, факс: 45493
- Product Name (repeated):** Таблетки "АСПАРКАМ" 0,5 г (Tabletts "Asparcam" 0.5 g)
- Quantity (repeated):** 10 таблеток (10 tablets)
- Composition (repeated):** Состав: Магния аспарагинат 0,175 г, Калия аспарагинат 0,175 г

Annotations with red arrows point to specific parts of the label:

- Срок годности** (Expiry date) points to the vertical text "Срок годности" on the left side of the label.
- Номер серии, дата изготовления** (Batch number, date of manufacture) points to the vertical text "Серия" on the left side of the label.
- Торговое название препарата** (Trade name of the drug) points to "Таблетки "АСПАРКАМ" 0,5 г".
- Дозировка (активность, концентрация)** (Dosage (activity, concentration)) points to "10 таблеток".
- Наименование владельца РУ, товарный знак (логотип)** (Name of the owner of the RU, trademark (logo)) points to the logo and manufacturer name at the top and bottom of the label.

* Содержание текстов в зависимости от вида упаковки и лекарственных форм должно соответствовать требованиям приложения А в МР 64-03-004-2004 "Графическое оформление лекарственных средств. Общие требования" .

Графическое оформление вторичной упаковки



Графическое оформление вторичной упаковки

- торговое название препарата;
- международное непатентованное название (МНН);
- Наименование владельца РУ (заявителя регистрации) и предприятия-производителя или организации, осуществляющей выпускающий контроль качества;
- адрес владельца РУ (заявителя регистрации) и предприятия-изготовителя или организации, осуществляющей выпускающий контроль качества;
- товарный знак владельца РУ (заявителя регистрации);
- наименование лекарственной формы;
- дозировка (активность, концентрация);
- количество ЛС в упаковке;
- информация о составе;
- номер серии;
- дата изготовления;
- дата истечения срока годности;
- условия хранения;
- способ применения (путь введения, способ введения);
- условия отпуска из аптек;
- штрих-код;
- предупредительные надписи и меры предосторожности при применении ЛС.

* Содержание текстов в зависимости от вида упаковки и лекарственных форм должно соответствовать требованиям приложения А в МР 64-03-004-2004 "Графическое оформление лекарственных средств. Общие требования».

Графическое оформление лекарственных средств

- **Макет первичной и вторичной потребительской упаковки ЛС является обязательной составной частью РД на препарат и подлежит специализированной государственной экспертизе.**

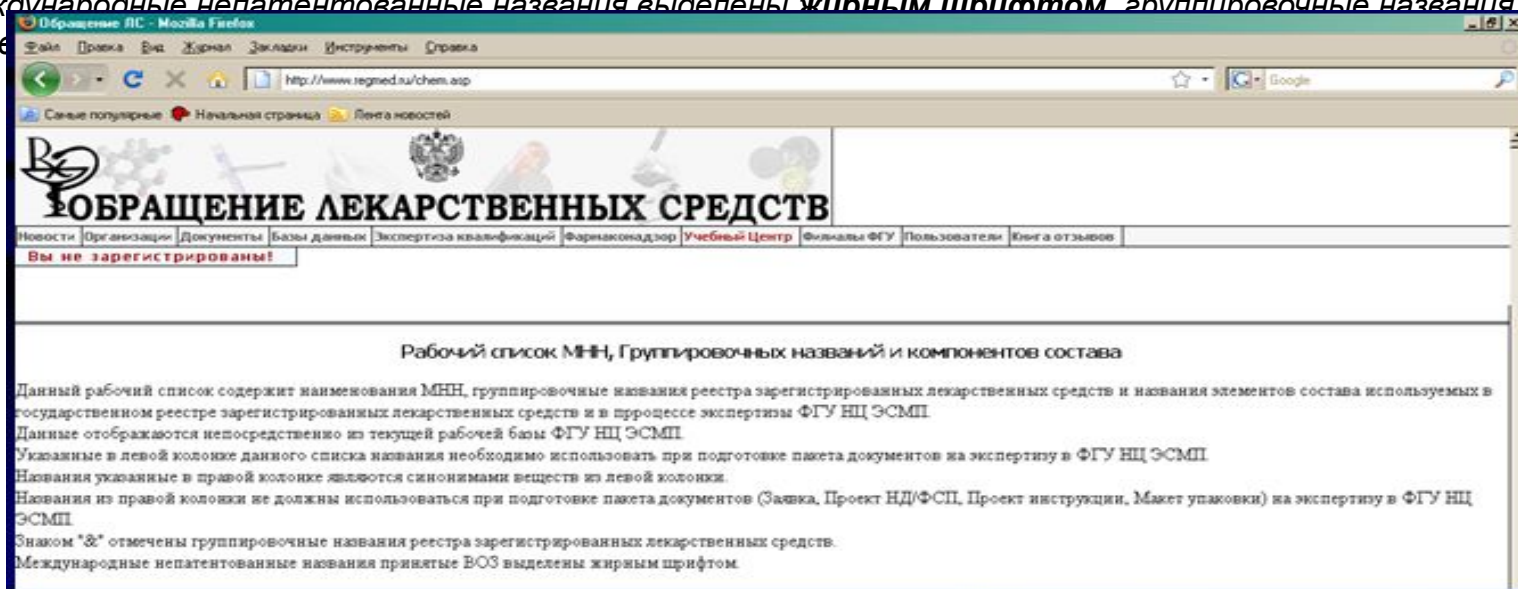
Поэтому -

текст макетов не должен противоречить согласованным проектам нормативного документа (НД/ФСП), инструкции по медицинскому применению и прочим документам регистрационного досье.

Международное непатентованное название (МНН)

- **Международное непатентованное название (МНН)** должно быть обязательно указано на упаковке (ВОЗ)
- В случае отсутствия МНН может указываться **группировочное название** в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств (если таковое имеется, указано в инструкции по медицинскому применению и является общепринятым).
- МНН или группировочное название допускается не указывать лишь в случае полного совпадения с торговым названием.
- Уточнить, является ли интересующее Вас название международным непатентованным или группировочным можно на сайте «Обращение лекарственных средств» (www.regmed.ru).

Международные непатентованные названия выделены жирным шрифтом, группировочные названия помечены знаком "&"



The screenshot shows a web browser window with the URL <http://www.regmed.ru/chem.asp>. The page title is "Обращение лекарственных средств". The main content area is titled "Рабочий список МНН, Группировочных названий и компонентов состава". Below the title, there is a table with two columns. The left column contains international non-proprietary names (MNN), and the right column contains group names. The MNN names are bolded, and group names are marked with an ampersand (&). The text below the table explains that the list contains MNN and group names from the state register of drugs, and that group names are marked with an ampersand. It also notes that international non-proprietary names accepted by WHO are bolded.

Рабочий список МНН, Группировочных названий и компонентов состава

Данный рабочий список содержит наименования МНН, группировочные названия реестра зарегистрированных лекарственных средств и названия элементов состава используемых в государственном реестре зарегистрированных лекарственных средств и в процессе экспертизы ФГУ НИЦ ЭСМП.

Данные отображаются непосредственно из текущей рабочей базы ФГУ НИЦ ЭСМП.

Указанные в левой колонке данного списка названия необходимо использовать при подготовке пакета документов на экспертизу в ФГУ НИЦ ЭСМП.

Названия указанные в правой колонке являются синонимами веществ из левой колонки.

Названия из правой колонки не должны использоваться при подготовке пакета документов (Заявка, Проект НД/ФСЦ, Проект инструкции, Макет упаковки) на экспертизу в ФГУ НИЦ ЭСМП.

Знаком "&" отмечены группировочные названия реестра зарегистрированных лекарственных средств.

Международные непатентованные названия принятые ВОЗ выделены жирным шрифтом.

Наименования и адреса компаний, участвующих в производственном процессе.

На упаковке должны быть указаны:

- наименование и адрес владельца РУ (заявителя регистрации) при необходимости
- наименование и адрес предприятия-производителя или организации, осуществляющей **выпускающий контроль качества** (указывается после наименования и адреса владельца РУ с предшествующим словом **«произведено»**)

При необходимости указывается **наименование и адрес организации, осуществляющей фасовку и/или упаковку** с предшествующим словом **«расфасовано» и/или «упаковано»**.

- Адреса компаний допускается указывать как полностью, так и сокращенно (страна, город).
- Дополнительно допускается указание телефона, факса, адреса электронной почты, электронного сайта, что должно отдельно оговариваться в разделе «Маркировка» НД/ФСП.

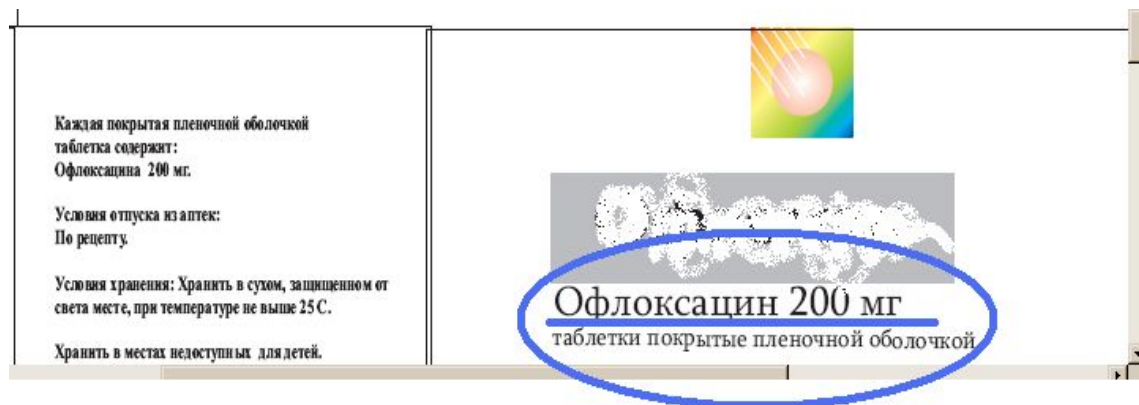
Указание дозировки лекарственного средства на макете упаковки

- Дозировка должна быть указана в соответствии с нормативным документом и инструкцией по медицинскому применению с обязательным указанием размерности

НЕВЕРНО



ВЕРНО



Информация о составе лекарственного средства

- **Информация о составе ЛС может быть представлена в следующем объеме:**
 - названия действующих веществ и их количества;
 - названия действующих веществ, их количества и перечень названий некоторых вспомогательных веществ*;
 - названия действующих веществ, их количества и перечень названий всех вспомогательных веществ;
 - названия действующих и вспомогательных веществ и их количества.

*

Перечень вспомогательных веществ, которые следует указывать на упаковках ЛС приведен в Сборнике методических рекомендаций по стандартизации ЛС (Приложение Б, с.343-345, 381-383).

Оформление перечня вспомогательных веществ

- **Состав:** действующие вещества - <...>, вспомогательные вещества: краситель пунцовый [Понсо 4R] (E 124) и другие, указанные в инструкции по медицинскому применению.
- **Состав:** действующие вещества - <...>. Содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (E 124).

Перечень вспомогательных веществ, которые следует указывать на упаковках ЛС приведен в Сборнике методических рекомендаций по стандартизации ЛС (Приложение Б, с.343-345, 381-383).

Содержание информации о способах применения лекарственного средства

- Для стерильных ЛС указывается слово «Стерильно».
- Для инъекционных ЛС должен быть указан **способ введения**:
 - 1) внутривенно;
 - 2) внутримышечно;
 - 3) подкожно.
- Если инъекционное ЛС вводится всеми способами, то указывается «**Для инъекций**».
- В маркировке **многодозовых стерильных лекарственных средств** дополнительно указывают **срок годности** лекарственного средства **после первого вскрытия упаковки**.
- Если это оговорено в документе на лекарственное средство конкретного вида, в маркировке лекарственного средства необходимо указывать **предупредительные надписи** («Капельно», «Перед употреблением взбалтывать» и т.д.).
- Для ядовитых и сильнодействующих ЛС (список А и Б) должно быть указано «Применять по назначению врача».

Номер государственной регистрации

- **Номер государственного регистрационного удостоверения** на упаковке указывать не обязательно при условии указания его на листке-вкладыше (инструкции по медицинскому применению).
-



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

О ДОВЕДЕНИИ ИНФОРМАЦИИ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ДО ПОКУПАТЕЛЯ

ПИСЬМО N 01И-646/05А от 10 ноября 2005 г.

«Федеральным законом N 61-ФЗ и ФЗ N 2300-1 "О защите прав потребителей" не предусмотрено обязательное указание даты государственной регистрации лекарственного средства на упаковках и в инструкции по медицинскому применению, номер государственной регистрации принято указывать в инструкциях по медицинскому применению».

Маркировка лекарственных средств для клинических исследований.

- **Маркировка ЛС для клинических исследований является более сложной операцией**, чем маркировка зарегистрированных ЛС, так как при этом используются **«слепые» (шифрованные) этикетки**.
- **Этикетки ЛС для клинических исследований должны содержать следующую информацию:**
 - *наименование спонсора;*
 - *дозированную лекарственную форму, способ введения, количество доз, а также название / шифр ЛС и активность / дозировку в случае открытого исследования;*
 - *номер серии и / или код, позволяющий идентифицировать содержимое и операцию по упаковке;*
 - *идентификационный (рандомизационный) номер испытуемого лица;*
 - *указания по применению;*
 - *надпись «Только для клинических исследований»;*
 - *фамилию и инициалы исследователя (если они не включены в код исследований);*
 - *код клинического исследования, позволяющий идентифицировать исследовательский центр и исследователя;*
 - *условия хранения;*
 - *срок использования в месяцах / годах (дата истечения срока годности, срок годности или дата повторного контроля при необходимости);*
 - *надпись «Хранить в недоступном для детей месте», за исключением тех случаев, когда продукт предназначен только для использования в условиях стационара.*
- **Внешняя упаковка может содержать символы или пиктограммы с требованием «Возвратить пустую упаковку и неиспользованное лекарственное средство».**
- Копии каждого типа этикеток должны храниться в протоколе серии. При продлении срока годности ЛС для клинических исследований к нему должна быть прикреплена дополнительная этикетка, на которой должен быть указан новый срок годности и повторён номер серии.

Маркировка шрифтом Брайля.

- Все лекарственные средства, имеющие внешнюю (вторичную) упаковку, должны быть маркированы шрифтом Брайля (рельефно-точечным шрифтом).
- Обязательство по маркировке шрифтом Брайля в ЕС было утверждено в 2004 г.
- На внешней упаковке лекарственных средств **шрифтом Брайля обозначаются:**
 - **название лекарственного средства;**
 - **дозировка действующего вещества;**
 - **лекарственная форма.**



Информационные знаки

Виды информационных знаков:

- товарные знаки;
- знаки соответствия (качества);
 - компонентные знаки;
 - штриховые коды и т.д.

Товарный знак — это любое название, символ, рисунок или их комбинация, используемые для обозначения товаров компании, отличающие их от товаров конкурентов. Право на товарный знак охраняется законом. Регистрация товарного знака действует в течение 10 лет.



Знак соответствия (качества) — это защищенный в установленном порядке знак, применяемый или выданный в соответствии с правилами системы сертификации, указывающий, что обеспечивается необходимая уверенность в том, что данная продукция соответствует конкретному стандарту или другому нормативному документу.



Информационные знаки.

Штрих-код

- **Штриховые коды** — это определенное число, присваиваемое каждой конкретной единице товара, которая характеризуется ценой, размером, массой, цветом, качеством; наносится в виде набора штрихов и пробелов разной ширины

- **Содержание штрих-кода:**

460 7021 50056 2

460 - код страны, где находится банк штриховом коде

7021 — код завода-изготовителя

50056 — код товара

2 — контрольная цифра



Информационные знаки.

Штрих-код

- Алгоритм определения подлинности товара с использованием штрих-кода:

Допустим, что штрих-код на упаковке ЛП содержит следующую комбинацию цифр : 4607021500562

- 1) сумма всех стоящих в четном ряду цифр (4607021500562): $6+7+2+5+6 = 26$
- 2) сумма всех стоящих в нечетном ряду цифр (кроме контрольной цифры):
 $4+0+0+1+0+5 = 10$
- 3) произведение суммы четных чисел и 3 (3 const): $26 \times 3 = 78$
- 4) сумма нечетных чисел и полученного произведения: $10 + 78 = 88$
- 5) из 10 вычитаем единицы полученной суммы (10 const): $10 - 8 = 2$
Полученный результат равен контрольной цифре.

Вывод: препарат является подлинным.



QR-код

- Позволит отслеживать путь препаратов от производителя до конечного потребителя.
- Борьба с контрафактной продукцией.
- Пилотный проект по внедрению маркировки лекарств QR-кодом запущен в России с 1 января 2017 года.



Человеческий фактор стал причиной неправильной маркировки препарата

[By: iska on 16.03.2016](#) [Новости фармацевтической отрасли](#) [маркировка лекарств](#), [Фарм-Синтез](#)



В соседнем с Обнинском Боровском районе человеческий фактор стал причиной прокурорской проверки на [фармпредприятии АО «Фарм-Синтез»](#).

Как сообщает пресс-служба прокуратуры Калужской области, местная жительница приобрела препарат «[Октреотид-депо](#)», в упаковке которого оказался флакон с маркировкой другого лекарственного средства.

По информации [obninsk.net](#), прокуратура Боровского района по информации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения провела проверку исполнения законодательства в сфере оборота лекарственных средств. Заключением протокола испытаний подтверждено, что лекарственное средство производства акционерного общества «[Фарм-Синтез](#)» не соответствует требованиям нормативного документа по показателю «Маркировка».

Оказалось, что причиной такой «подмены» стала ошибка со стороны сотрудника отдела контроля качества, который перепутал внешне похожие бобины с этикетками двух разных [фармпрепаратов](#).

В результате прокурор Боровского района внес генеральному директору АО «[Фарм-Синтез](#)» представление, по результатам рассмотрения которого меры приняты: два должностных лица привлечены к дисциплинарной ответственности.

Практическое задание

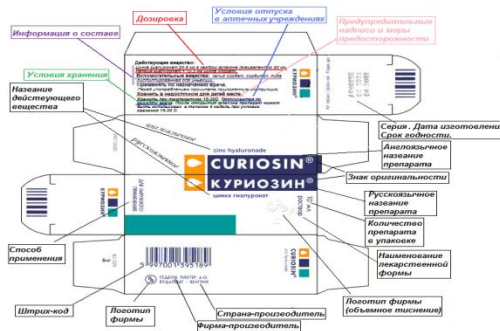
- 1 страница:
 - ФИО, группа, работа по теме «Упаковка и маркировка ЛС»,....
 - описание препарата;
 - ЛФ;
 - описание первичной упаковки;
 - дозировка, объем;
 - наличие контурной упаковки, уплотнителей.
- 2 страница:
 - Макет вторичной упаковки (Макет пачки картонной).
- 3 страница:
 - Макет вторичной упаковки (с указанием основных компонентов маркировки).

АнтиБолин
Таблетки, 500 мг
ОАО «Антиворь», Россия
Произведено: ЗАО «Здоровье наших», Россия
Упаковано: ООО «Пэкер и Пэкер», Россия
Макет пачки картонной, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток



Представитель фирмы

И.И. Иванов



Темы докладов

- **1. Технологии защитной маркировки ЛС.**
(Что такое QR-код? Что такое RFID-метка? Для чего? Международный опыт. Российский опыт. Современные требования к маркировке ЛС в РФ).
 - Постановление Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62 "О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения"
 - <https://online-kassa.ru/blog/markirovka-lekarstvennyh-sredstv-2018-chto-delat-aptetkam/>
 - <https://center-inform.ru/upload/iblock/baa/Inside2-2013.pdf>
 - И др.
- **2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства.**
 - Приложение к Решению Комиссии Таможенного союза от 19.05.2011 № 647. «Требования к Инструкции по медицинскому применению для лекарственных средств».
 - "Подготовка текста инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. Методические рекомендации" (утв. Росздравнадзором 07.12.2009).
 - Др.
 -
- **3. Современная упаковка и маркировка ЛС (типы, технологии, оборудование)**

Доклады 30-35 мин., по 2 человека на тему.