



**Национальный фармацевтический университет  
Кафедра товароведения**

---



**ТЕМА: УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**



Фрагмент

Приложение 1



## ЗАКОН УКРАЇНИ

### Про лікарські засоби

*Відомості Верховної Ради (ВВР), 1996, N 22, ст. 86 )*

*( Вводиться в дію Постановою ВР  
N 124/96-ВР від 04.04.96, ВВР, 1996, N 22, ст. 87 )*

*{ Із змінами, внесеними згідно із Законами  
N 70/97-ВР від 14.02.97, ВВР, 1997, N 15, ст.115  
N 783-XIV від 30.06.99, ВВР, 1999, N 34, ст.274  
N 3370-IV від 19.01.2006, ВВР, 2006, N 22, ст.184  
N 362-V від 16.11.2006, ВВР, 2007, N 3, ст.30  
N 1034-V від 17.05.2007, ВВР, 2007, N 34, ст.446 }*

Цей Закон регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів державної виконавчої влади і посадових осіб.

### Розділ І

#### ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

**Стаття 1.** Законодавство про лікарські засоби

Законодавство про лікарські засоби складається з цього Закону та інших актів законодавства, прийнятих відповідно до нього.

<...>

### Розділ ІІІ

#### ВИРОБНИЦТВО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

**Стаття 12.** Маркування лікарських засобів

Маркування, що наноситься на етикетку, зовнішню та внутрішню упаковку лікарського засобу, повинно містити такі відомості: назву лікарського засобу; назву та адресу його виробника; реєстраційний номер; номер серії; способи застосування; дозу діючої речовини в кожній одиниці та їх кількість в упаковці; термін придатності; умови зберігання; запобіжні заходи.



## Национальный фармацевтический университет Кафедра товароведения



Під час державної реєстрації (перереєстрації) можуть затверджуватись додаткові вимоги до маркування та упаковки у зв'язку з особливостями застосування лікарського засобу.

Лікарські засоби, призначені для клінічних досліджень, повинні мати позначення "Для клінічних досліджень".

До кожного лікарського засобу, що реалізується, додається інструкція про застосування лікарського засобу, яка повинна містити: назву лікарського засобу; загальну характеристику (хімічну назву, основні фізико-хімічні властивості, склад); відомості про фармакологічні властивості; показання для застосування; протипоказання; взаємодію з іншими лікарськими засобами; способи застосування та дози; побічну дію; запобіжні заходи; форми випуску; умови та строки зберігання; умови відпуску.

Президент України  
м. Київ, 4 квітня 1996 року  
N 123/96-ВР

Л.КУЧМА

**Публікації документа:**

Голос України від 07.05.1996

Відомості Верховної Ради України від 28.05.1996 - 1996 р., № 22, стаття 86



Фрагмент



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

**Н А К А З**

**№ 536** 11.09.2007

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України  
21 вересня 2007 р. за № 1082/14349

Про внесення змін до наказу МОЗ від 26.08.2005 № 426

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 21.03.2007 № 503 "Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)" та з метою забезпечення поетапного впровадження в Україні світових вимог щодо реєстрації лікарських засобів

**Н А К А З У Ю:**

1. Затвердити Зміни до Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19.09.2005 за № 1069/11349, зміни, що додаються.

2. Директору ДП "Державний фармакологічний центр" МОЗ Чумаку В.Т. забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням наказу покласти на першого заступника Міністра Біловола О.М.

Міністр

Ю. Гайдаєв

ПОГОДЖЕНО:

Заступник Міністра економіки  
України

В. Пятницький

В.о. Голови Державного комітету  
України з питань регуляторної



політики та підприємництва

К.О.Ващенко

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

11.09.2007 N 536

Зареєстровано в Міністерстві

юстиції України

21 вересня 2007 р.

за N 1082/14349

### ЗМІНИ

до Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення

.....

25. Додаток 9 до пункту 6.1 (з) Порядку викласти у новій редакції, що додається.

.....

33. У тексті Порядку слово "оцінка" у всіх відмінках замінити словом "експертиза" у відповідних відмінках.

.....

Директор Державного підприємства  
"Державний фармакологічний центр"  
Міністерства охорони здоров'я України

В.Т.Чумак

Додаток 9

до пункту 6.1 (з) Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 11.09.2007 N 536)

### Вимоги до маркування на упаковці

1. Інформація, що наноситься на упаковку (етикетку).

1.1. На вторинній упаковці лікарського засобу, а за її відсутності – на первинній упаковці вказуються такі відомості:

а) штрих-код лікарського засобу;



## Національний фармацевтичний університет Кафедра товарознавства



- б) назва лікарського засобу, яка супроводжується зазначенням міжнародної непатентованої або у разі її відсутності загальноприйнятої назви (коли препарат містить лише одну діючу речовину); якщо назва лікарського засобу може застосовуватися у декількох лікарських формах та/або мати різну силу дії, то необхідно вказати лікарську форму та/або силу дії із зазначенням того, чи призначений цей лікарський засіб для дітей віком до 1 року, старше 1 року або дорослих;
- в) зазначення діючих речовин у якісному та кількісному вираженні, з указанням їхнього вмісту в одиниці дози або, залежно від способу застосування, в одиниці об'єму чи маси, з використанням їх міжнародних непатентованих або загальноприйнятих назв;
- г) лікарська форма із зазначенням маси, об'єму або кількості одиниць дозування, що містяться в упаковці;
- г) перелік допоміжних речовин (пункт 6.1 цього додатка), стосовно яких відомо, що вони спричиняють певну дію або ефект і їх назви вказуються разом з формулюванням: «для докладної інформації див. інструкцію для медичного застосування». Однак на упаковці повинні бути вказані всі допоміжні речовини, якщо лікарський засіб використовується парентерально, або в офтальмологічній практиці, або для місцевого застосування (нашкірні та трансдермальні препарати, лікарські засоби для інгаляцій, для ротової порожнини, назальні, ректальні та вагінальні лікарські засоби, тобто такі, що мають місцеву або трансдермальну дію);
- д) спосіб, а за необхідності і шлях введення лікарського засобу;
- е) особливі застереження відносно того, чи слід зберігати лікарський засіб у недоступному для дітей місці і, за необхідності – поза полем зору дітей;
- є) дата закінчення терміну придатності (місяць/рік);
- ж) за необхідності особливі вказівки відносно того, що робити з невикористаним лікарським засобом або відходами, які залишаються після використання такого препарату, а також, за бажанням заявника, посилання на будь-яку придатну систему збирання відходів на місці;
- з) назва та місцезнаходження виробника та/або заявника і за необхідності назва представництва, призначеного цим заявником;
- и) реєстраційний номер;
- і) номер серії лікарського засобу, присвоєний виробником;
- ї) якщо лікарський засіб призначений для самостійного лікування, інформація для його застосування;
- й) за необхідності особливі застереження стосовно лікарського засобу;
- к) за необхідності особливі умови зберігання.
- У разі відсутності відповідної площі на упаковці для нанесення повної інформації обов'язково наносяться дані, перелічені в підпунктах «а», «б», «в», «г», «є», «з», «і», за умови наявності листка-вкладиша.



1.2. На вторинній упаковці можуть бути також вміщені символи або піктограми, які дають змогу пояснити інформацію, вказану в пункті 1 цього додатка, а також інша інформація, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та є корисною для пацієнта, за винятком будь-яких елементів, які сприяють просуванню даного препарату на ринку.

1.3. Зазначена у пунктах 1.1 та 1.2 цього додатка інформація вказується на всіх первинних упаковках за винятком випадків, описаних у пункті 1.4 цього додатка.

1.4. На первинній упаковці у формі блістера, стрипа тощо та на первинній упаковці невеликого розміру (ампулі, тьюбіку-крапельниці, шприці-тьюбіку тощо), що вкладається у вторинну упаковку, яка відповідає вимогам, викладеним у пунктах 1.1 та 1.2 цього додатка, вказується, як мінімум, така інформація:

- назва лікарського засобу (українською та/або російською, та/або англійською мовою, та/або латиною);
- маса, об'єм, концентрація або кількість одиниць дії лікарського засобу;
- номер серії лікарського засобу;
- дата закінчення терміну придатності;
- назва виробника та/або заявника.

У разі відсутності відповідної площі на первинній упаковці для нанесення зазначеної інформації обов'язково вказуються дані, перелічені в перших трьох пунктах.

2. Вторинна упаковка та первинна упаковка лікарських засобів, що містять радіонукліди, повинні бути марковані відповідно до Правил безпечного транспортування радіоактивних матеріалів, установлених Міжнародною агенцією з атомної енергії, та відповідати таким вимогам:

2.1. Етикетка на захисному контейнері повинна містити докладні відомості, вказані в пункті 1.1 цього додатка. Додатково маркування на захисному контейнері повинно повністю пояснювати кодування на флаконі та за необхідності містити зазначення кількості одиниць радіоактивності препарату у дозі або цілому флаконі з укаванням дати, а у разі необхідності часу, а також кількості капсул або для рідини - об'єм у мілілітрах вмісту флакона.

2.2. Маркування флакона повинно містити таку інформацію:

- назву або код лікарського засобу, включаючи назву або хімічний символ радіонукліда;
- номер серії та дату закінчення терміну придатності;
- міжнародний символ радіоактивності;
- назву виробника;
- кількість одиниць радіоактивності, як вказано в пункті 2.1 цього додатка.





3. Для гомеопатичних лікарських засобів, які відповідають умовам, викладеним у додатку 11 до пункту 6.6 Порядку, на етикетці повинна бути наведена така інформація (і жодної іншої):

- штрих-код лікарського засобу;
- наукова назва сировини або видів сировини з наступним зазначенням ступеня розведення із застосуванням символів Державної фармакопеї України (далі – ДФУ) або іншої визнаної в Україні фармакопеї;
- назва та місцезнаходження виробника та/або заявника і за необхідності назва представництва, призначеного цим заявником;
- спосіб застосування та, за необхідності, шлях введення;
- дата закінчення терміну придатності (місяць/рік);
- лікарська форма;
- вміст упаковки для продажу;
- за необхідності особливі умови зберігання;
- за необхідності особливі застереження щодо лікарського засобу;
- номер серії лікарського засобу, присвоєний виробником;
- реєстраційний номер;
- формулювання «гомеопатичний лікарський засіб без затверджених терапевтичних показань для застосування»;
- застереження для споживача про необхідність консультації з лікарем, якщо симптоми захворювання не зникли під час застосування препарату.

4. Для традиційних лікарських засобів рослинного походження етикетка повинна містити докладні відомості, вказані в пунктах 1.1 та 1.2 цього додатка. Додатково повинні бути наведені вказівки про те, що:

- препарат є традиційним лікарським засобом рослинного походження для використання відповідно до показань, підтверджених тривалим застосуванням;
- користувач повинен проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми захворювання не зникли під час застосування лікарського засобу або спостерігаються побічні реакції, не вказані в інструкції для медичного застосування.

5. Основні вимоги до нанесення текстів.

Дані на упаковці мають бути нанесені шрифтом не менше 7 пунктів Дідо.

Допускається викладення інформації декількома мовами, одна з яких визначена законодавством України як мова міжнародного спілкування, за умови ідентичності інформації.

На первинних упаковках невеликого розміру (пункт 1.4 цього додатка) дані мають бути наведені українською та/або російською, та/або англійською мовою, та/або латиною.





## Національний фармацевтичний університет Кафедра товароведення



Допускається за необхідності нанесення на упаковку інформації за допомогою стикера, текст якого затверджено Державним фармакологічним центром (далі – Центр).

6. Вимоги щодо допоміжних речовин, які мають бути нанесені на упаковку.

6.1. Перелік допоміжних речовин, які мають бути обов'язково вказані на упаковці:

- Апротинін
- Олія арахісова
- Аспартам (Е 951)
- Азобарвники:
  - тартразин (Е 102)
  - жовтий захід FCF (Е 110)
  - азорубін, кармоїзин (Е 122)
  - амарант (Е 123)
  - понсо 4R (пунцовий 4R), кошеніль червона А (Е 124)
  - діамантовий чорний BN, чорний PN (Е 151)
- Перуанський бальзам
- Бензалконію хлорид
- Кислота бензойна та бензоати:
  - кислота бензойна (Е 210)
  - натрію бензоат (Е 211)
  - калію бензоат (Е 212)
- Спирт бензиловий
- Олія бергамота
- Бронопол
- Бергаптен
- Бутилгідроксіанізол (Е 320)
- Бутилгідрокситолуол (Е 321)
- Олія рицинова поліетоксильована
- Олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована
- Спирт цетостеариловий
- Спирт цетиловий
- Хлоркрезол
- Диметилсульфоксид
- Етанол
- Формальдегід
- Фруктоза
- Галактоза
- Глюкоза
- Гліцерин
- Гепарин
- Цукор інвертний



- Лактит (E 966)
- Лактоза
- Ланолін
- Латекс
- Мальтит (E 965)
- Изомальтитол (E 953)
- Мальтит рідкий
- Маніт (E 421)
- Органічні сполуки ртуті:
  - тіомерсал
  - фенілртуті нітрат
  - фенілртуті ацетат
  - фенілртуті борат
- Парагідроксибензоати та їх ефіри:
  - етилпарагідроксибензоат (E 214)
  - пропілпарагідроксибензоат (E 216)
  - натрію пропілпарагідроксибензоат (E 217)
  - метилпарагідроксибензоат (E 218)
  - натрію метилпарагідроксибензоат (E 219)
- Фенілаланін
- Калій
- Пропіленгліколь та ефіри
- Олія кунжутна
- Натрій
- Кислота сорбінова та її солі
- Сорбіт (E 420)
- Олія соєва, олія соєва гідрогенізована
- Спирт стеариловий
- Цукроза (сахароза)
- Сульфіти, включаючи метабісульфіти:
  - сірки діоксид (E 220)
  - натрію сульфід (E 221)
  - натрію гідросульфід (E 222)
  - натрію метабісульфіт (E 223)
  - калію метабісульфіт (E 224)
  - калію гідросульфід (E 228)
- Крохмаль пшеничний
- Ксиліт.

6.2. Назви допоміжних речовин на упаковці повинні вказуватись у такий спосіб:



## Национальный фармацевтический университет Кафедра товароведения



▫ допоміжні речовини мають бути представлені за їхніми міжнародними непатентованими назвами (далі - МНН) відповідно до Європейської Фармакопеї, або за відсутності таких - загальноприйнятими назвами.

▫ назву допоміжної речовини має супроводжувати номер "Е", якщо такий є. На упаковці може бути зазначений тільки номер "Е" за умови, що повна назва (МНН, а за її відсутності – загальноприйнята назва) та номер "Е" буде наведено в інструкції для медичного застосування у розділі, де зазначено повний якісний склад.

▫ патентовані коригенти або ароматизатори мають бути надані у загальноприйнятих термінах (наприклад, «апельсиновий смак», «лимонний аромат»); мають бути зазначені будь-які відомі основні компоненти або такі, що мають певну визнану дію або реакцію.

▫ хімічно модифіковані допоміжні речовини мають бути вказані у такий спосіб, аби уникнути плутанини з немодифікованими допоміжними речовинами (наприклад, крохмаль прежелатинізований).

▫ усі компоненти складних допоміжних речовин або сумішей мають бути заявлені, перелічені в описі загального складу із зазначенням основних складових речовин (наприклад, фарба для друку, що містить x, y, z). Загальна назва складної допоміжної речовини або суміші може бути використана на упаковці у випадку, якщо більш повна інформація надається в інструкції для медичного застосування. Будь-який компонент, здатний спричинити певну дію або реакцію, має бути вказаний на упаковці.

Ці вимоги не стосуються маркування на упаковках діючих речовин і встановлюються в матеріалах реєстраційного досьє.

Директор ДП «Державний фармакологічний центр»  
МОЗ України

В.Т. Чумак

**Публікації документа:**

Офіційний вісник України від 05.10.2007 - 2007 р., № 72, стор. 131, стаття 2714, код акту 41039/2007

Приложение 2

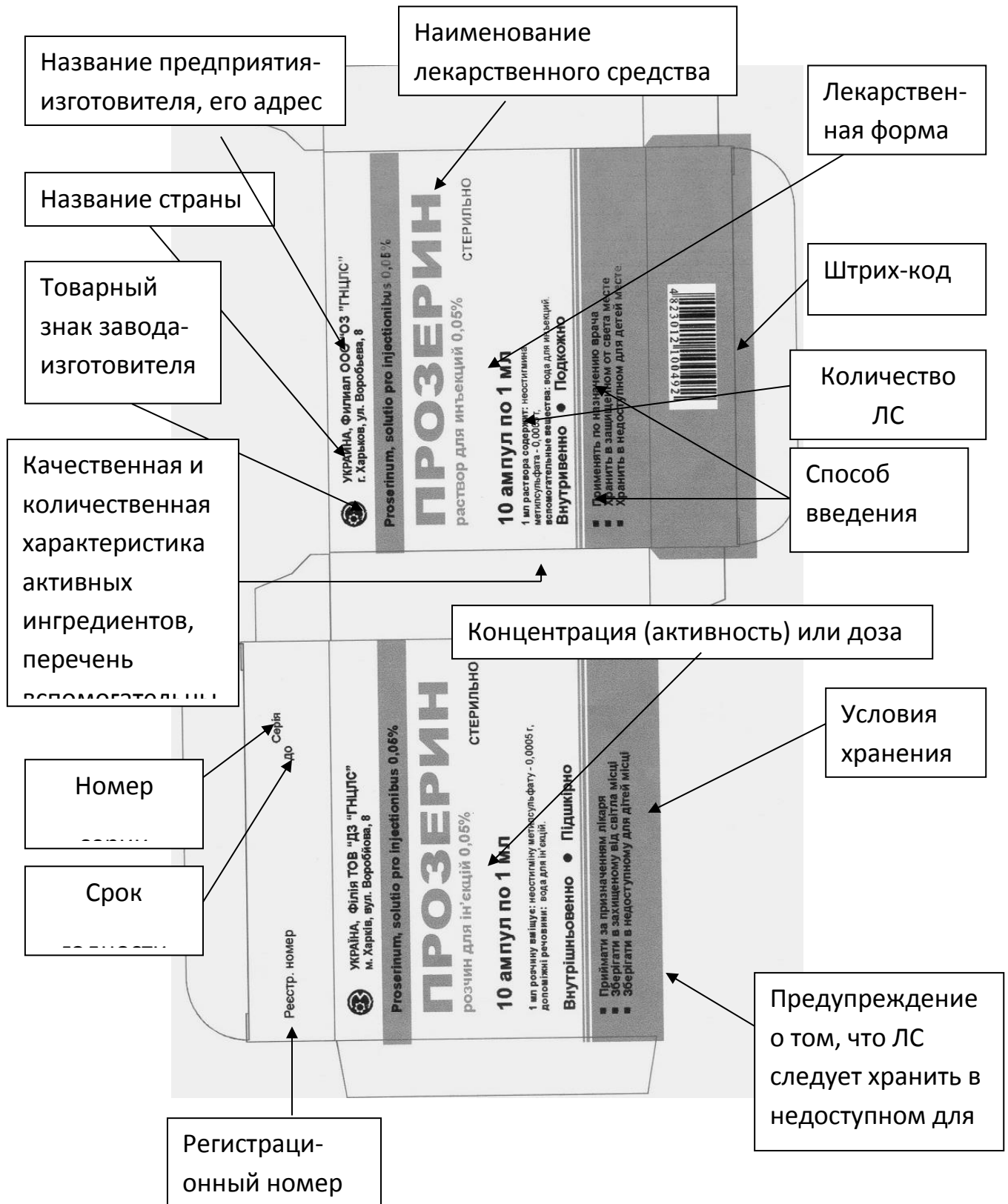


Рисунок 1. Графическое оформление вторичной упаковки ГЛС



## Приложение 3

### ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

#### Основные термины и определения

*Лекарственные средства* – вещества или их смеси природного, синтетического, биотехнологического происхождения, предназначенные для диагностики, профилактики и лечения заболеваний человека или животного.

*Готовые лекарственные средства* (лекарственные препараты, лекарства, медикаменты) – дозированные лекарственные средства в виде определенной лекарственной формы, прошедшие все технологические стадии, включая упаковку и маркировку.

*Лекарственная форма* – агрегатное состояние, внешний вид, структура (строение) лекарственного препарата, обеспечивающая способ его введения в организм человека или животного, а также необходимый лечебный, профилактический или диагностический эффект. Лекарственная форма создается путем механической или физико-химической переработки лекарственных средств с использованием вспомогательных веществ.

*Действующие вещества (субстанции или активные ингредиенты)* – биологически активные вещества, которые могут изменять состояние и функции организма или имеют профилактическое, диагностическое или лечебное действие и используются для производства готовых лекарственных средств.

*Государственный реестр лекарственных средств Украины* – нормативный документ, который содержит сведения о лекарственных средствах, разрешенных для производства и применения в медицинской практике.

*Серия* – количество продукции одного наименования, выработанной в одном технологическом цикле или в течение определенного времени в одинаковых условиях и представленной на контроль одновременно.



*Номер серии* – характерная комбинация цифр и/или букв, которая специфично идентифицирует серию.

*Срок годности* – время, в течение которого лекарственное средство не теряет своего качества при условии хранения в соответствии с требованиями нормативной документации.

### **Классификация лекарственных форм**

Лекарственные формы делятся на твердые, мягкие, жидкие, лекарственные формы под давлением, лекарственное растительное сырье и др.

К твердым лекарственным формам относятся порошки, гранулы, таблетки, капсулы, суппозитории, драже, пастилки, пленки, леденцы, карамель, капли.

К жидким лекарственным формам относят растворы, суспензии, эмульсии, концентраты, экстракты, капли, бальзамы, настойки, эликсиры, лосьоны, микстуры, соки, воды ароматические, шампуни, слизи.

К мягким лекарственным формам относятся мази, кремы, гели, пасты, линименты.

Лекарственные формы под давлением – аэрозоли.

Лекарственное растительное сырье – сборы, чай.

Другие лекарственные формы – карандаши (лекарственные), марля, пудры, пластыри, пилюли, горчичники, губки, мед (лечебный), мыла, клеи, соли (для ванн), газы, лаки (распылительные), плитки, парафиновые блоки, тампоны.

### **Общие требования, предъявляемые к качеству ГЛС**

К общим требованиям, предъявляемым к лекарственным средствам, относят: эффективность фармакологического действия, стабильность качественного и количественного состава, чистота, сохранение физических и химических констант (например, температуры плавления, показателя рН, растворимости





и др.), возможность изготовления ГЛС в различных формах.

К *потребительским* показателям качества относятся: лекарственная форма, внешний вид, упаковка, маркировка, условия хранения и срок годности.

К *органолептическим* – цвет, запах, вкус.

### **Общие требования, предъявляемые к ЛФ и их условиям хранения**

**Таблетки** (как обычные, так и покрытые оболочкой) должны иметь правильную форму, цельные края без выщербленных мест, обладать достаточной прочностью, поверхность должна быть гладкой и однородной. Таблетки с диаметром более 9 мм должны иметь риску (насечку). Таблетки с ядовитыми веществами должны иметь специальную окраску.

**Драже** должны иметь правильную шарообразную форму. Поверхность должна быть ровной и гладкой, однородной по окраске. Вес драже не должен превышать  $1,0 \pm 0,10$  г.

**Гранулы** должны быть однородными по окраске, размер их должен быть 0,2-3 мм. Количество более мелких и крупных гранул не должно превышать в сумме 5 %.

**Капсулы** должны иметь правильную форму, должны быть прозрачными или окрашенными, не должны иметь пузырей и включений, вмятин и механических загрязнений.

**Порошки** должны быть сыпучими и однородными по всей массе.

**Жидкие лекарственные формы** (настойки, экстракты, сиропы) должны обладать вкусом и запахом, характерным для исходного сырья, должны быть прозрачными, не расслаиваться; в них не должен выпадать осадок.

**Глазные капли** должны быть стерильными, стабильными, с отсутствием видимых невооруженным глазом механических примесей.

В **растворах для инъекций** должны отсутствовать механические примеси даже не видимые невооруженным глазом. Окраска растворов должна



## Национальный фармацевтический университет Кафедра товароведения



соответствовать эталону цветности.

**Мази и линименты** должны быть однородными и пластичными, т.е. обладать способностью к намазыванию на поверхность.

**Суппозитории** (свечи, шарики, палочки) должны быть однородными, иметь правильную форму, одинаковую массу и достаточную твердость, обеспечивающую удобство применения.

**Пластыри** должны быть однородными, липкий слой должен обладать необходимой адгезией (прилипаемостью к коже).

**ЛС под давлением** должны быть стойкими. Упаковка должна обеспечивать:

- герметичность;
- выход содержимого через клапан в виде необходимого агрегатного состояния (аэрозольные частицы, пена, пудра и др.);
- наиболее рациональный путь введения;
- для дозируемых лекарств – выход требуемой дозы.

Таблица 1 – Условия хранения некоторых лекарственных форм

Лекарственная форма	Вид контейнера	Условия хранения	Примечание
1	2	3	4
Ушные капли	плотно укупоренные контейнеры, обеспечивающие стабильность и удобство дозирования препарата при применении	при температуре, указанной в соответствующей АНД	
Лекарственная форма	Вид контейнера	Условия хранения	Примечание
Гранулы	плотно укупоренные контейнеры или, если препарат содержит летучие вещества или его содержание необходимо защитить, – в воздухо-непроницаемых контейнерах	при температуре, указанной в соответствующей АНД	
Жидкие и густые экстракты	плотно укупоренные контейнеры	в защищенном от света месте, при температуре, указанной в соответствующей АНД	



Национальный фармацевтический университет  
Кафедра товароведения



Продолжение табл. 1

1	2	3	4
Сухие экстракты	воздухонепроницаемые контейнеры	в защищенном от света месте, при температуре, указанной в соответствующей АНД	
Капсулы	плотно укупоренные контейнеры	при температуре не выше 30 °С, если другое не указано в АНД	
Пессарии	плотно укупоренные контейнерах	в защищенном от света месте, при температуре, указанной в соответствующей АНД	
Лекарственные средства для парентерального введения	стерильные воздухонепроницаемые контейнеры с контро-лем первого вскрытия	при температуре, указанной в соответствующей АНД	
Ректальные суппозитории	плотно укупоренные контейнеры	при температуре, указанной в соответствующей АНД	
Мази, кремы, линименты		при температуре не выше +25°С, если другое не указано в соответствующей АНД	не допускать замора-живания
Назальные лекарственные средства	плотно укупоренные контейнеры. Если препарат стерильный, его хранят в стерильных воздухонепроницаемых контейнерах с контро-лем первого вскрытия	при температуре, указанной в соответствующей АНД	
Назальные капли	плотно укупоренные контейнеры, которые обеспечивают стабиль-ность и удобство дозирования препарата при применении	при температуре, указанной в соответствующей АНД	
Настойки	плотно укупоренные контейнеры	в защищенном от света месте при температуре, ука-	



Национальный фармацевтический университет  
Кафедра товароведения



Продолжение табл. 1

1	2	3	4
		занной в АНД	
Глазные лекарственные средства (капли, мази)	стерильные воздухо- непроницаемые контейнеры с контролем первого вскрытия, если другое не указано в соответствующей АНД	в прохладном защищенном от света месте, если другое не указано в соответствующей АНД, при температуре, отмеченной в АНД	
Жидкие лекарственные средства для перорального применения	плотно укупоренные контейнеры	при температуре, указанной в соответствующей АНД	
Порошки и гранулы для пероральных растворов и суспензий	плотно укупоренные контейнеры	при температуре, указанной в соответствующей АНД	
Таблетки	плотно укупоренные контейнеры, предотвращающие раздавливание и механические удары	при температуре, указанной в соответствующей АНД	
Субстанции		при температуре, указанной в соответствующей АНД	
ЛРС для гомеопатических лекарственных средств	Свежее растительное сырье должно быть обработано как можно быстрее после сбора; его также можно хранить в замороженном виде, в этаноле (96 %) или в спирте соответствующей концентрации. Сухое растительное сырье хранят в сухом защищенном от света месте, при температуре, указанной в соответствующей АНД		В специфических случаях может быть учтен риск радиоактивного загрязнения
Матричные настойки для гомеопатических лекарственных средств		в защищенном от света месте при температуре, указанной в соответствующей АНД.	в АНД может быть отмечена максимальная температура хранения



### **Требования к хранению разных групп лекарственных средств**

Все лекарственные средства в зависимости от физических и физико-химических свойств, действия разнообразных факторов внешней среды распределяют на группы:

- требующие защиты от света;
- требующие защиты от действия влаги;
- требующие защиты от улетучивания;
- требующие защиты от действия повышенной температуры;
- требующие защиты от пониженной температуры;
- требующие защиты от действия газов, содержащихся в окружающей среде;
- пахучие, красящие;
- средства дезинфекции.

#### ***Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от света***

К лекарственным средствам, которые необходимо защищать от света, относятся: антибиотики, галеновые препараты (настойки, экстракты, концентраты из ЛРС), ЛРС, органопрепараты, витамины и витаминные препараты, кортикостероиды, эфирные и жирные масла, драже, соли йодо- и бромоводородной кислот, галенозамещенные соединения, нитро- и нитрозосоединения, нитраты, amino- и амидосоединения, фенольные соединения, производные фенотиазина.

Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, следует хранить в контейнерах из светозащитных материалов (стеклянной таре из оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвет), в темном помещении или в шкафах, окрашенных изнутри



черной краской и с плотно подогнанными дверцами или в плотно обитых ящиках с плотно подогнанной крышкой.

Для хранения особенно чувствительных к свету лекарственных средств (субстанция нитрата серебра, прозерин и т.п.), стеклянные контейнеры обклеивают черной светонепроницаемой бумагой.

Лекарственные средства, для которых необходимо действие света, например препараты закиси железа, следует хранить в стеклянных контейнерах малой вместимости из светлого стекла в хорошо освещенном месте. Допускается действие прямых солнечных лучей.

***Особенности хранения лекарственных средств,  
требующих защиты от влаги***

К лекарственным средствам, которые необходимо защищать от действия влаги, относят: гигроскопические вещества и препараты (например, ацетат калия, сухие экстракты, ЛРС, гидролизующиеся вещества, соли азотной, галогеноводородной и фосфорной кислот, соли алкалоидов, натриевые металлоорганические соединения, гликозиды, антибиотики, ферменты, сухие органолепты, легкорастворимые лекарственные вещества, а также лекарственные вещества, содержание влаги в которых не должно превышать уровень, установленный ГФУ и АНД.

Лекарственные средства, которые необходимо защищать от действия атмосферных паров воды, следует хранить в прохладном месте, в плотно запакованной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой тары).

Лекарственные средства с выявленными гигроскопическими свойствами следует хранить в сухом помещении в стеклянной таре с герметической укупоркой, залитой сверху парафином. При укупорке тары с такими





лекарственными средствами необходимо тщательно вытирать горловину и пробку штангласса.

Лекарственные средства (субстанции) этой группы, которые получены в упаковке из полимерной пленки, следует перенести в стеклянную или металлическую тару.

***Особенности хранения лекарственных средств, требующих  
защиты от улетучивания (испарения)***

К лекарственным средствам, требующим защиты от улетучивания, относятся собственно летучие вещества, которые чаще всего применяются в аптечной практике, лекарственные препараты, которые содержат летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртные концентраты, густые экстракты), растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода свыше 13 %, карболовой кислоты, этиловый спирт разной концентрации и др.), ЛРС, содержащее эфирные масла, лекарственные препараты, содержащие кристаллизационную воду – кристаллогидраты, лекарственные вещества, которые разлагаются с образованием летучих продуктов (йодоформ, перекись водорода, хлорамин Б, гидрокарбонат натрия), лекарственные вещества с установленным АНД нижним уровнем содержания влаги.

Лекарственные средства, требующие защиты от испарения, следует хранить в прохладном месте, в герметически укупоренной таре из непроницаемых для летучих веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги).

*Кристаллогидраты* в зависимости от относительной влаги воздуха могут проявлять свойства как гигроскопических, так и летучих веществ, поэтому их следует хранить в герметически укупоренной стеклянной, металлической, или толстостенной пластмассовой таре при относительной влажности воздуха 50-65 % в прохладном месте.



*Особенности хранения лекарственных средств, требующих  
защиты от действия повышенной температуры*

К лекарственным средствам, требующим защиты от действия повышенной температуры, относятся: группа ЛС, требующих защиты от улетучивания, легкоплавкие вещества, бактериальные препараты (вакцины, сыворотки, бактериофаг, анатоксины и др.), антибиотики, органопрепараты, гормональные препараты, витамины и витаминные препараты, препараты, содержащие гликозиды, медицинские жиры и масла, мази на жировой основе и другие вещества.

Лекарственные средства, требующие защиты от действия повышенной температуры, следует хранить при комнатной (15-25°C) или прохладной (8-15°C) температуре. В отдельных случаях ЛС требуют более низкой температуры хранения, что должно быть указано на этикетке и в листке-вкладыше.

Бактериальные препараты следует хранить в заводской упаковке отдельно по наименованиям, при температуре, указанной для каждого наименования на этикетке или в листке-вкладыше.

Бактериальные препараты одного и того же наименования хранят по сериям, с учетом срока годности.

Бактериальные препараты в процессе хранения подлежат визуальному осмотру не реже одного раза в месяц.

Антибиотики следует хранить в заводской упаковке при комнатной температуре, если отсутствуют другие указания на этикетке.

Органопрепараты следует хранить в защищенном от света прохладном и сухом месте при температуре (от 0 до 15 °С), если нет других указаний на этикетках или инструкциях к применению.



***Особенности хранения лекарственных средств, требующих  
защиты от действия пониженной температуры***

К лекарственным средствам, требующим защиты от действия низкой температуры, принадлежат те физико-химическое состояние которых после замерзания изменяется и при последующем нагревании до комнатной температуры не восстанавливается (40 % раствор формальдегида, растворы инсулина и др.).

40 % раствор формальдегида (формалин) следует хранить при температуре не ниже 9 °С. При появлении осадка раствор нужно выдержать при комнатной температуре, потом осторожно слить надосадочную жидкость и использовать согласно фактическому содержанию формальдегида.

Ледяную уксусную кислоту следует хранить при температуре не ниже 9 °С. При появлении осадка кислоту выдерживают при комнатной температуре до растворения осадка. В случае, когда осадок не растворяется, жидкую часть кислоты сливают и используют согласно фактическому содержанию уксусной кислоты в препарате.

Медицинские жирные масла необходимо хранить при температуре не ниже 10 °С. При появлении осадка их выдерживают при комнатной температуре, сливают и проверяют на соответствие всем требованиям ГФУ.

***Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от  
действия газов, содержащихся в окружающей среде***

К группе лекарственных средств, которые изменяются под воздействием газов, находящихся в окружающей среде, относятся:

- вещества, которые реагируют с кислородом воздуха, разные соединения алифатического ряда с ненасыщенными межуглеродными связями, циклические с боковыми алифатическими группами, с ненасыщенными



межуглеродными связями, фенолы и полифенолы, морфин и его производные с незамещенными гидроксильными группами; гетерогенные и гетероциклические соединения с содержанием серы, ферменты и органолепраты;

- вещества, которые реагируют с углекислым газом воздуха, соли щелочных металлов и слабых органических кислот (например, барбитал-натрий, гексенал и т.п.), препараты, которые содержат многоатомные амины (например, эуфилин); окись и перекись магния, едкий натр и др.

Лекарственные средства, требующие защиты от действия газов, следует хранить в герметически закупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненными до краев.

Лекарственные средства, которые легко окисляются кислородом воздуха, следует хранить в сухом помещении в стеклянной таре с герметической закупоркой, залитой парафином.

Особое внимание следует обратить на создание условий хранения натриевых солей барбитуровой кислоты, которые необходимо хранить в герметически закупоренной таре, залитой парафином, из материалов, непроницаемых для атмосферных паров воды и углекислого газа.

### ***Особенности хранения пахучих и красящих лекарственных средств***

К группе пахучих ЛС относятся вещества и препараты как летучие, так и практически нелетучие, с сильным запахом.

К группе красящих ЛС относятся вещества, их растворы, смеси, препараты и т.п., которые оставляют окрашенный след на таре, закупорочных средствах, оборудовании и других предметах, не смываемый при обычной санитарно-гигиенической обработке (бриллиантовый зеленый, метиленовый синий, индиго-кармин и др.).



Пахучие ЛС следует хранить изолировано в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха, отдельно по наименованиям.

Красящие ЛС необходимо хранить в специальном шкафу в плотно закупоренной таре, отдельно по наименованиям. Для работы с красящими веществами для каждого наименования необходимо выделить специальные весочки, шпатель и другой инвентарь.

### ***Особенности хранения средств дезинфекции***

Средства дезинфекции в торговых залах и помещениях (зонах) для хранения лекарственных средств в аптеках, аптечных пунктах, аптечных киосках следует хранить в герметически закупоренной таре в защищенном от света месте, в отдельном шкафу.

На аптечном складе целесообразно выделить отдельное изолированное помещение для хранения средств дезинфекции.

### **Упаковка готовых лекарственных средств**

Проблема упаковки фармацевтической продукции по сложности вопроса занимает особое место. Ассортимент препаратов велик и разнообразен, а применение новых материалов сыграло большую роль в создании новых ГЛС.

Расширение ассортимента ГЛС позволило повысить качество и товарный вид фармацевтической продукции.

Цель упаковки заключается в следующем:

- сохранить качество содержимого на всем пути от изготовителя до потребителя; защитить от вредного влияния окружающей среды или наоборот, защитить окружающую среду от возможности вредного влияния;
- в случае групповой упаковки образовать блок (пакет), удобный для манипулирования (перемещения);
- обеспечить рациональную подготовку веществ к



транспортированию, перемещению, складированию и потреблению.

Для каждого вида лекарственной формы требуется определенный упаковочный материал, который должен быть максимально механизированным и высокопроизводительным, иметь наименьшую стоимость и быть недефицитным.

### Классификация упаковки ГЛС

В производстве ГЛС принята следующая классификация упаковки:

*Первичная* – индивидуальная или потребительская упаковка, в которой имеется непосредственный контакт содержимого с материалом упаковки.

Она предназначена для создания необходимых условий, обеспечивающих длительную сохранность, заключенной в ней лекарственной формы. Первичной упаковкой может быть флакон с укупорочным средством, ампула, туба с бушоном, контурная упаковка и др.

*Вторичная* – упаковка, предназначенная для защиты первичных упаковок (их сохранности) и для более подробного комплекса информативных сведений.

Так, например, в последнее время на вторичных упаковках печатается текст листка-вкладыша на применение лекарств. Вторичная упаковка обеспечивает наиболее простой и удобный учет и контроль продукции. В качестве вторичной упаковки применяют картонные или полимерные пачки, коробки. В ряде случаев вторичная упаковка создает дополнительную герметизацию и защиту первичных упаковок от влияния внешних факторов. Вторичные упаковки также относятся к потребительским.

*Групповая упаковка* (или блочная) представляет собой группу первичных или вторичных упаковок и формируется в машинах или автоматах при упаковке продукции в термоусадочную пленку, бумагу, картонные коробки.

*Транспортная упаковка* – это упаковка, в которой продукция доставляется до мест распределения и реализации.





**Рис. 3. Первичная и вторичная упаковка лекарственного средства**

### **Общие требования к упаковке ГЛС**

Упаковка лекарственных средств должна соответствовать ряду следующих требований:

- быть удобной для ношения и применения;
- создавать возможность извлечения отдельных порций содержимого без загрязнения остающегося;
- иметь привлекательный внешний вид;
- содержать информацию о лекарственном средстве;
- поддерживать чистоту поверхности или стерильности лекарственного средства;
- не давать возможности незаметного вскрытия упаковки до применения.



## Государственная регистрация лекарственных средств

Все лекарственные средства допускаются к применению в Украине только после их государственной регистрации, которая осуществляется на основании заявки, поданной в Министерство здравоохранения Украины или уполномоченного ним органа.

По результатам рассмотрения представленных материалов МЗ Украины или уполномоченный ним орган в месячный срок принимает решение о регистрации или отказе в регистрации лекарственного средства. Решением о государственной регистрации утверждается аналитическая нормативная документация или методы контроля качества лекарственного средства, осуществляется согласование технологического регламента или технологии производства, а также лекарственному средству присваивается *регистрационный номер*, который вносится в Государственный реестр лекарственных средств Украины.

На зарегистрированное лекарственное средство заявителю выдается удостоверение, в котором отмечается срок действия, на протяжении которого лекарственное средство разрешается к применению в Украине. Он равен 5 годам со дня государственной регистрации лекарственного средства, но по решению регистрирующего органа может быть сокращен. После окончания этого срока лекарственное средство может применяться в Украине при условии его перерегистрации. В случае выявления неизвестных прежде опасных свойств лекарственного средства МЗ Украины или уполномоченный ним орган может принять решение про полный или временный запрет на его применение.

Не подлежат государственной регистрации лекарственные средства, которые изготавливаются в аптеках по рецептам врачей и по заказу лечебно-



профилактических учреждений из разрешенных к применению действующих и вспомогательных веществ.

### Маркировка готовых лекарственных средств

Каждое ГЛС имеет определенное внешнее оформление: этикетку, которая наклеена непосредственно на упаковку, упаковочный лист, бандероль, инструкцию, листок-вкладыш, в которых указан способ применения ГЛС.

Маркировка лекарственных средств в Украине должна соответствовать ГСТУ 64-7-2000 (Графическое оформление лекарственных средств. Общие требования).

К требованиям графического оформления упаковки относятся:

- информационная функция упаковки должна быть обеспечена четкой и контрастной печатью, возможностью легкого считывания информации;
- производить эстетическое влияние на потребителя;
- иметь высокий художественный и технологический уровень обеспечения маркировки.

Текст *маркировки лекарственного средства* должен нести следующую информацию на украинском языке:

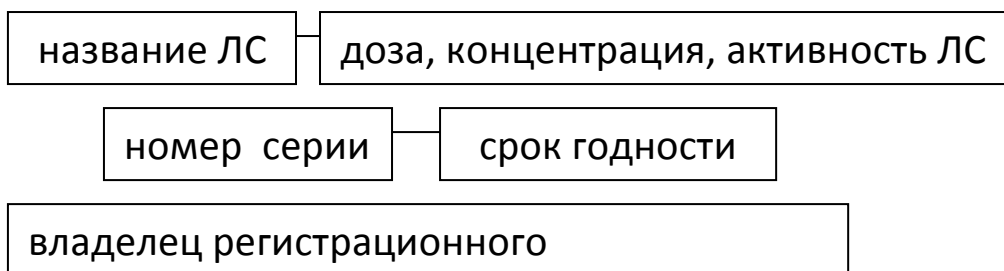
Название страны		
Название предприятия-изготовителя, его товарный знак и адрес		
Наименование ЛС	Лекарственная форма	Количество ЛС, доза
Качественная и количественная характеристика активных ингредиентов		
Способ введения	Условия хранения	Срок годности
№ серии	Регистрационный номер	Штрих-код



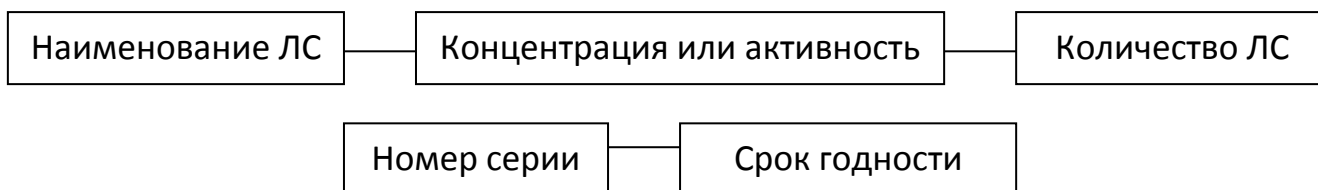
## Национальный фармацевтический университет Кафедра товароведения



На первичной упаковке в виде блистера, первичной упаковке суппозиторий, тубе и т.п. приводится следующая информация:



На первичной упаковке небольшого размера (ампулы, тубик-капельницы, шприц-тюбика и т.п.), которая помещается во вторичную упаковку, приводятся такие данные:



*Регистрационный номер* лекарственных средств, зарегистрированных до августа 2003 г., содержит следующую информацию: буквы "Р" или "П" в зависимости от регистрационной процедуры означают регистрацию или перерегистрацию лекарственного средства соответственно, далее четыре цифры обозначают месяц и год регистрации, после риски пятизначное число показывает порядковый номер регистрации, который вносится в Государственный реестр лекарственных средств Украины.

До августа  
2003 г.

Р. 04.00/00453 или П.04.02/00105

04.00 – дата регистрации (год-00, месяц-04)

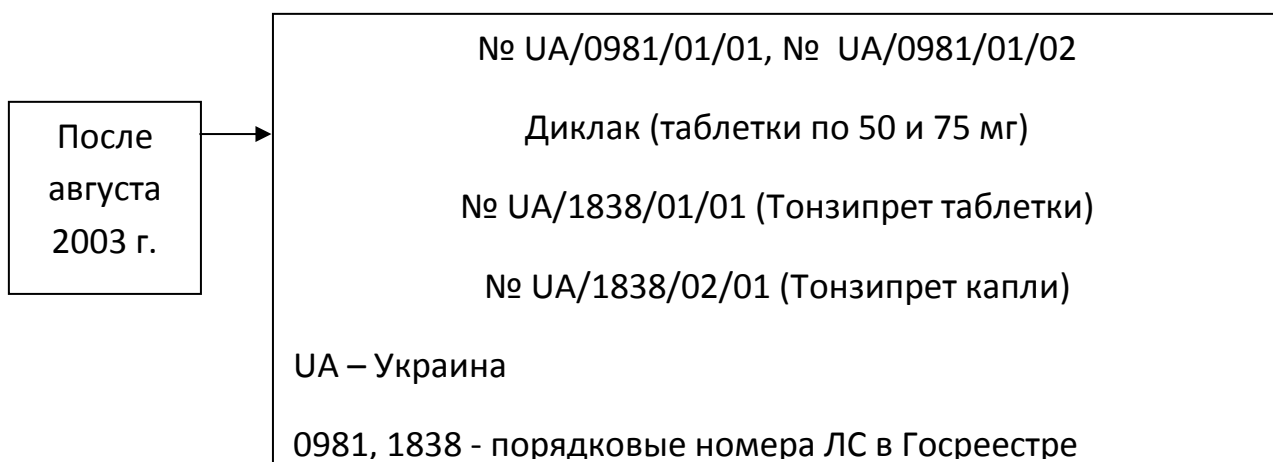
04.02 – дата перерегистрации (год-02, месяц-04)



## Национальный фармацевтический университет Кафедра товароведения



Согласно Приказу МЗ Украины № 358 от 29 июля 2003 г. регистрационный номер ЛС состоит из буквенного кода Украины "UA", после риска следует четыре цифры порядкового номера ЛС в Государственном реестре, затем по две цифры обозначений каждой новой лекарственной формы и каждой новой силы действия (т.е. каждой новой дозировки) конкретного ЛС. Дата регистрации и номер Приказа МЗ Украины указывается на листке-вкладыше, прилагаемом к ГЛС.



Номер серии ЛС обозначается арабскими цифрами. Слово "серия" не указывается. Последние четыре цифры номера означают месяц и год производства ЛС, цифры перед датой указывают производственный номер серии.

Пример: 1390506

139 – производственный номер

Номер серии лекарственного средства должен быть указан на первичной и вторичной упаковке.

Для лекарственных средств, выработанных одним предприятием (в упаковке "ангро"), а расфасованных другим, указывается номер серии предприятия,



## Национальный фармацевтический университет Кафедра товароведения



которое фасовало лекарственное средство.

*Срок годности* следует указывать: "Годен до ..." или (при малых размерах печатного поля) - "до ..." . Римскими цифрами указывается месяц, арабскими - две последние цифры года. Допускается отмечать месяц арабскими цифрами. Высота цифр должна быть не более 5 мм.

"Годен до X 2001" ("Годен до X 2001") или "До X 2001" ("До X 2001") - определяет пригодность до октября 2001 года;

Допускается обозначение "Годен до X 01" ("пригодный до X 01") или "До X 01" ("До X 01").

Для лекарственных средств, фасуемых в тубы, допускается обозначение срока годности на тубе в виде – "Срок годности 2 года".

Для лекарственных средств, в форме капель, при необходимости, следует указывать срок годности лекарственного средства после раскрытия упаковки – "Срок годности после раскрытия ... суток".

На упаковке лекарственного растительного сырья необходимо дополнительно указывать требования относительно условий и срока хранения приготовленного настоя.

В случаях маркировки комплекта антибиотика с растворителем, на пачке должен быть указан номер серии антибиотика и номер серии растворителя, а также срок годности лекарственного средства (антибиотика).

Если для лекарственного средства определен ежегодный контроль по показателям качества, то на упаковке указывают "Контролируется ежегодно".

Для лекарственных средств, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, на потребительской упаковке указывают надпись-предупреждение "Применять по назначению врача".

Условия хранения указываются в соответствии с требованиями, определенными разработчиком лекарственного средства.

Штриховое кодирование, печать и размещение штрих-кодовых пометок на





## Национальный фармацевтический университет Кафедра товароведения



первичной и вторичной упаковке должно быть выполнено в соответствии с требованиями Национальных стандартов Украины и руководящих нормативных документов по штриховому кодированию товарной продукции.

Адрес предприятия-производителя должен быть указан полностью. Допускается не указывать полный адрес предприятия-производителя на первичной упаковке в случаях, если этикетка первичной упаковки имеет малые размеры печатного поля и название предприятия-производителя включает в себя информацию о местонахождении предприятия.

Вторичная упаковка и этикетка групповой тары должны содержать полный адрес предприятия-производителя.

Открытое акционерное общество "Фармак", г. Киев, ул. Фрунзе, 74;

Допускается указывать:

ОАО "Фармак", г. Киев, ул. Фрунзе, 74;

ОАО "Фармак", г. Киев (при малых размерах печатного поля).

Акционерное общество "Киевмедпрепарат",  
г. Киев, ул. Саксаганского, 139;

Допускается указывать:

АО "Киевмедпрепарат", г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

АО "Киевмедпрепарат", (при малых размерах печатного поля).

*Название лекарственного средства* должно быть указано на латинском и украинском языках.

К каждому реализуемому лекарственному средству, прикладывается **инструкция о применении**, которая должна содержать:

- наименование лекарственного средства;



## Национальный фармацевтический университет Кафедра товароведения



- 
- общую характеристику (химическое название, основные физико-химические свойства, состав);
  - сведения о фармакологических свойствах;
  - показания для применения;
  - противопоказания;
  - взаимодействие с другими лекарственными средствами;
  - способы применения и дозы;
  - побочное действие;
  - предупредительные меры;
  - формы выпуска;
  - условия и сроки хранения;
  - условия отпуска.