



## ТЕМА: УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**Цель работы:** Ознакомиться со способами упаковывания лекарственных средств, ассортиментом упаковок для лекарственных средств. Изучить их классификацию, технические требования, маркировку и условия транспортирования. Провести товароведческий анализ упаковки, маркировки для лекарственных средств.

### Основные термины и определения, которые должны усвоить студенты в процессе подготовки к занятию

*Упаковка, маркировка, графическое оформление маркировки лекарственных средств.*

### Вопросы для самоподготовки

1. Классификация упаковки готовых лекарственных средств.
2. Основные функции упаковки.
3. Ассортимент упаковок для лекарственных средств.
4. Общие требования к упаковке готовых лекарственных средств.
5. Основные функции маркировки готовых лекарственных средств.
6. Маркировка готовых лекарственных средств.
7. Графическое оформление маркировки лекарственных средств.
8. Характеристика первичной вторичной упаковки для ГЛС.
9. Условия транспортирования лекарственных средств.

### Материально-методическое обеспечение занятия

1. Тесты для контроля знаний студентов по теме занятия.
2. Ассортимент готовых лекарственных средств.
3. Нормативная документация:



- ГОСТ 17768-90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.

### Задание 1

Из предложенного перечня лекарственных препаратов выбрать ГЛС с новыми регистрационными номерами. Определить в каких количествах лекарственных форм и дозировок выпускаются данные препараты.

Результаты записать в таблицу 1.

Таблица 1

#### Результаты определения ЛФ и дозировки препаратов

| Регистрационный № | Количество лекарственных форм | Количество дозировок |
|-------------------|-------------------------------|----------------------|
| 1                 | 2                             | 4                    |
|                   |                               |                      |

### Задание 2

Проведите необходимые мероприятия по упаковке, маркировке и хранению лекарственных средств различных лекарственных форм (таблетки, гранулы, порошки, сиропы, капсулы и т.д.), поступивших без заводской упаковки.

Результаты записать в таблицу 2 по образцу, приведенному ниже.

#### Методика выполнения задания 2

Например, рассмотрим готовое лекарственное средство «Норфлоксацин».

В соответствии с требованиями ГОСТ 17768-90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение, а также Приказа МОЗ Украины - № 44 от 16 марта 1993 "Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення", определяем вид потребительской тары (контейнера), метод укупоривания или



укупорочное средство, маркировку, графическое оформление ГЛС, хранение, транспортирование.

Таблица 2

Результаты проведенных мероприятий по упаковке маркировке и хранению Норфлоксацин  
(наименование ГЛС)

| № п/п/ | Наименование показателя                     | Характеристика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Лекарственная форма                         | Таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2      | Вид потребительской тары                    | Контурная ячейковая упаковка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3      | Укупорочное средство или метод укупоривания | Термосваривание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4      | Маркировка на ГЛС                           | Македония<br>2. Реплекфарм А.Д. ул. Козле 188, Скопье<br>ТЗ – есть<br>3. Норфлоксацин Norfloxacin<br>4. таблетки покрытые оболочкой<br>5. 14 таблеток<br>6. для внутреннего применения<br>7. 1 таблетка покрытая оболочкой содержит 400мг Норфлоксацина.<br>8. Хранить при температуре до 25 <sup>0</sup> С, избегать действия прямых солнечных лучей и влажности. Хранить в недоступном для детей месте.<br>9. Утверждено МОЗ Украины №: UA/0095/01/01<br>10. №/Batch №:31381<br>11. 02 2007 |



|   |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                   | 12. наличие штрих-кода                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5 | Хранение          | По Приказу МОЗ Украины. - № 44:<br>антибиотики следует хранить в заводской упаковке при комнатной температуре, если отсутствуют другие указания на этикетке.<br>На упаковке: хранить при температуре до 25 <sup>0</sup> С, избегать действия прямых солнечных лучей и влажности. Хранить в недоступном для детей месте       |
| 6 | Транспортирование | Лекарственные средства транспортируют в закрытых транспортных средствах и в контейнерах по ГОСТ 20435 всеми видами транспорта, с дополнительными требованиями, указанными в нормативной документации на конкретные виды лекарственных средств, и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта |

### Задание 3

В аптеку поступили лекарственные препараты. Проведите товароведческий анализ товара и сделайте заключение о возможности их использования.

Результаты записать в таблицу 3 по образцу, приведенному ниже.

### Методика выполнения задания 4

Например, проводим визуальный контроль лекарственного препарата «Норфлоксацин».

Результаты исследования записываем в таблицу.

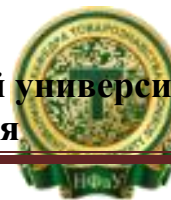


Таблица 3

Результат товароведческого анализа лекарственного препарата Норфлоксацин  
(наименование ГЛС)

| Назначение                                                                                                                                                              | Соответствие внешнему виду ГЛС (по показателям качества ЛФ)                                                     | Маркировка по НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Маркировка на ГЛС                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Требование к упаковке                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Инфекционно-воспалительные заболевания, заболевание мочевыводящих путей, инфекции половых органов, инфекции дыхательных путей, уха, горла, носа, бактериальных инфекций | Таблетки правильной формы, цельными краями, поверхность гладкая и однородная, вокруг таблетки нет мелких частиц | 1. Название страны.<br>2. Название предприятия-изготовителя, его товарный знак и адрес.<br>3. Наименование лекарственного средства.<br>4. Лекарственная форма.<br>5. Количество лек. средств.<br>6. Способ введения.<br>7. Качественная и количественная характеристика активных ингредиентов.<br>8. Условия хранения.<br>9. Регистрационный номер.<br>10. Номер серии<br>11. Срок годности.<br>12. Штрих-код | 1. Македония<br>2. Реплекфарм А.Д. ул. Козле 188, Скопье<br>ТЗ – есть<br>3. Норфлоксацин Norfloxacin<br>4. Таблетки покрытые оболочкой<br>5. 14 таблеток<br>6. для внутреннего применения<br>7. 1 таблетка покрытая оболочкой содержит 400мг Норфлоксацина.<br>8. Хранить при температуре до 25 <sup>0</sup> С, избегать действия прямых солнечных лучей и влажности. Хранить в недоступном для детей месте.<br>9. Утверждено МОЗ Украины №: UA/0095/01/01<br>10. №/Batch №:31381<br>11. 02 2007<br>12. наличие штрих-кода | по ГСТУ 64-7-2000 или Приказ МЗ Украины №536:<br>- быть удобной для ношения и применения;<br>-создавать возможность извлечения отдельных порций содержимого без загрязнения остающегося;<br>-иметь привлекательный внешний вид;<br>-содержать информацию о лекарственном средстве;<br>-поддерживать чистоту поверхности или стерильности лекарственного средства;<br>-не давать возможности незаметного вскрытия упаковки до применения. |

Заключение: Маркировка и упаковка ГЛС, соответствует требованиям НД.



### Примеры тестовых заданий по теме

**№ 1. Укажите классификацию упаковок по назначению:**

- А. Герметичная
- Б. Вторичная
- В. Групповая
- Г. Условная
- Д. Первичная
- Е. Транспортная

**№ 2. Укажите содержание регистрационного номера лекарственного средства (ЛС), зарегистрированного после августа 2003 г.:**

- А. Шифр лекарственной формы
- Б. Дата упаковки
- В. Год утверждения приказа МЗ
- Г. Шифр дозировки
- Д. Год выпуска
- Е. Номер приказа МЗ
- Ж. Номер ЛС в Государственном реестре

**№ 3. Укажите содержание маркировки шприц-тюбика или ампулы:**

- А. Наименование предприятия-изготовителя
- Б. Наименование ГЛС на украинском языке
- В. Наименование министерства
- Г. Концентрация или активность
- Д. Номер серии
- Е. Количество в мл
- Ж. Дата изготовления
- И. Срок годности

### Литература

1. ГОСТ 17768-90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
2. ГСТУ 64-7-2000 Графическое оформление лекарственных средств. Общие требования.
3. Приказ МЗ Украины № 358 от 29 июля 2003 г.



Національний фармацевтичний університет  
Кафедра товароведения



---

4. Наказ МОЗ України.-№ 44 від 16 березня 1993. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення. –К., 1993. -46с.