

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ



План:

1. Упаковка: определение, функции, значение.
2. Классификация и особые, специальные, основные требования к упаковке.
3. Классификация упаковочных средств.
4. Маркировка медицинских и фармацевтических товаров

1. Упаковка: определение, функции, значение

Термин упаковка имеет несколько определений и значений:

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

Упаковка – процесс упаковывания, т.е. подготовка продукции к транспортированию, хранению, реализации, потреблению

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

Основные функции упаковки:

- предохранять товары от порчи и повреждений;
- обеспечивать создание рациональных единиц груза для транспортировки, погрузки и выгрузки товаров;
- обеспечивать создание рациональных единиц для их складирования;
- обеспечивать создание оптимальных (по весу и объему) единиц для продажи товара;
- быть важным носителем рекламы.

Росту значения упаковки способствуют факторы:

- 1) самообслуживание в торговле** — с увеличением числа магазинов самообслуживания упаковка начинает выполнять функции продавца: она должна привлечь внимание к товару, описать его свойства, внушить потребителю уверенность в этом товаре и произвести благоприятное впечатление о товаре в целом;
- 2) рост доходов населения** — увеличение доходов населения означает, что потребители готовы заплатить за удобство, внешний вид, надежность и престижность улучшенной упаковки;
- 3) образ фирмы и образ марки** — товары высокого качества в оригинальной упаковке фирмы создают приверженность потребителей именно к этой фирме, к этой марке;
- 4) возможность для новаторства** — новаторство в упаковке может принести большие выгоды.

Негативные стороны упаковки:

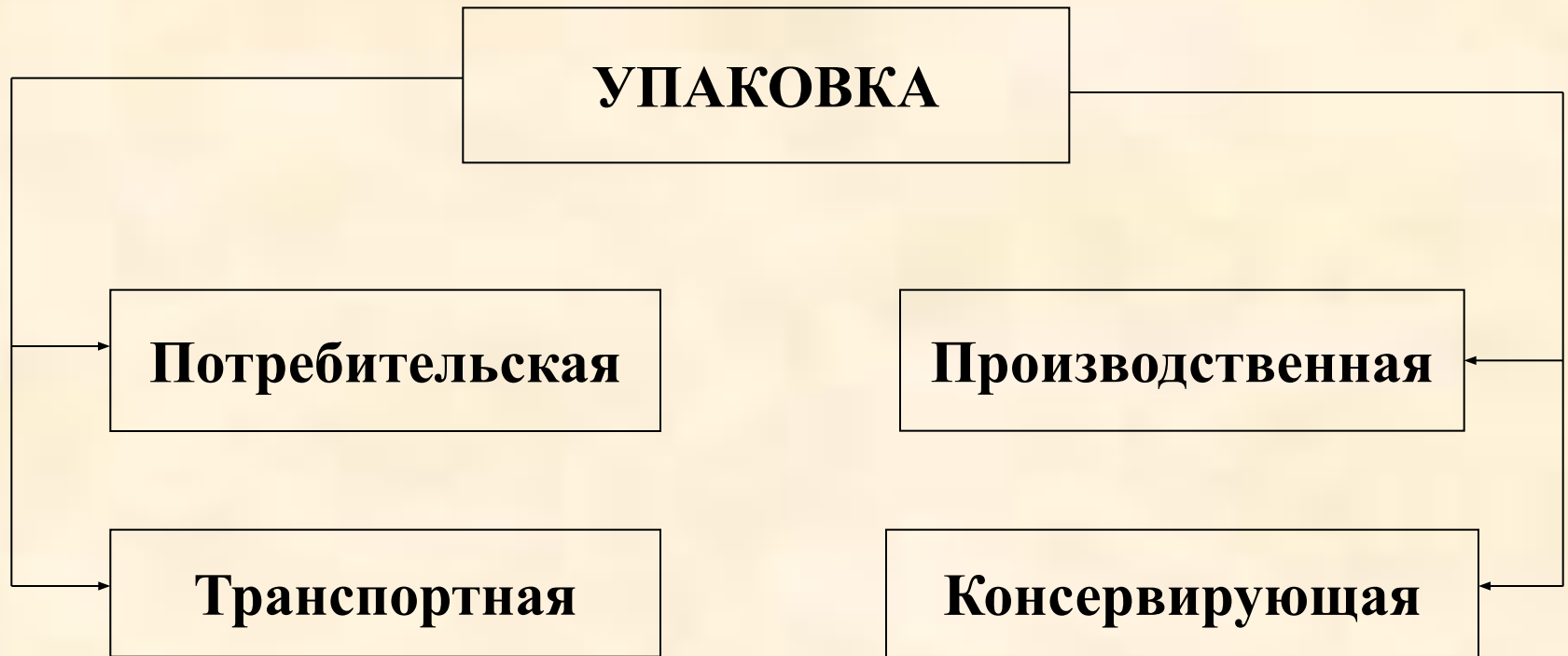
- 1) совершенствование упаковки приводит к росту цен на товары;
- 2) на упаковку расходуются дефицитные ресурсы, в частности, бумага, алюминий, стекло;
- 3) загрязнение окружающей среды, т.е. экологические аспекты упаковки.

2. Классификация и основные требования к упаковке

Классификация упаковки по признакам:

- 1) по назначению
- 2) по составу
- 3) по применению

Классификация упаковки по назначению.



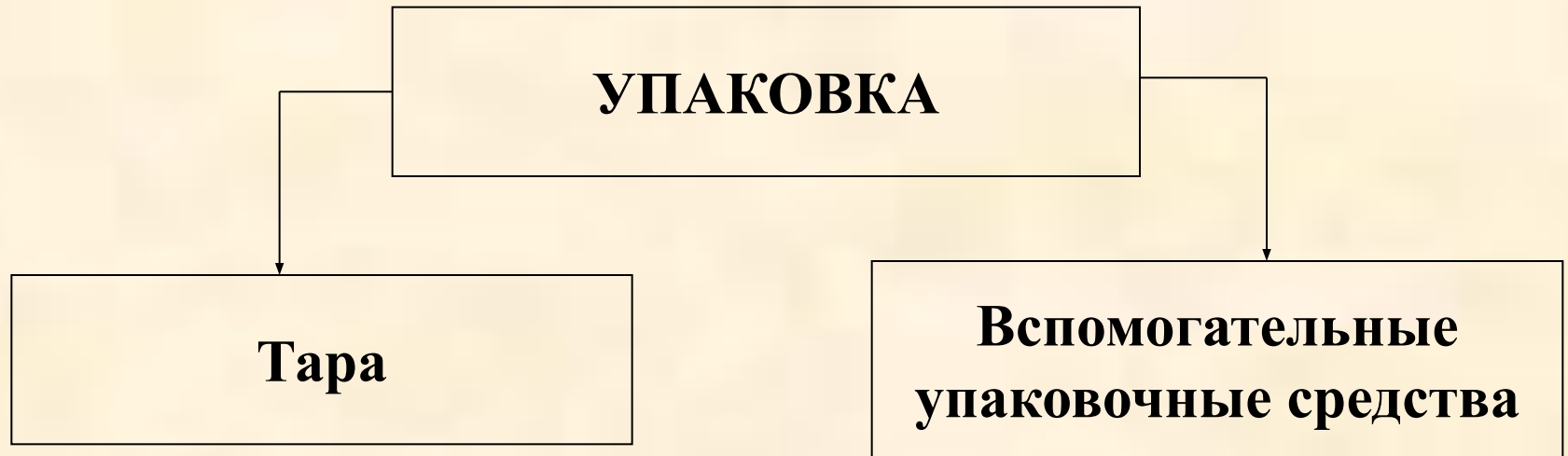
Потребительская упаковка попадает с продукцией непосредственно к потребителю, является неотъемлемой частью товара и входит в его стоимость.

Транспортная упаковка составляет отдельную самостоятельную транспортную единицу и используется для перевозки товаров в потребительской упаковке или неупакованной продукции.

Производственная упаковка используется как часть технологии при организации производственного процесса на одном или нескольких предприятиях и не предназначена для реализации продукции в розничной торговой сети.

Консервирующая упаковка необходима для долгосрочного сохранения сырья, материалов, изделий, техники, а также опасных отходов (химических, радиоактивных и т.д.).

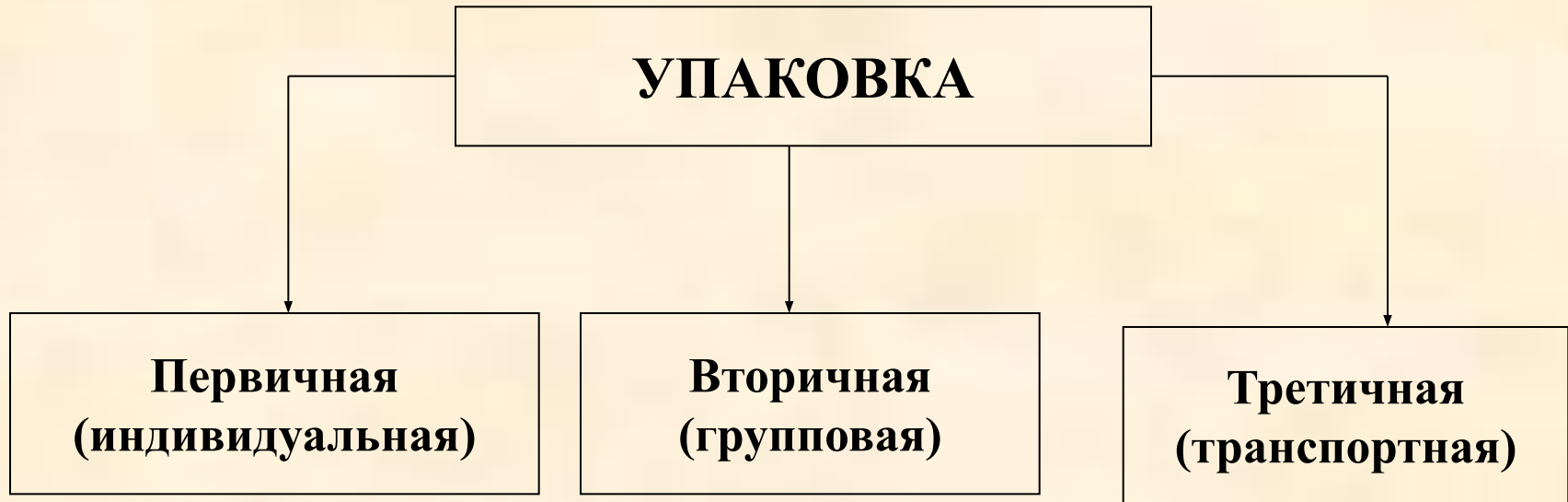
Классификация упаковки по применению.



Тара представляет собой изделие для размещения продукции, выполненное в виде замкнутого или открытого корпуса.

Вспомогательные упаковочные средства - укупорочные средства, этикетки, покрытия, обертки, герметизирующие, скрепляющие и амортизирующие элементы, вещества, которые создают защитную атмосферу внутри упаковки.

Классификация упаковки по применению.



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

К первичной упаковке относятся:

- флаконы и банки из стекла с винтовой горловиной,
- флаконы и банки из дрота,
- 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 поливинил-хлорида,
- пакеты из полимерных материалов или бумаги,
- пробирки из дрота, металла или пластмассы,
- контурная тара,
- завертка брикета (лекарственное растительное сырье) в этикетку-бандероль.

Виды первичной упаковки, применяемые для ЛС

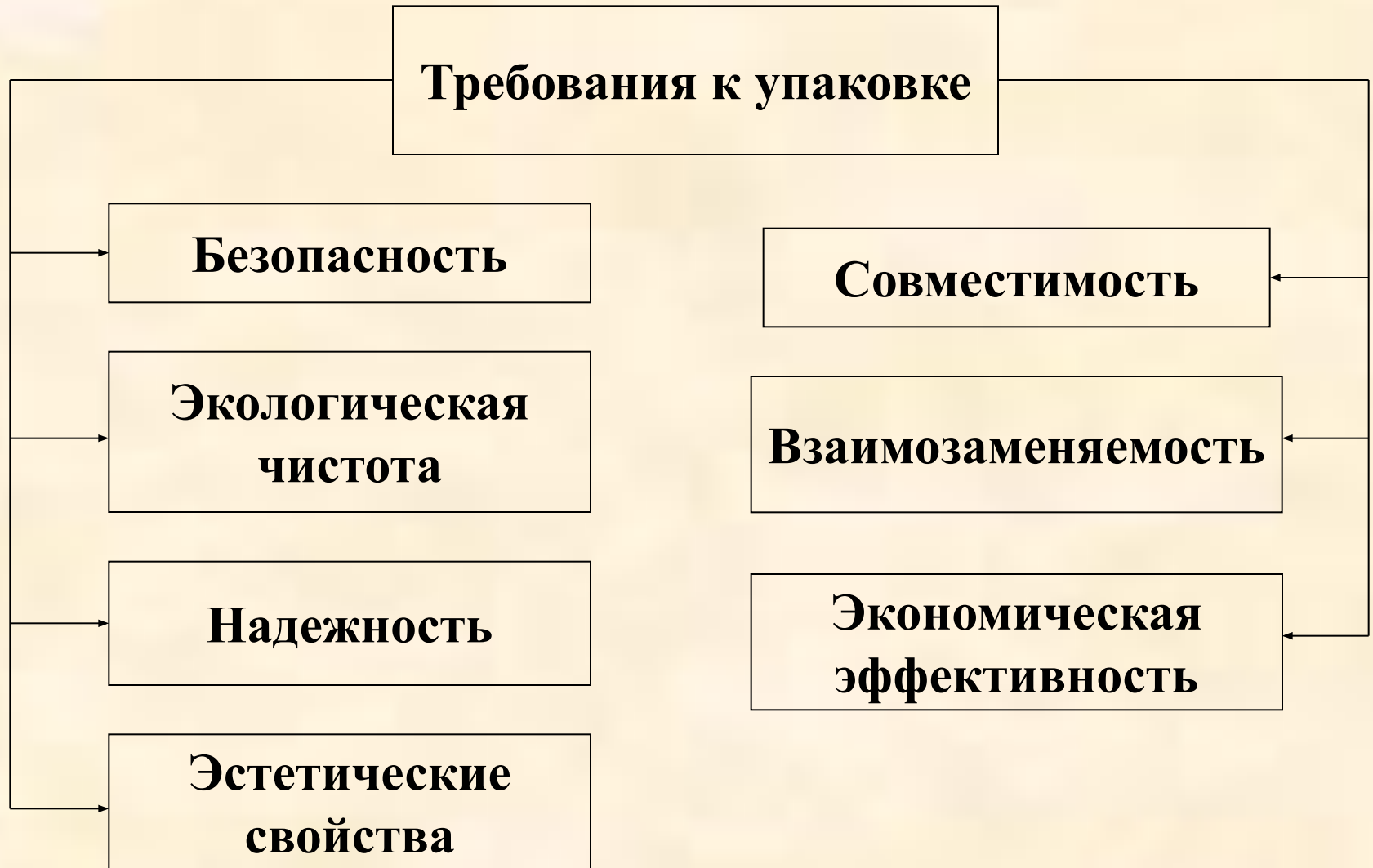
(по ГОСТ 17768-90)

Материал	Вид первичной тары	Лекарственные формы	Укупорочное средство или метод укупоривания
<i>Жесткая упаковка</i>			
Металлическая	Банки, пробирки	Таблетки, драже, порошки, гранулы, капсулы	Крышки
	Аэрозольные баллоны	Аэрозоли	Нажимные клапаны
	Тубы	Мази, пасты, линименты	Бушоны
Стеклоанная Полимерная	Банки, пробирки, флаконы, бутылки	Таблетки, драже, порошки, гранулы, капсулы, мази, пасты, линименты, жидкие ЛФ, глазные капли	Крышки, пробки с амортизатором или уплотнительным элементом, крышки с уплотнительным элементом, закатывающиеся крышки, алюминиевые крышки, алюминиевые колпачки
	Аэрозольные баллоны Ампулы Пробирки, стаканчики, банки Пеналы	Аэрозоли ЛФ для инъекций Таблетки, драже Карандаши	Нажимные клапаны Запаивание Крышки, пробки Крышки

Виды первичной упаковки, применяемые для ЛС (по ГОСТ 17768-90)

Материал	Вид первичной тары	Лекарственные формы	Укупорочное средство или метод укупоривания
<i>Полужесткая упаковка</i>			
Картонная	Коробки, пачки	Пластыри, ЛРС	Склеивание
Полимерная	Шприц-тюбик	ЛФ для инъекций	Термосваривание
	Тюбик-капельница	Глазные капли	-
Комбинированная	Контурная	Суппозитории	-
	Контурная	Суппозитории, таблетки, драже, капсулы, порошки, гранулы, ЛРС	-
<i>Мягкая упаковка</i>			
Полимерная	Пакет, контурная безъячейковая	Порошки, гранулы, пластыри, ЛРС	Термосваривание
Бумажная	Пакет, завертка	ЛРС, таблетки, драже	Склеивание

Общие требования к упаковке



Особые требования к упаковке:

- газо- и паронепроницаемость,
- химическая индифферентность к лекарственным препаратам,
- прочность,
- стойкость к температурным воздействиям,
- светонепроницаемость,
- барьерная устойчивость к микроорганизмам.

Специальные требования, предъявляемые к упаковке:

- контроль первого вскрытия упаковки;
- особое размещение ЛС с возможностью многократного использования без нарушения герметичности, стерильности;
- контроль за использованием ЛС.

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

Основные функциями вторичной упаковки:

- 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).

Основные виды вторичной упаковки, применяемой для лекарственных средств

Материал	Вид вторичной тары	Упаковываемые виды первичной тары
Картон	Пачки	Банки, пробирки, флаконы, бутылки, аэрозольные баллоны, контурная упаковка, ампулы
	Коробки	Ампулы, флаконы с ЛС для инъекций, шприцы-тюбики
Полимеры	Контурная	Ампулы, флаконы с ЛС для инъекций, шприцы-тюбики

Третичная или транспортная упаковка
предназначена для поставки продукции
до мест распределения и реализации.

Виды транспортной упаковки:

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

Безопасность упаковки - это отсутствие механического или химического загрязнения товара компонентами упаковки, в том числе веществами, вредными для организма человека.

Экологическая чистота — это способность упаковки при ее утилизации и использовании не наносить существенного вреда окружающей среде.

Надежность упаковки — способность сохранять товар или его герметичность в течение длительного времени.

Совместимость — способность упаковки не изменять потребительские свойства упакованных товаров.

Взаимозаменяемость — способность упаковки одного вида заменять упаковку другого вида при использовании по одному и тому же функциональному назначению.

Эстетические свойства упаковки — применение современного дизайна и привлекательных материалов для ее изготовления.

Экономическая эффективность определяется стоимостью упаковки, ценой эксплуатации и ценой утилизации.

3. Классификация упаковочных средств.

Упаковочные средства - это материал или деталь, которые в комплексе с тарой или без нее выполняют функцию упаковки (пример: капельницы, дозаторы, инструкции, листки-вкладыши и др.).

Укупорочные средства служат для укупорки тары с ЛС (крышки, пробки, алюминиевые колпачки и др.).

Номенклатура укупорочных средств включает:

1) крышки:

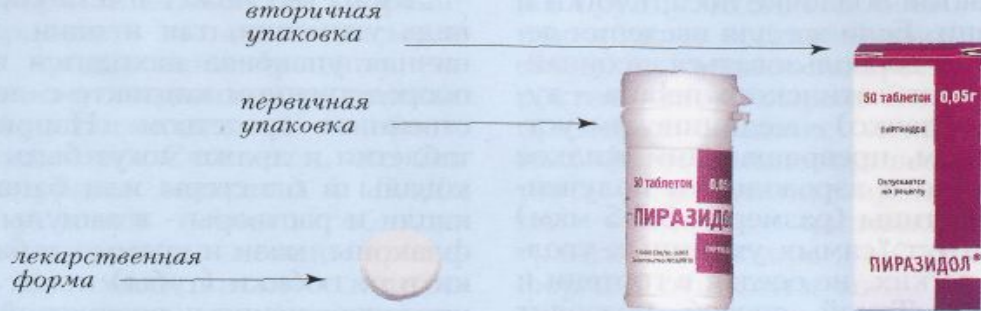
- натягиваемая пластмассовая крышка с уплотняющим элементом;
- навинчиваемая пластмассовая крышка с прокладкой или пробкой;
- алюминиевая типа К-4, захватываемая на резьбовой горловине стеклотары.

2) пробки:

- пластмассовая пробка с уплотнительными элементами;
- прокладка отбортованная;
- полиэтиленовая пробка-капельница;
- резиновая пробка;
- корковая пробка (бархатная, полубархатная).

3) прочие укупорочные средства:

- полимерная пленка;
- алюминиевый колпачок с резиновой пробкой или с прокладкой из ламинированного картона;
- клапан нажимной непрерывного действия;
- пластмассовые бушоны (крышки к тубе);
- смолка для герметизации флаконов и банок;
- бумажный колпачок.



РАЗВОРОТ ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ



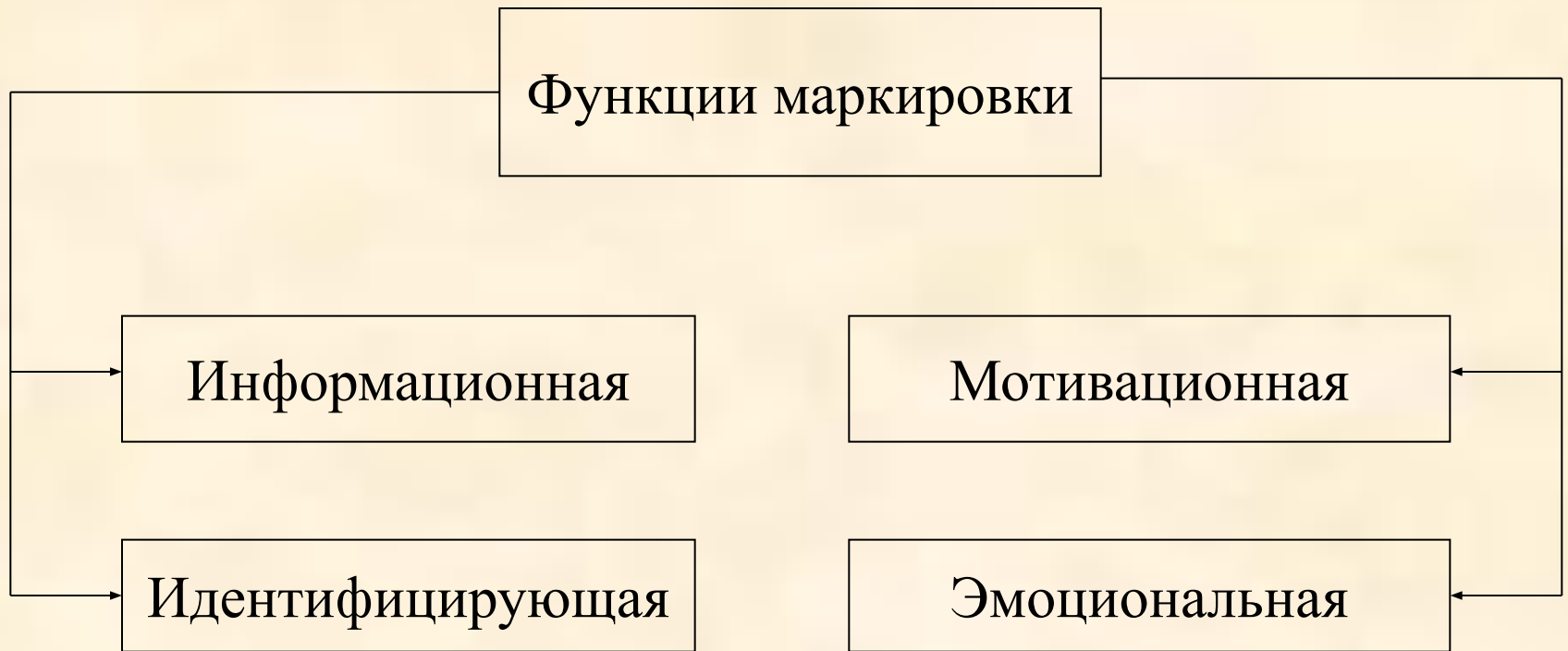
4. Маркировка медицинских и фармацевтических товаров

Маркировка (маркирование) — нанесение на продукцию, тару, упаковку условных рисунков, цифровых, буквенно-числовых или символических знаков, обозначающих наименование предприятия-изготовителя, его местонахождение и подчиненность, марку, сорт изделия и др.

Виды маркировки:

- **потребительская** применяется для обозначения различных типов, видов, марок продукции и ее соответствия ГОСТам и ТУ.
- **транспортная** содержит данные о перевозке продукции, способах обращения с товаром во время транспортировки.

Основные функции маркировки



Маркировка наносится непосредственно на изделие или прикрепляется к нему в виде ярлыка, бирки, тканевой ленты и т.д.

Состав маркировки:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и местонахождение предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер ГОСТ Р или ТУ;
- потребительские (технические и размерные) характеристики товара, артикул, сорт, цена, дата выпуска, номер контроля ОТК предприятия и т.д.

Товарная марка или товарный знак, приводимые в маркировке, — это имя, знак или символ (или сочетание их), идентифицирующие продукцию.

Функция товарного знака:

Маркетинговая, т.е. созданию спроса.

Правовая - применение товарных знаков в России регламентируется Законом РФ №3520-1 «О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров (1992 г.).

Экономическая — является гарантией качества производителя, рекламой и т. д.

Товарные знаки могут быть:

- словесными,
- изобразительными,
- объемными,
- комбинированными и т.д.

Зарегистрированный товарный знак
сопровождается латинской буквой ® в
круге.

Регистрация товарного знака действует в
течение 10 лет.

Обязательные маркировочные данные:

- регистрационный номер;
- клеймо;
- серия;
- срок годности.

Регистрационный номер — это номер государственного регистрационного удостоверения. Его принято обозначать буквой Р, за которой следуют цифры, указывающие год регистрации ЛС в приказе МЗ РФ; далее через точки указываются номера этого приказа и пункта, относящегося к данному ЛС.

Пример:

капли «Уролесан», регистрационный номер Р 81.761.11 (Р81/761/11):

1. ЛП утвержден приказом МЗ в 1981 г.,
2. номер приказа 761, пункт 11.

Клеймо-знак, удостоверяет качество изделия (ОТК, номер браковщика, личное клеймо, проба металла и т.д.).

Серией называется определенное количество ЛС, полученного в результате одного технологического процесса.

Серия означает производственный номер ЛС завода-изготовителя и время его выпуска.

Каждой промышленной партии выпускаемой продукции присваивается заводская серия, которая маркируется не менее, чем 5 - 10 цифрами (большой частью 6 - 7 знаков).

Номер серии обозначается арабскими цифрами слитно, слово «серия» не проставляется.

Последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год изготовления ЛС. Цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии.

Например: 27350601

0601 — июнь 2001 — дата изготовления,

2735 — производственный номер серии.

Маркировка сроков годности.

Срок годности — это период времени, в течение которого ЛС должно полностью отвечать всем требованиям соответствующего Государственного стандарта качества.

Срок годности исчисляется в месяцах и/или годах и определяется путем вычитания даты выпуска из даты срока хранения, обозначаемой на упаковке.

Срок хранения — календарная дата на индивидуальной упаковке ЛС, до которой его свойства при условии правильного хранения должны отвечать требованиям стандарта качества.

После этой даты ЛС не подлежит употреблению.

Срок годности от 1 до 3 лет считается ограниченным.

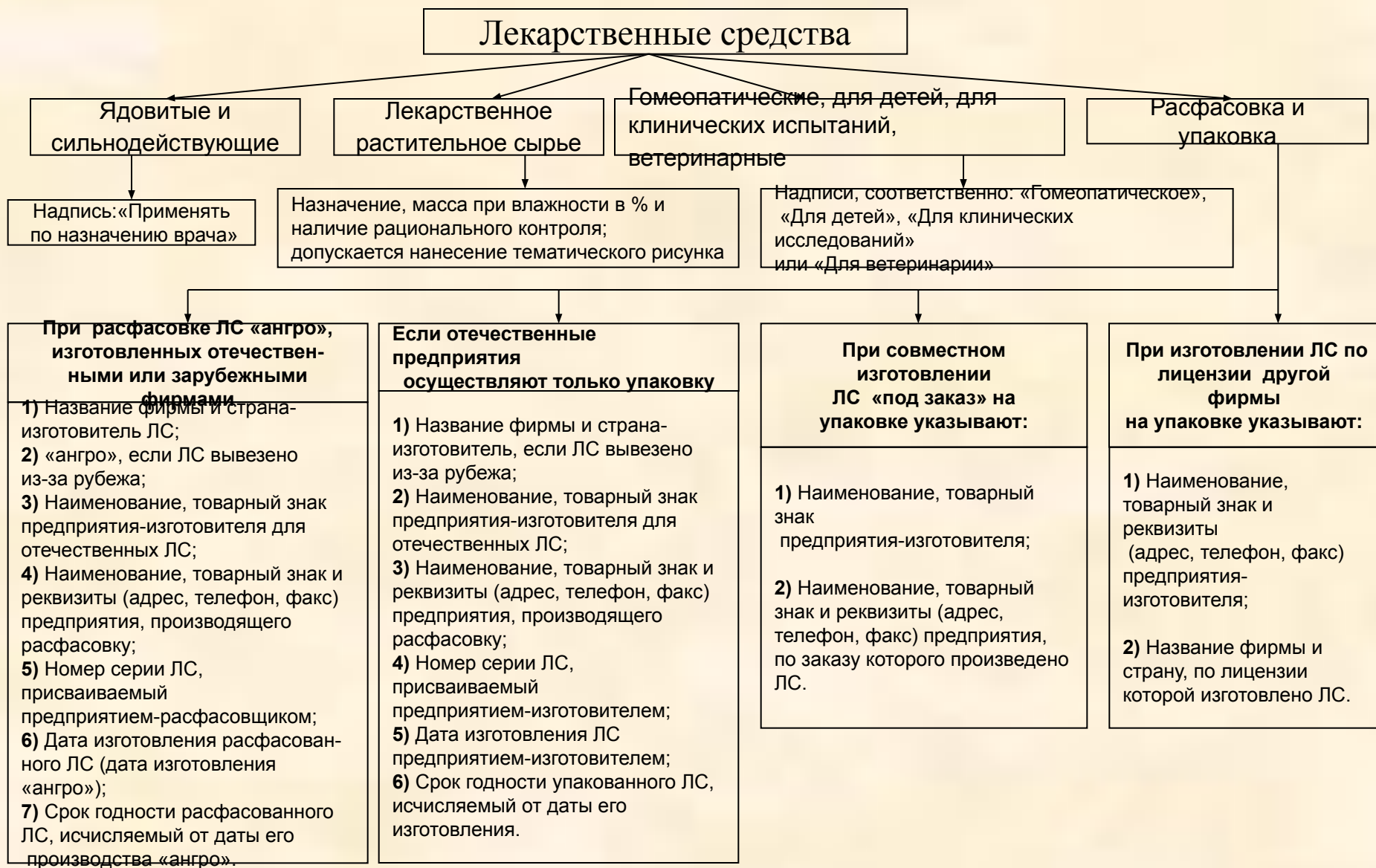
Маркировка сроков годности ЛС
осуществляется в соответствии с
Методическими указаниями МЗ РФ МУ
9467-015-05749470-98 «Графическое
оформление лекарственных средств.
Общие требования».

После слов «годен до ...» римскими цифрами проставляется месяц, а арабскими 2 последние цифры года. Например, годен до декабря 2002 г.- XII.02.

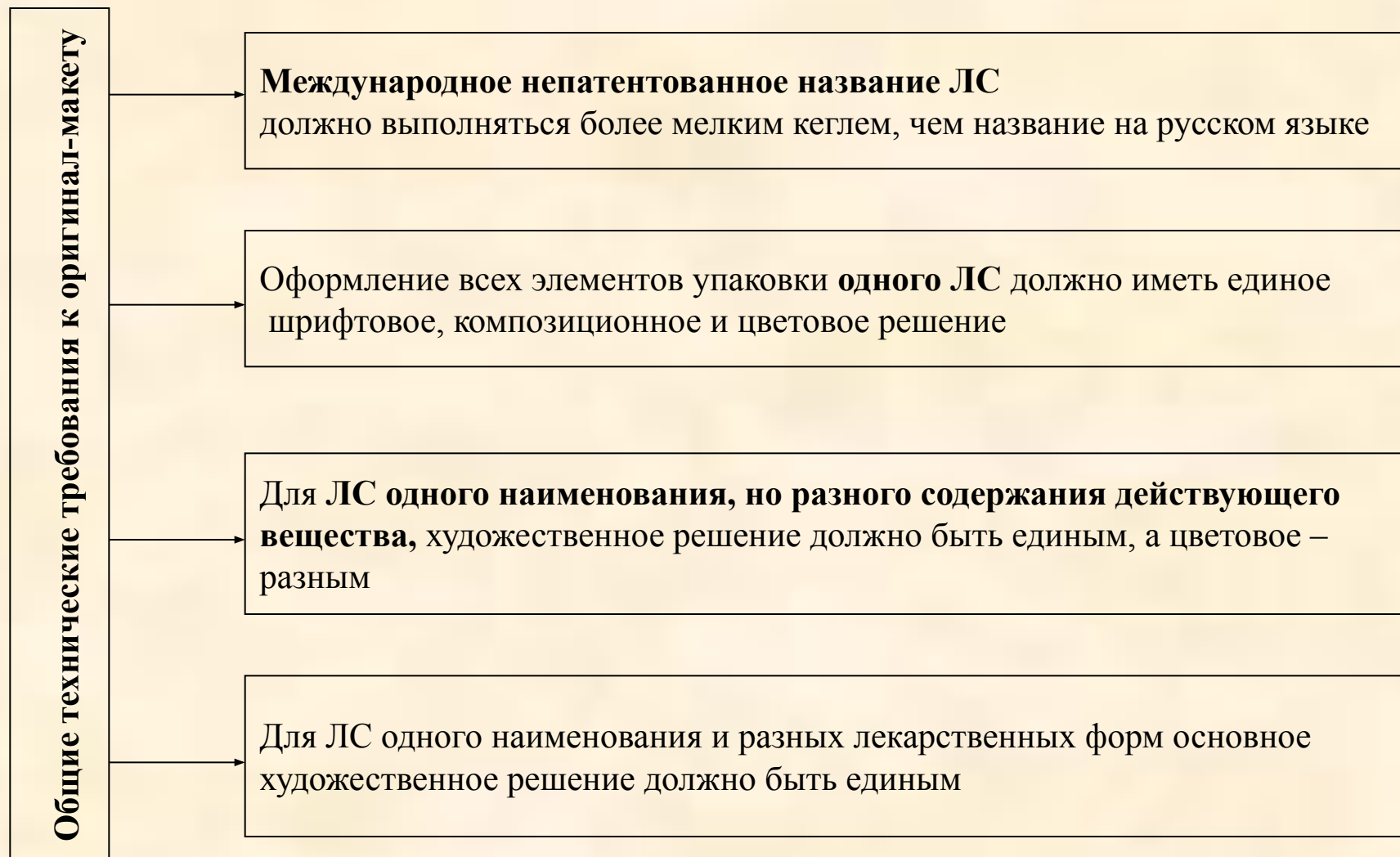
Если в НТД на ЛС указано «препарат контролируется ежегодно» или «активность контролируется ежегодно», то на упаковке вместо «годен до ...» делается соответствующая надпись.

Если препарат имеет срок годности более 3-х лет, маркировка «годен до ...» не наносится.

Требования к содержанию текстов согласно МУ «Графическое оформление ЛС. Общие положения» (МУ 9467-015-05749470-98), введенным в действие информационным письмом МЗ России от 15.03.99 № 293-22/11



Общие технические требования к оригиналу графического оформления согласно методическим указаниям «Графическое оформление ЛС. Общие положения» (МУ 9467-015-05749470-98), введенным в действие информационным письмом Минздрава России от 15.03.99 № 293-22/11



Согласно ст. 16 Федерального закона от 22.06.98 № 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (в ред. от 30.06.03)
лекарственные средства поступают в обращение, если на внутренней и внешней упаковках хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны:

- название лекарственного средства и международное непатентованное название;
- название предприятия — производителя лекарственных средств;
- номер серии и дата изготовления;
- способ применения;
- доза и количество доз в упаковке;
- срок годности;
- условия отпуска;
- условия хранения;
- меры предосторожности при применении лекарственных средств.

Все ЛС, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека, имеют надпись: "Антитела к вирусу иммунодефицита человека отсутствуют".

Сыворотки поступают в обращение с указанием: из крови, плазмы крови, органов, тканей какого животного они получены; вакцины — с указанием питательной среды, использованной для размножения вирусов и бактерий.

ЛС, зарегистрированные как гомеопатические, имеют надпись: "Гомеопатические".

ЛС, предназначенные для лечения животных, имеют надпись: "Для животных".

ЛС, полученные из растительного сырья, имеют надпись: "Продукция прошла радиационный контроль".

ЛС, предназначенные для клинических исследований, имеют надпись: "Для клинических исследований".

ЛС, предназначенные исключительно для экспорта, имеют надпись: "Только для экспорта".

ЛС должны поступать в обращение только с инструкцией по применению ЛС, содержащей следующие данные на русском языке:

1. название и юридический адрес предприятия — производителя ЛС;
2. название ЛС и международное непатентованное название;
3. сведения о компонентах, входящих в состав ЛС;
4. область применения;
5. противопоказания к применению;
6. побочные действия;
7. взаимодействие с другими ЛС;
8. дозировки и способ применения;
9. срок годности;
10. указание, что ЛС по истечении срока годности не должно применяться;
11. указание, что ЛС следует хранить в местах, не доступных для детей;
12. условия отпуска.