

УДК 615.4

ОСОБЛИВОСТІ МАРКУВАННЯ КАРТОННОГО ПАКОВАННЯ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

Максимов О.С., студент, кафедра МСТ, ХНУРЕ
Бокарєва Ю.С., старший викладач, кафедра МСТ, ХНУРЕ

Анотація. У даній роботі проаналізовано особливості маркування пакування фармацевтичної продукції.

Ключові слова: ПАКОВАННЯ, ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПАКОВАННЯ, МАРКУВАННЯ

Виробництво картонного пакування фармацевтичних та медичних препаратів займає особливу нішу у сфері виготовлення друкованої продукції. Більшість вимог до цього пакування зазначено у Наказах МОЗ, і вони є обов'язковими для виконання.

Маркування – певний текст, умовні позначення або малюнки, нанесені на товар або його пакування, призначені для ідентифікації товару або його окремих властивостей, доведення до споживача інформації про виробника, а так само про кількісні та якісні характеристики товару. У маркуванні відображаються відомості про виробника, стандартах, яким відповідає товар, сертифікації, гарантії виробника, термін служби товару та основні споживчі властивості.

З 16.04.2013 року набрав чинності наказ МОЗ України від 04.01.2013 № 3 "Про внесення змін до наказу МОЗ України від 26.08.2005 № 426 та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів МОЗ України з питань реєстрації лікарських засобів", зареєстрований у Міністерстві юстиції України від 15.03.2013 за № 425/22957, яким затверджено оновлену редакцію 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 (далі – Порядок).

Згідно із вимогами п. 3.7 цього Порядку при реєстрації лікарського засобу затверджуються методи контролю якості (МКЯ) лікарського засобу, що містять текст маркування пакування.

Заявник у складі реєстраційних матеріалів має надати пропонований текст маркування для первинного та вторинного пакування, складений згідно із вимогами розділу XVIII Порядку. Вимоги до об'єму відомостей, що вказуються на пакуванні, регламентовано пунктом 2.1 цього розділу.

Підпунктом 2.1.1 пункту 2.1 розділу XVIII Порядку визначена інформація, що наноситься в обов'язковому порядку на вторинне пакування лікарського засобу, а за її відсутності – на первинне пакування, а саме:

а) на первинне пакування лікарського засобу в обов'язковому порядку наноситься та затверджується у методах контролю якості:

- 1) назва лікарського засобу;
- 2) маса, об'єм, концентрація або кількість одиниць дії лікарського засобу;

- 3) номер серії лікарського засобу;
- 4) дата закінчення терміну придатності;
- 5) найменування виробника та, за необхідності, адреса заявника.
- б) на вторинному пакуванні лікарського засобу:
 - 1) назва лікарського засобу;
 - 2) інформація щодо штрих-коду лікарського засобу;
 - 3) діючі речовини;
 - 4) лікарська форма із зазначенням маси, об'єму або кількості одиниць дозування, що містяться в упаковці;
 - 5) перелік допоміжних речовин згідно з додатком 16 до цього Порядку;
 - 6) спосіб, а за необхідності – шлях введення лікарського засобу;
 - 7) особливі застереження щодо того, чи слід зберігати лікарський засіб у недоступному для дітей місці і, за необхідності, поза полем зору дітей;
 - 8) дата закінчення терміну придатності (місяць/рік);
 - 9) за необхідності особливі вказівки відносно того, що робити з невикористаним лікарським засобом або відходами;
 - 10) найменування та місцезнаходження виробника та адресу його місця провадження діяльності;
 - 11) номер реєстраційного посвідчення;
 - 12) номер серії лікарського засобу, присвоєний виробником;
 - 13) інформацію щодо застосування лікарського засобу у разі якщо лікарський засіб призначено для самостійного лікування;
 - 14) за необхідності особливі застереження стосовно лікарського засобу;
 - 15) умови зберігання, а за необхідності - особливі умови зберігання;
 - 16) інформація щодо маркування шрифтом Брайля.

Таким чином, можна зробити висновок, що сучасні фармацевтичні пакування мають дуже велику низку вимог до маркування. Всі ці вимоги створені лише з однією метою, допомогти користувачу при покупці ліків самостійно або он-лайн, або для продавця-фармацевта стають одним з найважливіших моментів під час продажу та подальшому їх використанню ліків.

Література.

1. Бокарева, Ю.С., & Світлична, В. (2018). Створення дизайну споживчого пакування. *Друкарство молоде*. – К.: КПІ ім. Ігоря Сікорського ВПІ. – 2018. – С. 238.
2. Бокарева, Ю.С., & Ніконова, А.Ю. (2020). Тенденції розвитку інтерактивних пакувань. *PRINT, MULTIMEDIA & WEB: матеріали Молодіжної школи-семінару V Міжнародної науково-технічної конференції, 3 листопада 2020 р.* – Харків: ТОВ «Друкарня Мадрид», 2020. – Т.2. – С. 107-109.
3. Щодо маркування лікарських засобів. <http://www.zakon.rada.gov.ua>
4. Biziuk, A., Tkachenko, V., & Vovk, A. (2017). Development of methods and models of complex of security technologies for printing products. *Технологический аудит и резервы производства*, 3(2 (35)), 33-40.
5. Deineko, Zh., Kraievskaya, N., & Lyashenko, V. (2022). QR Code as an Element of Educational Activity. *International Journal of Academic Information Systems Research (IJASIR)*, 6(4), 26-31.