Тема № 5
ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО ПАКОВАННЯ. ПАКОВАННЯ ТА МАРКОВАННЯ МЕДИЧНИХ ТОВАРІВ

Нині необхідність паковання будь-якої продукції визнана усіма. Це не тільки покращує зовнішній вигляд товару, але і забезпечує його захист при зберіганні, реалізації, експлуатації та транспортуванні. Невід'ємною частиною будь-якого товару є його маркування — носій актуальної інформації як про сам товар, так і про предмети, пов'язані з його обігом. Це може бути як інформація, розміщення якої обумовлене в законодавчому порядку, так і додаткові відомості, необхідні для виробників, споживачів та інших сторін, залучених до процесу обігу даного товару.

ОСНОВНІ ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Асортимент товарів — набір товарів різних груп, підгруп, видів і різновидів, що об'єднуються за певними споживчими, торговими або виробничими ознаками для характеристики складу товарної маси в різних умовах.

Вид товару — сукупність товарів, що відрізняються індивідуальним та ідентифікаційним призначенням.

Вимога до товару — сукупність якісних і кількісних характеристик товару, що відображають уявлення його споживачів про необхідну цінність товару відповідно до його призначення у встановлених умовах обігу та споживання.

Група товарів — підмножина товарів, відповідних більш специфічній групі потреб.

Маркування — текст, умовне позначення (знак) або малюнок, що нанесені на паковання або товар, а також інші допоміжні засоби, призначені для ідентифікації товару або окремих

його властивостей, доведення до споживача інформації про виготовлення (виконавців), кількісні та якісні характеристики товару.

Паковання — засіб або комплекс засобів, які забезпечують захист продукції від пошкоджень та втрат, забруднення навколишнього середовища, а також процес обігу продукції (транспортування, зберігання, реалізація) (ДСТУ 2890-94). Воно складається з тари, продукції, розміщеної в ній, закупорювального засобу і маркування.

Споживча тара — тара, яка надходить до споживача з продукцією і не виконує функцію транспортної тари.

Товарний вид — складова частина товарної підгрупи, яка об'єднує однакові товари різного призначення.

Якісна характеристика товарів — сукупність внутрішньовидових споживчих властивостей, що володіють здатністю задовольняти різноманітні потреби.

Основні функції паковання

В історичному плані основним призначенням паковання був захист продукції або виробів від псування і забезпечення можливості їх транспортування зі збереженням високої якості.

У сучасному житті паковання міцно увійшло в побут людини і багато в чому змінило наше життя. Тепер функції паковання не обмежуються лише захистом виробів, збереженням їх якостей, воно також полегшує поводження з продукцією, забезпечує максимальну економічність процесів пакування та обробки товарів при їх розподілі, транспортуванні, складуванні, переміщенні тощо.

Власне кажучи, паковання слід розглядати не тільки як засіб, що містить виріб, а в більш широкому розумінні — як систему взаємозв'язку між виробником, продавцем і споживачем товарів, яка висуває до паковання цілий комплекс вимог, спрямований на забезпечення виконання ним функцій зі спеціальної обробки продукції для тривалого зберігання, зручності транспортування, складування, розміщення на вітринах, привабливого зовнішнього вигляду, зручності використання, що сприяє підвищенню конкурентоспроможності та полегшує продаж. Низка вимог до паковання обумовлюється розвитком і вдосконаленням пакувальної індустрії.

Основні функції паковання: дозувальна, захисна, транспортна, функція зберігання, маркетингова, нормативно-законодавча, ергономічна, експлуатаційна, екологічна та економічна.

Для виконання кожної з розглянутих функцій паковання має відповідати певним комплексам вимог. Так, наприклад,

захисна функція висуває до паковання вимоги щодо забезпечення необхідних показників теплостійкості, морозостійкості, герметичності, корозійної та хімічної стійкості, захисту від пилу, збереження маси й стабільності форми, довговічності, ударної міцності, міцності при стисненні та розриві, здатності до амортизації ударів. Шість останніх показників разом зі специфічними іншими важливі і для транспортної функції, і для функції зберігання.

Крім вимог, продиктованих функціональним призначенням, слід враховувати і комплекс вимог до паковання, обумовлених продуктом, який пакують, і виробничими умовами.

Виконання пакованням кожної з розглянутих функцій обумовлює велику різноманітність і складний характер висунутого до нього специфічного комплексу вимог.

Дозувальна функція передбачає зручне розміщення в пакованні певної дози продукції. Якщо пакування виконується фасувально-пакувальною машиною автоматично, то його конструкція повинна передбачати можливість формування об'ємної конфігурації відповідними робочими органами машини. Також дане паковання має бути стійким, придатним для переміщення на транспортері й забезпечувати зручне позиціонування в зоні фасування для розміщення продукції в пакованні. Приклади паковання з дозувальною функцією представлені на рисунку 24.

а

б

Рис. 24. Приклад паковання з дозувальною функцією: *а* — пенал, в якому розміщуються лікарські засоби з відповідним дозуванням по днях тижня; *б* — спеціальний контейнер із поштучною видачею таблеток

Геометрична форма паковання повинна сприяти процесам фасування чітко заданої кількості продукції, а також подальшого закриття і герметизації.

Захисна функція передбачає певні конструктивні особливості паковання, які забезпечують захист продукції від

механічного, біотичного[1] і абіотичного[2] псування. Для цього паковання має володіти такими основними властивостями:

- зберігання і захист продукції від впливу зовнішніх факторів при обраному матеріалі паковання;
- забезпечення збереження маси і якості продукції протягом установленого терміну придатності;
- світлонепроникність (перешкоджання проникненню видимого і УФ-випромінювання);
- водонепроникність (захист від вологи і водяної пари);
- герметичність (захист від дії повітря і газів);
- контроль першого розкриття і т. д.

Відповідна механічна міцність паковання зумовлює задану довговічність, стабільність форми і геометричних розмірів, ударну міцність, міцність при стисненні та розриві, здатність до амортизації ударів.

Повному комплексу вимог із захисту продукції від псування повинна відповідати споживча тара: витримувати тиск і механічні впливи, які передаються або створюються всередині транспортної тари, удари при її падінні, складуванні. До транспортної тари перш за все висуваються вимоги щодо захисту від механічних впливів (табл. 4).

Таблиця 4

Види небажаних механічних впливів на упаковану продукцію

Вид механічного впливу	Причини впливу
Удар	Падіння з конвеєра. Падіння під час навантаження вручну. Падіння через неакуратне укладання в штабель
Трясіння	Нерівномірне переміщення по конвеєру. Транспортування по поганих дорогах. Переведення залізничних вагонів на інший шлях
Вібрація	Усі види транспортування
Статичне стиснення	Штабелювання на складі
Динамічне стиснення	Завантаження і вивантаження ящиків вручну. Сильна вібрація під час транспортування

[1] Біотичне псування — вплив живих організмів на продукцію, а також взаємовплив її складових речовин, внаслідок чого продукція стає непридатною.

[2] Абіотичне псування — вплив на продукцію компонентів та явищ неживої, неорганічної природи, що прямо чи опосередковано діють на живі організми. До таких впливів належить дія світла, температури, вологості повітря, вітру, тиску тощо.

Паковання може відігравати дуже значну роль у збереженні якості упакованої продукції, подовжувати термін її придатності.

Транспортна функція передбачає найбільш раціональний вибір типу і матеріалу транспортного паковання, виду транспорту і його маршруту. Важливим фактором є максимальне використання корисної площі вантажного транспортного засобу. При комплектуванні партії вантажу слід ураховувати існування сумісних і несумісних пакувальних матеріалів.

Транспортне паковання має відповідати низці специфічних вимог:

- пристосованість конструкції до використання засобів механізації та автоматизації вантажно-розвантажувальних робіт;
- порівняність і співвідносність з транспортними засобами;
- стійкість до різних кліматичних умов;
- пристосованість до тривалого транспортування з багаторазовими статичними і динамічними навантаженнями;
- простота і чіткість маркування та штрихового кодування.

Транспортна тара працює в умовах постійно діючих статичних (переважно стиснення) і динамічних (удар, вібрація) навантажень, частих перевантажень. Тому найважливішою вимогою до неї є забезпечення механічної міцності та довговічності. Певні обмеження накладаються на вибір форми і конструкції тари: вона не повинна мати різких переходів, гострих граней і кутів, концентраторів напруги тощо.

Функція зберігання вимагає від конструкції паковання простого і чіткого маркування, можливості штабелювання на стандартних піддонах і конфігурації, придатної для оптимального використання площі складських приміщень.

При тривалому зберіганні в конструкції тари слід передбачити можливість її розкриття для вилучення упакованої продукції з метою контролю якості, а також подальшого закриття і герметизації тари.

Маркетингова функція висуває комплекс вимог до форми, розмірів, художнього оформлення, якості друку, змісту інформації на пакованні. Ці вимоги тісно взаємопов'язані з продукцією, яка підлягає пакуванню: гарне паковання асоціюється з продукцією і допомагає її просуванню на споживчому ринку.

Використання символів, торгових марок, фірмових знаків та іншої подібної інформації допомагає встановити зв'язок між споживачем і виробником.

Нормативно-законодавча функція передбачає комплекс уніфікованих вимог, які встановлюються різними нормативно-законодавчими документами (державними і галузевими стандартами, технічними умовами тощо) та висуваються до паковання у сферах його виробництва, отримання упакованої продукції, транспортування, зберігання, розподілу в торговельній мережі, продажу, споживання й утилізації використаного паковання.

Єдиного універсального стандарту на паковання не існує. Вимоги до паковання продукції певної галузі містяться в галузевих і державних стандартах, а також у стандартах на кожен конкретний вид продукції. Цими стандартами суворо регламентовані вимоги до матеріалів, конструкції, технології пакування, маркування, транспортування і зберігання певних видів продукції.

> ***Зверніть увагу!*** В Європі системою міжнародних стандартів ЄС передбачено постійний контроль технології виробництва та якості пакувальної продукції. Приписи цих стандартів поширюються не тільки на продукцію країн — членів ЄС, а й на пакувальну продукцію, імпортовану з інших країн.

Ергономічна функція обумовлює практичне використання вмісту паковання і передбачає зручність користування ним (наприклад, забезпечення дозування ЛЗ у період його споживання). Ця функція особливо характерна для різних видів споживчого паковання з мірними стаканчиками, дозувальними пристроями, пульверизаторами та іншими закупорювальними пристосуваннями.

Експлуатаційна функція висуває вимоги до конструкції паковання, що передбачають особливості всіх етапів життєвого циклу упакованої продукції, а також зручність для споживача при користуванні нею. Серед різноманіття вимог до паковання різних категорій продукції можна виділити деякі загальні:

- легкість відкривання, бажано без спеціальних додаткових витрат;
- можливість легкого закриття в разі багаторазового використання;
- стійкість при зберіганні у споживача;
- виключення падінь паковання з розливанням або розсипанням вмісту;
- можливість дозування продукції в разі необхідності;
- наявність пристосувань, що полегшують діставання продукції з паковання;
- унеможливлення відкривання дітьми паковання з небезпечною продукцією.

Екологічна функція паковання в останні роки набуває все більшого значення. У міру зростання темпів виробництва виникають проблеми знищення використаного паковання, накопичення якого викликає погіршення екологічної ситуації. Це пов'язано з повільною швидкістю асиміляції (засвоєння) мікроорганізмами матеріалів використаного паковання під природним впливом світла, тепла й вологи.

Проблеми утилізації використаного паковання вирішують різними шляхами: збиранням і переробкою традиційними способами; використанням полімерних матеріалів, здатних розчинятися і в розчині піддаватися вторинній переробці; спалюванням з використанням фільтрів і апаратів, що уловлюють шкідливі леткі продукти. Усе більшу увагу приділяють розробці та застосуванню біорозкладних полімерних матеріалів, а також повторному використанню перероблених полімерів — вторинних матеріалів.

Економічна функція паковання визначається його вартістю, а також ціною експлуатації та утилізації.

Вартість паковання залежить від застосовуваних матеріалів, а також від технологічності виробництва. Наприклад, папір дешевший від скла і металу, зате останні легко піддаються плавленню, формуванню або штампуванню.

Одноразове паковання дешевше, але вимагає більше витрат на утилізацію. Тара багаторазового використання відрізняється зниженими витратами, якщо вона використовується більше 3–5 разів, не потребуючи ремонту.

Паковання та маркування медичних виробів

Медичні вироби — будь-які інструменти, апаратура, прилади, пристрої, обладнання, імплантати, матеріали або інші вироби, в тому числі інвазійні й ті, які передбачені не для досягнення основної лікувальної мети в організмі людини, а для безпосереднього сприяння функціям фармакологічних, імунобіологічних або метаболічних засобів у досягненні цієї мети, а також вироби, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою, включаючи засоби програмного забезпечення, необхідні для їх належного використання, передбаченого виробником, з метою:

- профілактики, діагностики, лікування, спостереження або полегшення стану пацієнта у разі захворювання, травми, каліцтва або як компенсація нестачі органа або фізичної вади;

- дослідження, заміни або видозміни структури (анатомії) органів, тканин або фізіологічних процесів;
- контролю над процесом запліднення (ДСТУ 4388:2005).

Стандартизація медичних виробів на даний час проводиться згідно з технічними регламентами.

> ***Зверніть увагу!*** Технічні регламенти щодо медичних виробів були вперше прийняті у 2008 р., але їх обов'язкове застосування постійно переносилося. Згодом вони були переглянуті, останні редакції технічних регламентів затверджено постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №№ 753, 754 і 755. З 1 липня 2015 р. технічні регламенти набули статусу обов'язкових до застосування для всіх медичних виробів, за винятком тих, які зареєстровані відповідно до чинного до 01.07.2015 р. законодавства і їх дозволено вводити в обіг і застосовувати за призначенням без урахування нових вимог.

Асортимент споживчого паковання для медичних виробів

Залежно від призначення паковання поділяють на споживче і транспортне. Транспортне паковання призначене для переміщення товару до місця розподілу і реалізації за допомогою транспортних засобів. Воно складається з транспортної тари, продукції та маркування.

Споживче паковання призначене для розміщення і зберігання товару порівняно невеликого розміру, в ньому товар надходить споживачеві. Виділяють первинне, вторинне і групове споживче паковання.

Тара — це класифікаційна одиниця з визначеною геометричною формою і конструктивними особливостями.

За матеріалами всі види тари розділені на основні групи: з паперу, картону, полімерних матеріалів, скла, металу, комбінованих матеріалів.

Для пакування медичних виробів на даний момент широко використовуються багатошарові комбіновані матеріали на основі алюмінієвої фольги (Ф), які за кількістю шарів поділяють на двошарові, тришарові та чотиришарові. Вони являють собою плівки з високими бар'єрними властивостями, які успішно конкурують із традиційними видами скляної і металевої тари. У більшості випадків із цих матеріалів виготовляють різні види еластичного паковання (пакети), використовуючи тонку алюмінієву фольгу, папір (П) і плівки з поліетилентерефталату

(ПЕТ), поліетилену (ПЕ), поліпропілену (ПП) і орієнтованого поліпропілену (ОПП).

Комбіновані матеріали з використанням крейдованого паперу П/Ф/ПЕ, П/ПЕ/Ф/ПЕ, Ф/ПЕ/П/ПЕ добре підходять для нанесення високоякісного зображення способами глибокого і офсетного друку. Такий матеріал добре піддається переробці.

Комбіновані тришарові матеріали ПЕТ/Ф/ПЕ, ПЕТ/Ф/ПП, ОПП/Ф/ОПП традиційно відносять до складних; вони призначені для пакування товарів із тривалим терміном зберігання. Завдяки алюмінієвій фользі, що входить до структури матеріалу, вони мають хороші бар'єрні властивості, зокрема по газопроникності. Термічна деструкція плівки ПЕТ починається при температурі 250–265 °С.

Як первинна і вторинна тара для медичних виробів використовуються:

- коробки і пачки картонні;
- пакети з паперу, полімерних і комбінованих матеріалів;
- блістери.

У сучасних вимогах до тари враховуються технологія виготовлення, властивості виробів і необхідність їх стерильного зберігання, відповідність кліматичним умовам транспортування і зберігання, стійкість до механічних навантажень і непроникність для біологічних впливів.

Необхідно враховувати придатність конкретної тари для використання з призначеною системою маркування:

- на маркування не повинен чинити негативний вплив процес стерилізації та/або подальше транспортування й зберігання;
- барвники надрукованих етикеток не повинні проникати всередину, розпливатися або знебарвлюватися, що може чинити негативний вплив на медичний виріб або ідентифікацію продукції;
- самоклейкі етикетки повинні в достатній мірі зберігати липкість.

Коробки з картону

Картонне паковання почали використовувати ще в XVI столітті, і до цього часу воно залишається найбільш економічним, універсальним, практичним способом пакування товарів медичного і фармацевтичного призначення. Це пояснюється тим, що картон мало важить і з нього досить просто виготовити паковання навіть найскладнішої геометричної форми, такому пакованню можна легко надати привабливого зовнішнього вигляду, що дозволяє зацікавити покупців його вмістом.

Коробки з картону застосовуються для первинного, вторинного або групового паковання і відрізняються великим різноманіттям за типорозмірами. Вони дозволяють компактно розмістити товари, зробити зручним і комфортним їх переміщення.

Картон є безпечним матеріалом, не забруднює навколишнє середовище, піддається переробці та відповідає високим вимогам НД для медичних товарів. Така тара дуже міцна і в той же час легка.

Картонні коробки розрізняють за конструкцією, матеріалом і способом закривання.

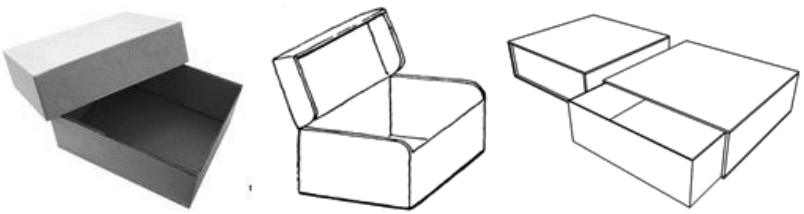
До конструктивних ознак відносять геометричний вид, співвідношення сторін, форму виготовлення і виконання.

Основні геометричні види перерізу коробок — прямокутний або квадратний. Розрізняють три види коробок (рис. 25):

1) коробка зі знімною («телескопічною») кришкою, яка є самостійним елементом коробки, відокремленим від корпусу (рис. 25*а*);

2) коробка з кришкою, з'єднаною з корпусом шарнірно, тобто рухомо (рис. 25*б*);

3) коробка з кришкою у формі обечайки (пенал) (рис. 25*в*).



а *б* *в*

Рис. 25. Види коробок: *а* — коробка зі знімною («телескопічною») кришкою; *б* — коробка з кришкою, з'єднаною з корпусом шарнірно; *в* — коробка з кришкою у формі обечайки (пенал)

Залежно від способу скріплення елементів конструкції виготовляють такі види коробок: що складаються, склеєні або зшиті, а за формою — з прямокутним, круглим, еліпсоїдним, багатокутним або іншим перерізом.

Розміри коробок і їх умовне позначення встановлюють у нормативних документах залежно від виду упаковуваної продукції.

Кришки коробок повинні надягатися на корпус без деформації.

На поверхнях коробок, обклеєних оздоблювальними матеріалами, не повинно бути зморшок, складок, непроклеєних місць. У кутах коробок допускаються складки матеріалу, що не погіршують їхнього зовнішнього вигляду.

Коробки пред'являють до приймання партіями. До партії можуть бути включені коробки з різним художнім оформленням, обробкою і допоміжними пакувальними засобами.

Документ про якість (ГОСТ 12301-2006) містить:

- найменування продукції, товарну марку (при наявності);
- найменування країни-виробника;
- найменування підприємства-виробника та його юридичну адресу;
- товарний знак підприємства (при наявності);
- номер партії;
- дату виготовлення;
- позначення стандарту;
- результати випробувань або підтвердження відповідності якості коробок вимогам цього стандарту.

Способи і місце нанесення маркування встановлюють у нормативних документах на коробки для конкретних видів продукції.

Пачки з картону

Пачки — один із наймасовіших видів споживчої тари. Вони виготовляються відповідно до вимог стандарту або робочих креслень для конкретних видів медичних виробів, затверджених в установленому порядку.

Конструктивно пачки виробляють з однієї заготовки. Конструкцію і матеріал вибирають залежно від виду медичних виробів, які пакують, їхньої форми, маси, технології пакування та інших вимог (рис. 26).

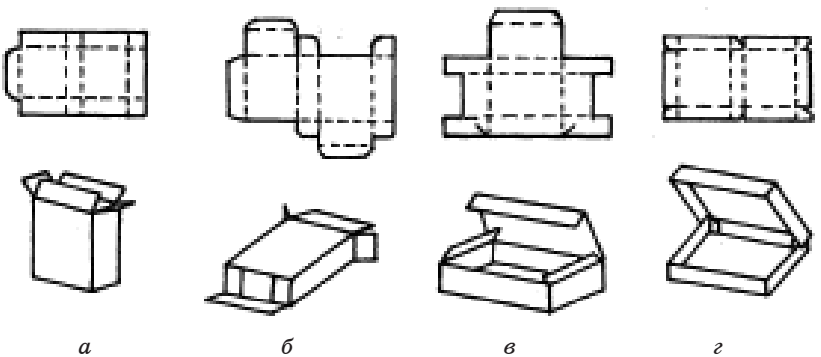


Рис. 26. Деякі види пачок: *а* — з трьохклапанним дном і кришкою; *б* — з чотирьохклапанним дном і кришкою; *в* — з гладким дном і трьохклапанною кришкою; *г* — з гладким дном і кришкою на шарнірі

Пачки виготовляють таких типів (ГОСТ 12303):

1) з трьохклапанним дном і кришкою (рис. 26*а*);

2) з чотирьохклапанним дном і кришкою (рис 26*б*);

3) з гладким дном і чотирьохклапанною кришкою;

4) з гладким дном і трьохклапанною кришкою (рис. 26*в*);

5) клапани дна і кришки у формі замків-застібок;

6) з гладким дном і кришкою на шарнірі (рис. 26*г*).

Допускається виготовляти пачки з двох склеєних або зшитих аркушів або смуг паперу чи картону за умови забезпечення збережності медичних виробів.

Не допускаються розриви, вм'ятини, плями, розшарування картону, пузирі, подряпини та інші дефекти, що погіршують якість і зовнішній вигляд пачок. Краї розгорнутих пачок повинні мати рівний обріз без розривів і розшарування картону.

Пакети

Типи пакетів установлюють у технічній документації на паковання для конкретних видів медичних виробів за погодженням зі споживачем (замовником).

Розміри пакетів установлюють відповідно до вимог НД з урахуванням властивостей медичних виробів, які в них пакують.

Якість поверхні пакетів, крім швів, має відповідати вимогам технічної документації на полімерні плівки і комбіновані матеріали, з яких вони виготовлені. На поверхні пакетів не допускаються тріщини, розриви і отвори, а також не повинно бути злипання внутрішніх поверхонь.

Пакети з термозварювальних плівок повинні мати зварні шви шириною не більше 10 мм. При виготовленні пакетів з дворядними швами відстань між швами має бути не більше 8 мм.

Зварні та клейові шви пакетів повинні бути герметичними, рівними по всій довжині, без заломів, непроклеєних місць і складок.

Для виготовлення пакетів застосовують поліетиленову, целюлозну, технічну пластифіковану, полівінілхлоридну, поліпропіленову, біорозкладні та багатошарові плівки, комбіновані плівкові матеріали. Допускається за узгодженням зі споживачем (замовником) виготовляти пакети з плівок інших видів залежно від вимог, що висуваються до паковання конкретних видів продукції.

Товщину плівки встановлюють у технічній документації на пакети для конкретних видів продукції в залежності від

призначення, способів закупорювання, маси і розмірів упаковуваної продукції та вимог, які забезпечують безпеку продукції при транспортуванні та зберіганні.

Пакети з крафтового паперу самоклейкі пласкі — це тара для пакування, стерилізації, транспортування і зберігання простерилізованих виробів. Пакети використовують для парової, повітряної, етиленоксидної стерилізації, вони оснащуються кількома індикаторами, на яких указується час і дата стерилізації. Саме за індикатором можна визначити, пройшов інструмент процес стерилізації чи ні.

Споживчі властивості пакетів:

- забезпечують захист простерилізованих виробів від повторної контамінації мікроорганізмами протягом допустимого терміну зберігання після стерилізації за умови, що дотримані правила запечатування, транспортування і зберігання;
- легко закриваються, скорочуючи трудовитрати медичного персоналу на паковання;
- стійкі до стерилізувальних факторів;
- вологостійкі;
- легко піддаються утилізації.

Комбіноване паковання (прозора синтетична плівка + папір)

Комбіновані пакети представлені кількома видами: без складок (плоскі), зі складками, а також самоклейкі пакети без складок різноманітних типорозмірів, призначені для пакування виробів, які підлягають стерилізації паровим і газовим (із застосуванням етилену оксиду і формальдегіду) методами. Пакети без складок (плоскі) призначені для пакування невеликих за товщиною виробів. Для більш об'ємних і великих виробів використовуються пакети зі складкою.

З метою запобігання пошкодженню паковання колючими (голки та ін.) і ріжучими (скальпелі, резекційні ножі та ін.) інструментами, використовують різні захисні прийоми: пакують вироби послідовно в два паковання, обгортають робочі частини ріжучих інструментів чистими марлевими або паперовими серветками.

Блістерна тара

На даний час одним із найбільш ефективних та поширених видів паковання як медичних виробів, так і лікарських засобів є блістерна тара. Вона дає можливість споживачеві побачити товар з усіх боків, вилучити одиницю продукції

без забруднення решти, а виробнику — розмістити необхідну інформацію (інструкцію з медичного застосування, технічні характеристики, рекламу тощо).

Блістерне паковання (*синонім* — контурне коміркове або безкоміркове паковання) являє собою виріб зі сформованої за розміром і формою упаковуваної продукції прозорої полімерної (пластикової з ПВХ або ПЕТФ) плівки і жорсткої підкладки, виготовленої поліграфічним способом (пластик може бути непрозорим, а підкладка — виготовленою з металевої фольги), або, якщо паковання безкоміркове, — з комбінованого матеріалу (поліетилен, папір, фольга тощо).

Виготовляють різні типи блістерної тари, яка залежно від призначення поділяється на такі види:

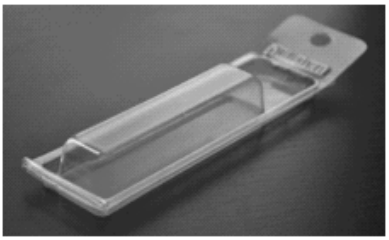
➢ **під приварення** (футляр приварюється клеєм на спеціальному обладнанні до поліграфічної підкладки; рис. 27*а*). У таку тару пакують медичні інструменти, катетери, зонди медичні, інструменти для ін'єкцій, інфузій, трансфузій та ін.;

➢ **із загином** (футляр виконується із загином, в який вставляється і фіксується поліграфічна підкладка; рис. 27*б*). У таку тару можна пакувати медичні інструменти, катетери, зонди медичні, інструменти для ін'єкцій, інфузій, трансфузій та ін.;

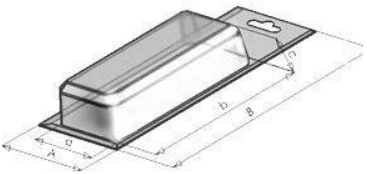
➢ **із замками** (блістер-бокси), які виготовляються із прозорого полімеру, мають замки, що фіксують паковання (рис. 27*в*). Глибина виробів може досягати 100 мм. Такі блістери, як правило, мають високий ступінь захисту, що дуже ускладнює можливість підробки товару. У таку тару пакують комплектуючі елементи медичного обладнання, пристроїв, устаткування, а також медичні інструменти та ін.;

➢ **двосторонній блістер** (складається з двох півформ, розділених канавками для згину навпіл; рис. 27*г*). У нього пакують набори медичних виробів та їх комплектуючі, габаритні й важкі медичні вироби та ін. Кожна півформа має так званий «захлоп» — видавлену порожнину, в якій розташовані фіксуючі замки, що забезпечують додаткову жорсткість. Як інформаційні носії використовуються картонні вкладиші. Переваги цієї тари: можливість укладання габаритних і важких виробів; фіксуючі замки; висока технологічність.

Як правило, блістерна тара виготовляється з прозорого пластику, але за бажанням замовника йому можна надати практично будь-якого кольору і відтінку.



а



б

в

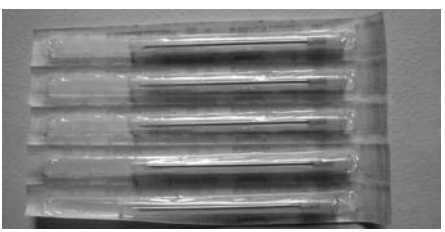
г

Рис. 27. Типи блістерної тари: *а* — під приварення; *б* — із загином; *в* — із замками; *г* — двосторонній блістер

Переваги блістерної тари: презентабельність, естетичність, міцність, мобільність, зручність для споживачів, високий рівень захисту товару від зовнішніх впливів і від підробки, прискорення процесу пакування, спрощення підрахунку, полегшення продажу. Прозора пластикова тара дозволяє розглянути товар і побачити його переваги, не розкриваючи паковання, що часто стає вирішальним фактором у процесі прийняття рішення про покупку. Блістер не виділяє токсичних речовин, є хімічно і біологічно нейтральним, тому товар зберігає свій вигляд і споживчі властивості.

«Стріп» (контурне безкоміркове паковання, Strip monodose) — це гнучке паковання продукції медичного призначення, що запечатана між двома заготовками із гнучкого матеріалу, з якого продукцію можна витягти шляхом розриву або розрізання паковання (рис. 28).

а



б

Рис. 28. Приклади паковання «стріп»: *а* — паковання шприців ін'єкційних; *б* — паковання голок ін'єкційних

Маркування споживчого паковання медичних товарів

Маркування — текст, умовні позначення або малюнок, нанесені на паковання і (або) товар, а також інші допоміжні засоби, призначені для ідентифікації товару або окремих його властивостей, доведення до споживача інформації про виробників (виконавців), кількісні та якісні характеристики товару.

Вимоги до маркування медичних виробів містяться в цілій низці законів, постанов і стандартів.

Маркування несе дуже важливу інформацію для споживача, яка перш за все містить усі необхідні дані для безпечного і ефективного використання виробів.

Основні функції маркування представлені на рисунку 29.

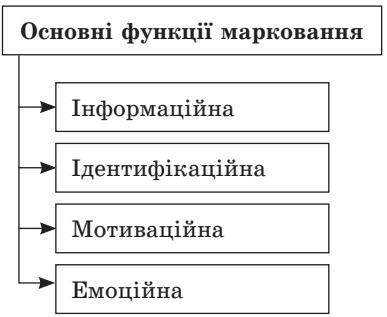


Рис. 29. Основні функції маркування

Інформаційна функція маркування як одного із засобів товарної інформації є основною. Найбільша питома вага припадає на основоположну й споживчу інформацію, менша — на комерційну.

Інформація для споживача має бути однозначно зрозумілою, повною і достовірною, не повинна вводити в оману щодо складу, природи походження, способу виробництва (виготовлення) та застосування медичного виробу.

Ідентифікаційна функція маркування є надзвичайно важливою, оскільки забезпечує простежуваність товарних партій на всіх етапах руху товарів.

Нанесені графічні знаки і символи повинні бути зрозумілими споживачеві, при цьому необхідно дотримуватися таких вимог:

- знаки мають бути легко розпізнаваними, відмінними від інших знаків і відповідними прийнятим стандартам;

- символи і позначення, що використовуються при маркуванні, повинні розшифровуватися в експлуатаційній документації.

Тексти маркування, інструкції щодо застосування медичного виробу і супровідних документів повинні наводитися державною, регіональною або іншими мовами, що попередньо має бути погоджено і затверджено. За рішенням виробників товарів поруч із текстом, викладеним державною мовою, може розміщуватися його переклад іншими мовами.

Маркування має бути чітким і розбірливим, добре виділятися на пакованні або розміщуватися на фоні, контрастному по відношенню до кольору поверхні, на якому воно розташоване. Маркування повинно зберігатися протягом терміну використання (придатності) медичного виробу, встановленого виробником.

Емоційна й мотиваційна функції маркування взаємопов'язані. Барвисто оформлене маркування, застосування загальноприйнятих символів викликають у споживача позитивні емоції і служать важливою мотивацією для прийняття рішення про покупку товару.

Маркування, нанесене на медичний виріб, не повинне впливати на його безпеку і якість, а також воно має бути стійким і не псуватися при зберіганні, транспортуванні, реалізації, використанні виробів та при впливі на них кліматичних факторів.

Структура маркування

Маркування може містити три елементи: текст, малюнок та інформаційні знаки. Ці складові розрізняються співвідношенням (рис. 30) і ступенем доступності товарної інформації, широтою поширення і функціями.

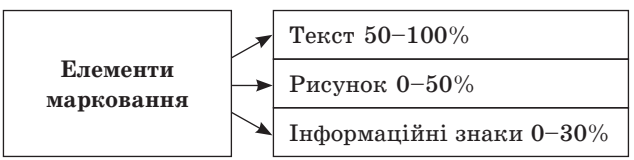


Рис. 30. Елементи маркування

Текст як форма письмової інформації є найбільш поширеним елементом маркування. Він характеризується високим ступенем доступності інформації про товар для всіх суб'єктів ринкових відносин. Текст може виконувати всі основні функції маркування, але найбільшою мірою йому притаманні інформаційна та ідентифікаційна.

Питома вага тексту маркування залежно від його призначення і носіїв становить 50–100%.

Рисунок не завжди присутній на маркованні. Як його елемент, відрізняється високим ступенем доступності та виконує в основному емоційну і мотиваційну функції, рідше — інформаційну та ідентифікаційну. Хоча бувають і винятки, наприклад, коли на маркованні або вкладишах у вигляді рисунків подана інформація з експлуатації або використання товару. Питома вага і ступінь доступності інформації рисунка коливаються в межах від 0 до 50% всієї товарної інформації на маркованні.

Інформаційні знаки (ІЗ) — умовні позначення, призначені для ідентифікації окремих або сукупних характеристик товару. Їм властиві стислість, виразність, наочність і швидка впізнаваність.

Стислість обумовлена тим, що як ІЗ можуть виступати окремі слова, літери, цифри, малюнки та інші символи, які розміщуються на невеликій площі й мають високу інформаційну місткість.

Виразність і наочність ІЗ обумовлені їх формою, кольором, поєднанням окремих символів, відповідних певним естетичним вимогам споживачів. При цьому деякі фірми, орієнтовані на конкретний сегмент споживачів, прагнуть у своїх фірмових знаках ураховувати саме їх інтереси.

Швидка впізнаваність ІЗ досягається шляхом застосування загальноприйнятих символів, зображення яких найчастіше розшифровуються без спеціальних знань. Такими є міжнародні символи, зображувані на етикетках та пакованні.

Інформаційні знаки містять великий блок інформаційних даних про товар. Класифікація їх на групи в залежності від певних ознак представлена на рисунку 31.

Рис. 31. Класифікація інформаційних знаків

Товарні знаки і знаки обслуговування (далі — товарний знак, ТЗ) — позначення, здатні відрізняти відповідно товари

і послуги одних виробників від однорідних товарів і послуг (далі — товари) інших.

За зовнішнім виглядом усі товарні знаки поділяються на три основні групи:

1. **Словесні** (тільки текст)	2. **Образотворчі** (тільки знак)	3. **Комбіновані** (знак + текст)

Знаки найменування місця походження товару — це назви країн, населених пунктів, місцевостей або інших географічних об'єктів, що використовуються для позначення товару. Вони поділяються на міжнародні та національні. У зовнішньоторговельній діяльності прийнято застосовувати міжнародні знаки, що складаються з однієї або кількох букв і цифрового коду.

Разом із ними або замість них можуть застосовуватися національні знаки країни походження товару. Наприклад, в Україні — «Made in Ukraine» (Зроблено в Україні); у США — «Made in USA» (Зроблено в США). Національний знак може мати символіку із зображенням національного прапора.

Штриховий код — знак, призначений для автоматизованої ідентифікації та обліку інформації про товар, закодованої у вигляді цифр і штрихів. Він наноситься на транспортне чи споживче паковання імпортних і вітчизняних товарів друкарським способом або за допомогою етикетки чи ярлика, які приклеюються. Відповідно до вимог проведення зовнішньоторговельних операцій наявність штрихового коду на пакованні товару є обов'язковою умовою його експорту.

Компонентні знаки несуть інформацію про застосовування харчових добавок чи інших компонентів, властивих (або не властивих) товару. До таких знаків, що найбільш часто зустрічаються на імпортних товарах, належать позначення, що складаються з літери Е і трьох- або чотиризначного цифрового коду.

Розмірні знаки призначені для позначення конкретних фізичних величин, що визначають кількісну характеристику товару.

Експлуатаційні знаки призначені для інформування споживача щодо правил експлуатації, способів догляду, монтажу і налагодження споживчих товарів. Такі знаки наносять

на етикетки, ярлики, бирки, паковання, контрольні стрічки або безпосередньо на товар.

Попереджувальні знаки призначені для забезпечення безпеки споживача і навколишнього середовища при експлуатації потенційно небезпечних товарів. Розрізняють знаки, що попереджають про небезпеку і вказують на дії для безпечного використання.

Екологічні знаки (екознаки) призначені для інформації про екологічну чистоту споживчих товарів або екологічно безпечні способи їх експлуатації, використання або утилізації. Вони поділяються на знаки, які інформують:

- про екологічну чистоту товару або безпеку для навколишнього середовища (табл. 5);
- екологічно чисті способи виробництва або утилізації товарів чи паковання (табл. 6);
- небезпеку продукції для навколишнього середовища.

Таблиця 5

Знаки, що вказують на екологічну чистоту товарів

	«Блакитний ангел» запозичений з емблеми програми ООН, яка стосувалася навколишнього середовища. Знак свідчить про екологічність продукту і ставиться на пакованні у двох кольорах: зелений і блакитний або чорний на білому фоні. Він не використовується для харчових продуктів і ліків, ним маркуються товари, віднесені до небезпечних, але використовувані при дотриманні обмежувальних умов або в допустимих межах
Treibmittel Ohne FCKW	Знак, який свідчить про відповідність вимогам, спрямованим на збереження озонового шару Землі
	Група знаків екологічного маркування фірм-виробників, які хочуть підкреслити свій внесок у збереження навколишнього середовища

Таблиця 6

Знаки, що інформують про екологічно чисті способи утилізації паковання

	Знак соціальної реклами, що закликає дбайливо ставитися до навколишнього середовища
	Пластик, що піддається переробці (знак ставиться безпосередньо на виробі). У трикутнику може вказуватись цифра-код типу пластику: PETE — поліетилентерефталат HDPE — поліетилен високої щільності PVC — ПВХ, полівінілхлорид LDPE — поліетилен низької щільності PP — поліпропілен PS — полістирол
	Товар, виготовлений з переробленої сировини (або придатний для переробки)
	«Скандинавський лебідь» указує на відповідність скандинавським екологічним нормативам
	Der Grune Punkt! («Зелена крапка», Німеччина) використовується в системі заходів із попередження забруднення навколишнього середовища побутовими відходами
	«Зелений журавель» — український екологічний знак

Знак відповідності — позначення, яке вказує, що дана продукція, процес або послуга відповідають конкретному стандарту чи іншому нормативному документу. Залежно від сфери застосування розрізняють національні й транснаціональні знаки відповідності. Деякі знаки відповідності та їх характеристика представлені в таблиці 7.

Таблиця 7

Знаки відповідності

	Українські знаки відповідності
	Російський національний знак відповідності
	Спеціальний знак, який засвідчує, що виріб відповідає основним вимогам директив ЄС і гармонізованим стандартам Європейського Союзу
TÜV Rhainland GS geprüfte Sicherbiet	Знак безпеки використання продукції, відповідний німецьким нормам. Знак доповнений емблемою організації, яка проводить оцінку відповідності. У даному випадку це сертифікаційний центр TUV Rheinfand Gruppe, BRD
	Фінська асоціація стандартів
DS	Данське агентство стандартизації
	Інститут стандартизації Великобританії

Зверніть увагу! Нормативний документ EN 980: 2007 «Graphical symbol for use in the labeling of medical devices» встановлює графічні символи, які застосовує виробник для надання інформації щодо маркування медичних виробів (включаючи вироби для лабораторної діагностики *in vitro*). Стандарт визначає графічні символи, що застосовуються виробником для надання інформації про медичні вироби і призначені для зменшення потреби в багаторазовому перекладі слів різними національними мовами (табл. 8).

Таблиця 8

Графічні символи для маркування медичних виробів (за EN 980:2007)

	Повторно використовувати заборонено
	Використати до зазначеної дати. Даний символ супроводжується датою, а складається вона з чотирьох цифр: двох цифр, що позначають місяць, і двох цифр року. Дата прописується поруч із символом, під знаком або праворуч від нього
LOT	Даним знаком маркують код партії виробника, який повинен бути за правилами поєднаним із цим символом зліва
SN	Реєстраційний серійний номер виробу повинен міститися після або під цим знаком
	Дата виготовлення активних імплантованих медичних виробів. Даний символ розміщується разом із датою, зазначеною чотирма цифрами року, а також двома цифрами місяця. Для виробів активного типу знак має супроводжуватися вказанням року. Його розміщують після або трохи нижче знака
STERILE	Знак стерильності використовується для медичних виробів, які були повністю стерилізовані. Може застосовуватися з уточненням методів стерилізації
REF	Значок номера виробника за каталогом. Номер зазвичай розташовується поряд або під символом
	Обов'язкове ознайомлення з супровідними документами. Слід уважно ознайомитися з інструкцією з медичного застосування
	Виробник продукції

EC REP	Уповноважений представник в ЄС (Європейському Союзі). Поруч має бути назва, адреса даного представника
Σ	Діагностика, достатня для «n-» тестів
	Медичний препарат для лабораторної діагностики в пробірці (*in vitro*)
IVD	Медичне обладнання, розроблене для діагностики в пробірці (*in vitro*)
	Температурне обмеження. Знак може застосовуватися тільки з указанням верхньої та/або нижньої межі зазначеного температурного обмеження
	Слід детально ознайомитися з інструкцією із застосування
	Біологічна небезпека

На всіх пакованнях різних медичних виробів в Україні має бути знак з реєстраційним номером отриманого свідоцтва про державну реєстрацію та дату його видачі.

Стандарт EN 980:2007 у більшості країн Європи втратив чинність, у 2012 році він був замінений на EN ISO 15223-1:2012, який не змінює символи і позначення EN 980:2007, а вводить лише деякі нові (табл. 9).

Таблиця 9

Символи та їх позначення, введені стандартом EN ISO 15223-1:2012

	Не стерилізувати повторно		Містить латекс
	Виріб нестерильний		Контрольний матеріал
	Не застосовувати при порушенні цілісності паковання		Рідкий фільтр з розміром пор
	Обмеження вологості		Кількість крапель у мілілітрі

Важливо зазначити, що маркування медичних виробів не може одночасно містити обидва таких символи, як номер свідоцтва про державну реєстрацію та Національний знак відповідності.

> ***Зверніть увагу!*** Згідно з Європейськими директивами, виробником є компанія, яка приймає відповідальність за розробку, виробництво, пакування і маркування виробів до розміщення на ринку (ЄС), незалежно від того, виконуються ці операції самостійно або третьою особою. Країна походження може визначатися за принципом суттєвої переробки або національної частки у вартості товару.

Приклад маркування паковання медичного виробу «DermaGEL®» (сучасні оглядові рукавички одноразового використання, непудровані, з полімерним покриттям, нестерильні, гіпоалергенні, з валиком, текстурованою поверхнею пальців і долоні, у яких покращені тактильні відчуття, контроль утримання предметів), а також розчину стерильного для інгаляцій наведені на рисунку 32.

Рис. 32. Приклади маркування медичного виробу

Вимоги до маркування медичних виробів (крім медичних виробів для діагностики *in vitro*)

Маркування повинне містити такі дані (приклад наведений на рис. 32):

1) найменування медичного виробу;

2) позначення моделі (типу, виду, артикулу) і/або виконання медичного виробу, комплектація (при необхідності);

3) найменування країни-виробника/виготовлювача;

4) найменування, товарний знак (за наявності), місцезнаходження (юридична адреса) виробника/виготовлювача, адреса місця виробництва/виготовлення;

5) номер і дата реєстраційного посвідчення на медичний виріб;

6) основні властивості та характеристики медичного виробу, зазначені в метричній системі мір (Міжнародній системі одиниць);

7) штриховий код (за наявності);

8) термін придатності медичного виробу (місяць, рік) або термін служби, установлений виробником;

9) дата виробництва/виготовлення медичного виробу;

10) особливі умови зберігання і/або застосування (експлуатації);

11) указання щодо стерильності із зазначенням методу стерилізації (для стерильних медичних виробів);

12) номер серії (партії);

13) указання про те, що медичне обладнання було розроблене для одноразового застосування;

14) особливі інструкції виробника/виготовлювача (попередження і запобіжні заходи, які необхідно виконувати).

Вимоги до маркування медичних виробів для діагностики *in vitro*

Текст маркування медичних виробів для діагностики *in vitro,* що наноситься на кожну одиницю зовнішньої (вторинного) паковання додатково до даних, указаних вище, має містити таку інформацію:

1) назву інгредієнтів, що містяться в пакованні (комплектація);

2) кількість внутрішніх (первинних) паковань та їх склад у системних або несистемних одиницях;

3) знак попередження про небезпеку, відповідний нанесеному на внутрішнє паковання;

4) попереджувальний напис «Тільки для діагностики *in vitro*»;

5) кількість визначень (при необхідності).

Етикетка медичного виробу повинна містити такі елементи (Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 753):

1) найменування або торгову марку і місцезнаходження виробника. Для медичних виробів, що імпортуються з метою введення в обіг, на етикетці, або зовнішньому пакованні, або

в інструкції із застосування додатково зазначається найменування та місцезнаходження уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом України;

2) дані, необхідні для ідентифікації медичного виробу, а також вмісту паковання;

3) у разі потреби — слово «стерильні»;

4) у разі потреби — код партії (після слова «партія») чи серійний номер;

5) у разі потреби — строк, до якого гарантоване безпечне застосування медичного виробу, із зазначенням року та місяця;

6) у разі потреби — позначку про призначення для одноразового застосування, яка має відповідати гармонізованим стандартам;

7) для медичних виробів, виготовлених на замовлення, — слова «медичний виріб виготовлено на замовлення»;

8) для медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, — слова «виключно для клінічних досліджень»;

9) інформацію про будь-які спеціальні умови зберігання та/або використання медичного виробу;

10) інформацію про будь-які спеціальні інструкції з експлуатації;

11) інформацію про будь-які запобіжні заходи та/або застереження;

12) рік виготовлення (для активних медичних виробів, на які не поширюється дія п. 5 цього списку), така інформація може бути включена в номер партії або серійний номер;

13) у разі потреби — інформацію про метод стерилізації;

14) якщо медичний виріб містить як невід'ємну частину похідні крові людини — відповідне позначення.

У разі доцільності та можливості медичні вироби та їх компоненти, що знімаються, мають бути ідентифіковані (у разі потреби — за номерами партій) для забезпечення виявлення будь-якого потенційного ризику, пов'язаного з такими медичними виробами та їх компонентами, що знімаються.

Контрольні питання за темою

1. Розкажіть про класифікацію споживчого паковання.
2. Назвіть основні функції паковання.
3. Опишіть асортимент споживчого паковання для медичних товарів.
4. Назвіть вимоги до полімерної тари.
5. Назвіть вимоги до паперової тари.
6. Назвіть вимоги до металевої тари.

7. Назвіть вимоги до комбінованої тари.
8. Визначте основні функції маркування.
9. Розкажіть про призначення інформаційних знаків у марковані паковання.
10. Розкажіть про класифікацію інформаційних знаків у марковані паковання.
11. Розкажіть про маркування медичних виробів.
12. Розкажіть про маркування споживчого паковання медичних виробів.
13. Назвіть вимоги до маркування медичних виробів для діагностики *in vitro*.
14. Згідно з якими нормативними документами здійснюється маркування медичних виробів?
15. Наведіть приклади знаків, що символізують екологічну чистоту товарів.