ФГБОУ ВО Казанский государственный медицинский университет

Министерства Здравоохранения РФ

Медико-фармацевтический колледж

Методическая разработка

для преподавателей к теоретическому занятию № 3-4

**Тема 1.1.2. Качество лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента: упаковка, маркировка.**

**ПМ 01. Реализация лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента**

**МДК 01.02. Розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента**

Составитель: О.С. Калинина

Методическая разработка рассмотрена на заседании ЦМК профессиональных модулей по специальности «Фармация»

Протокол заседания №\_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2024 г.

специальность 33.02.01 «Фармация»

**Казань 2024г.**

**Тема 1.1.2. Качество лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента: упаковка, маркировка.**

**План теоретического занятия**

1. Понятие качества товара, показатели качества
2. Упаковка товаров аптечного ассортимента
3. Маркировка товаров аптечного ассортимента

**Занятие №3**

**Тип занятия:** комбинированное занятие

**Цели занятия:**

**Учебные:**

* Освоить общие и профессиональные компетенции
* Добиться формирования знаний и способности применять знания в решении новых профессиональных задач
* Закрепить изучаемый материал
* Проверить понимание материала обучающимися.

**Воспитательные:**

* Воспитание трудолюбия, аккуратности, дисциплинированности
* Воспитание чувства ответственности и самостоятельности
* Воспитание познавательных интересов
* Воспитание любви к будущей профессии

**Развивающие:**

* Развитие логического и самостоятельного мышления
* Развитие привычек запоминания – смысловая группировка материала, выделение опорных пунктов
* Развитие инициативы, уверенности в своих силах, настойчивости, умения преодолевать трудности для достижения цели.

**Межпредметные связи:** МДК 01.01. Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений

**Внутрипредметные связи:**

*Обеспечиваемые темы:* 1.1.3. Обращение лекарственных средств в РФ, 1.2. Государственная система контроля качества., 1.4. Порядок оформления рецептов.

*Обеспечивающие темы:* 1.1.1. Товары аптечного ассортимента. Классификация и кодирование,

**Время занятия:** 180 минут.

**Место проведения занятия:** кабинет основ маркетинга, лаборатория организации деятельности аптеки.

**Оснащенность:**

1. Методическая разработка для преподавателя
2. Ноутбук
3. Презентация
4. Справочная литература (электронные источники)
5. Упаковки препаратов

**Перечень профессиональных и общих компетенций, которыми должен овладеть обучающийся:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Код** | **Наименование общих компетенций** |
| ОК 01. | Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам |
| ОК 02. | Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности |
| ОК 03. | Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие |
| ОК 04. | Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами |
| ОК 05. | Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста |
| ОК 07. | Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях |
| ОК 09. | Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности |
| ОК 10. | Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках |
| ОК 11. | Использовать знания по финансовой грамотности, планировать предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере |
| ОК 12. | Оказывать первую помощь до оказания медицинской помощи гражданам при несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, и заболеваниях, угрожающих их жизни и здоровью |
| **Код** | **Наименование профессиональных компетенций** |
| ВД 1 | Оптовая и розничная торговля лекарственными средствами и отпуск лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения |
| ПК 1.1. | Организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности |
| ПК 1.2. | Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала |
| ПК 1.3. | Оказывать информационно-консультативную помощь потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента |
| ПК 1.4. | Осуществлять розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций |
| ПК 1.5. | Осуществлять розничную торговлю медицинскими изделиями и другими товарами аптечного ассортимента |
| ПК 1.7. | Оформлять первичную учетно-отчетную документацию |
| ПК 1.8. | Оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента |
| ПК 1.9. | Организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы |
| ПК 1.11. | Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях |

**Хронологическая карта теоретического занятия:**

1. Организационный момент – 5 минут
2. Проверка уровня знаний обучающихся + мотивация учебной деятельности – 10 минут
3. Основная часть теоретического занятия – 50 минут
4. Закрепление – 5 минут
5. Задания и задачи – 10 минут
6. Подведение итогов – 5 минут
7. Задание на дом – 5 минут

**1. Организационный момент – 5 минут**

* проверка отсутствующих
* выявление неясных вопросов
* изложение плана и целей занятия

**2.Проверка уровня знаний обучающихся по теме – 5 минут**

1. Назовите виды ассортимента фармацевтических товаров. Приведите примеры.
2. Что является предметом классификации и кодирования в товароведении?
3. Какие методы классификации используются в товароведении; в чем преимущества и недостатки каждого метода?
4. По каким основным признакам проводят классификацию товаров?
5. Какие виды классификаторов наиболее часто используются в здравоохранении?
6. Охарактеризуйте систему классификации АТХ.
7. С какой целью проводится штриховое кодирование товаров?
8. Какие устройства применяются для нанесения и считывания штриховых кодов?
9. Какие виды штриховых кодов вы знаете и для чего они предназначены?
10. Какова формула-структура кода ЕАN-13?
11. Какова формула-структура кода ЕАN-8?
12. Что такое QR-код и какова его структура?

**Мотивация:**

Обеспечить медицинскую помощь высокого качества без разработки требований к качеству медицинских и фармацевтических товаров невозможно. Еще Гиппократ 2000 лет назад в своем труде «О врачебном кабинете» обратил на это внимание, дав описание рабочего места врача и состав требования к оснащению его кабинета (т.е. медицинским и фармацевтическим товарам).

На рубеже XIX-XX вв., когда в России приступили к промышленному производству товаров медицинского назначения, были разработаны «Правила об условиях, порядке разрешения и об устройстве фабрик, лабораторий и особых отделений заводов для изготовления сложных фармацевтических препаратов» и первые документы по обеспечению качества медицинских инструментов. В 1925 г. в нашей стране требования к качеству товаров были повышены и был организован Комитет по стандартизации, который разрабатывал и утверждал общесоюзные стандарты. А в 1929 г. впервые была установлена уголовная ответственность за несоблюдение обязательных стандартов и выпуск недоброкачественной продукции. В 1954 г. Управление по стандартизации было преобразовано в Комитет стандартов, мер и измерительных приборов при Совете Министров СССР. В ноябре 1970 г. он был преобразован в Государственный комитет стандартов, мер и измерительных приборов при Совете Министров СССР (Госстандарт СССР). В 1992 г. - в Государственный комитет Российской Федерации по стандартизации и метрологии (Госстандарт России) и, наконец, в 2004 г. - в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии.

Это агентство представляет Российскую Федерацию в Международной организации стандартизации (ISO - английская транскрипция, ИСО - русская транскрипция), которая была создана при ООН в октябре 1946 г. Основной задачей ИСО является разработка международных рекомендаций (стандартов) для содействия международной торговле и научно-техническому прогрессу. ИСО и ее техническими комитетами, комиссиями, подкомиссиями и группами проделана большая работа по созданию, согласованию и утверждению проектов международных рекомендаций по стандартизации. На протяжении многих лет Россию в ИСО представляли перечисленные выше государственные органы по стандартизации.

**3.Основная часть теоретического занятия – 50 минут**

Материал основной части теоретического занятия в приложении 1

**4. Закрепление – 10 минут**

Вопросы для закрепления темы

1. Дайте определение понятию «качество товара».
2. Каковы основные показатели качества?
3. Что такое стандарт? Стандартизация?
4. Что такое упаковка? Ее основные компоненты.
5. Каково функциональное значение упаковки?
6. Виды упаковки (с примерами).
7. Каковы основные требования, предъявляемые к упаковке?
8. Что такое маркировка? Основные требования.
9. Что относится к основополагающей информации маркировки?
10. Какие данные в обязательном порядке содержит инструкция?
11. Какова структура маркировки?
12. Что такое товарный знак, регистрационный номер, серия, партия?
13. В чем отличие срока годности и срока хранения?

**5. Задания и задачи – 10 минут**

Охарактеризуйте упаковку и маркировку лекарственного препарата на ваш выбор (из набора).

**6. Подведение итогов – 5 минут**

Преподаватель делает обобщение темы, дает оценку деятельности обучающихся, делает выводы, достигнуты ли цели занятия.

**7. Задание на дом – 5 минут**

Качество товара, упаковка, маркировка и манипуляционные знаки.

*Литература:*

1. Косова И.В. Экономика и организация фармации / И.В. Косова [и др.]. – Москва: Академия, 2022. – 448 с.
2. Мельникова, О. А. Организация деятельности аптеки: учебник / Мельникова О. А. , Филиппова О. В. - Ростов н/Д: Феникс, 2020. - 608 с. (Среднее медицинское образование) - ISBN 978-5-222-35188-8. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785222351888.html. - Режим доступа: по подписке.
3. Меркулова В.В. Отпуск лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. – Иваново, 2014. – 118с.
4. Наркевич, И. А. Организация и управление фармацевтической деятельностью: учебное пособие / под ред. И. А. Наркевича. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 288 с. - ISBN 978-5-9704-5437-4. - Текст: электронный//ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454374.html. - Режим доступа: по подписке.

*Приложение 1*

**Тема 1.1.2. Качество лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента: упаковка, маркировка.**

1. Понятие качества товара, показатели качества.
2. Упаковка товаров аптечного ассортимента.
3. Маркировка товаров аптечного ассортимента.

**1. Понятие качества товара, показатели качества**

*Качество товара* – одна из его основополагающих характеристик, оказывающих решающее влияние на создание потребительских предпочтений и формирование конкурентоспособности.

Международный стандарт ISO (The International Organization for Standardization) определяет *качество* как совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности.

Следовательно, качество медицинских и фармацевтических товаров – это степень их пригодности для удовлетворения потребности пациентов вылечиться.

Требования к качеству товаров устанавливают сначала на этапах его проектирования и разработки, а затем уточняют в процессе выпуска опытных партий. Высокое качество медицинских и фармацевтических товаров обеспечивается контролем качества исходного сырья, метрологическим контролем оборудования, рабочим и окончательным контролем качества готовой продукции, разработкой требований к условиям хранения и реализации с последующим контролем за соблюдением этих требований. Перед отпуском товара потребителю производитель оценивает качество товаров по нормам, регламентированным нормативной документацией.

В нормативных документах устанавливаются правила, общие принципы и их характеристики, касающиеся производства различного вида товаров и требования к свойствам и показателям, обусловливающим их качество.

*Регламент* – правила, устанавливающие, регулирующие порядок и время проведения мероприятий или действий по выпуску готовой продукции и ограничивающие их определенными пределами.

*Показатели качества* по наименованиям делятся на группы в зависимости от характеризуемых свойств (единичные и комплексные) или от назначения (базовые и определяющие).

*Единичные показатели* – показатели, предназначенные для выражения простых свойств товаров, например, цвета, формы, целостности, кислотности.

Для всех лекарственных средств основными критериями качества являются: подлинность, безопасность, биодоступность и эффективность.

Для всей медицинской техники различают следующие группы единичных показателей качества: назначение, надежность и долговечность, технологичность и т.п.

*Комплексные показатели* – показатели, предназначенные для выражения сложных свойств товаров.

*Базовые показатели* – показатели, принятые за основу при сравнении качества. Как базовые могут быть использованы показатели стандартных образцов аналогичной продукции, отражающие передовые научно-технические достижения. Примером определения базового показателя может служить определение подлинности действующего вещества в сравнении с его стандартом хроматографическим методом.

*Определяющие показатели* – показатели, имеющие решающее значение при оценке качества товаров. К ним в товароведении относятся многие органолептические показатели - внешний вид, цвет, вкус, запах, а также агрегатное состояние лекарственных препаратов.

В нормативной документации на медицинскую технику, медицинские инструменты, приборы и оборудование обязательно есть показатель - назначение, который характеризует соответствие товара его назначению и обусловливает его область применения.

Регламентируется качество товара стандартом.

*Стандарт* – официальный государственный или нормативный документ отрасли, предприятия, фирмы, устанавливающий необходимые качественные характеристики, требования, которым должен удовлетворять данный вид продукции, товара.

*Стандартизация* – деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного и многократного использования, с целью упорядоченности в сфере производства, обращения и потребления товара, а также повышения его безопасности, экономичности и конкурентоспособности.

**2. Упаковка товаров аптечного ассортимента**

*Упаковка* – средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту продукции от повреждения и потерь, окружающей среды, загрязнений, а также обеспечивающих процесс обращения.

Упаковка состоит из следующих основных компонентов:

• тары;

• укупорочных средств;

• вспомогательных средств;

• информативных материалов.

*Тара* – основной элемент упаковки, представляющий собой изделие для размещения и пространственного перемещения продукции.

Если, например, флакон является тарой, то флакон, содержащий лекарственный препарат с пробкой или капельницей, этикеткой и другими вспомогательными средствами, будет уже являться упаковкой.

*Укупорочные средства* – средства, применяемые для герметизации тары или готового продукта.

*Упаковочные материалы* – материалы, применяемые для изготовления тары, укупорочных средств, для завертывания, плотной укладки и амортизации с целью защиты продукции от повреждений при транспортировании.

*Вспомогательные упаковочные средства* – средства, которые используются для улучшения потребительных свойств. К ним можно отнести капельницы, дозаторы, пилки, ножички и т.п.

*Информативные материалы* – все, что входит в состав упаковки для информации пользователя (листы-вкладыши в лекарственных препаратах, инструкции по применению и т.п.).

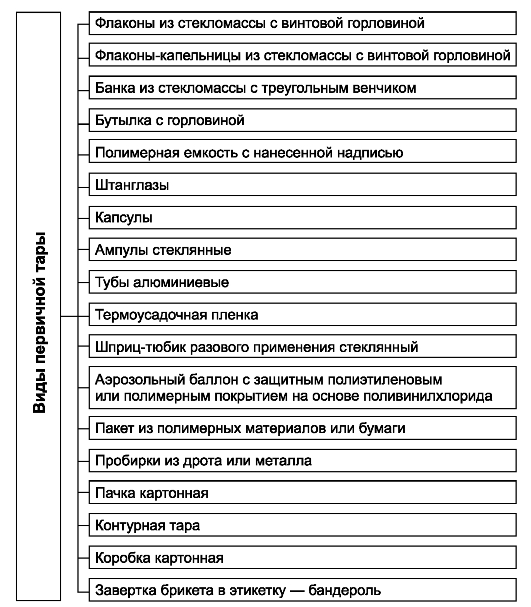
*Функциональное значение* упаковки: сохранность, обеспечение удобства пользования препаратом, возможность дозированного применения, стерильность, контроль первого вскрытия упаковки, недоступность для вскрытия детьми. Упаковка должна способствовать наибольшему проявлению терапевтического эффекта лекарственных препаратов и одновременно соответствовать требованиям технологии, механизации при изготовлении и экономичности, способствовать продвижению товара на рынке (маркетинговая функция).

В соответствии с назначением выделяют четыре *вида* упаковки:

* + первичная (индивидуальная), имеющая непосредственный контакт с материалом данного фармацевтического продукта;
  + вторичная, содержащая одну или некоторое количество первичных упаковок;
  + групповая, содержащая некоторое количество первичных или вторичных упаковок;
  + транспортная, в которой продукция доставляется от предприятий-изготовителей до мест распределения (оптовое звено) или реализации (розничное звено).

К первичной относятся флаконы, банки, блистеры, саше и другие емкости, выполненные из стекла, картона, металла и полимерных материалов и снабженные при необходимости укупорочными средствами.

*Схема 1. Виды первичной тары*



К вторичной относятся картонные коробки, пакеты и пачки, бумажные оболочки, а также мешки из крафт-бумаги или пленочных полимерных материалов с инструкцией, листом-вкладышем, этикеткой и т.д. Вторичная упаковка должна обеспечивать наиболее простой и удобный учет и контроль продукции, упакованной в индивидуальную упаковку. Часто вторичную упаковку называют потребительской, поскольку она несет необходимую для потребителя информацию, наносимую непосредственно на наружную поверхность упаковки.

*Схема 2. Виды вторичной упаковки*



Транспортная упаковка используется для перемещения изделий в системе логистики. К ней относятся различные по размерам ящики, коробки из гофрированного картона, бочки металлические, бутыли стеклянные и др.

*Схема 3. Виды транспортной упаковки*



На практике могут возникать различные сочетания первичной, вторичной и транспортной упаковок. Например, при транспортировке мазевых основ, спирта и т.п. используются бочки металлические, которые одновременно являются и первичной упаковкой и транспортной.

*Требования, предъявляемые к упаковке*

1. Конструкция первичной упаковки должна обеспечивать:

* защиту ЛП от воздействия неблагоприятных воздействий внешней среды;
* предохранять от механических воздействий;
* обеспечить герметичность и стабильность;
* защиту от микробного загрязнения;
* дозированное или поштучное извлечение ЛП;
* эстетичный внешний вид и удобство использования;
* элементы первичной упаковки должны быть сконструированы с возможностью их автоматической обработки и герметичного соединения на автоматическом оборудовании.

2. Материалы первичной упаковки не должны содержать:

* тяжелых металлов, мышьяка, других вредных примесей, в количествах, превышающих нормативы;
* красителей, не разрешенных к применению;
* канцерогенных и токсичных компонентов;
* постороннего запаха;
* микробной обсемененности выше установленных норм;

Не допускается:

* повреждения защитных покрытий;
* наличия механических загрязнений;
* материалы не должны быть хрупкими и должны выдерживать термическую и механическую обработку, обработку дезинфицирующими растворами;
* материалы должны быть нейтральными и не вступать во взаимодействие с компонентами ЛП.

3. Специфические требования к упаковке определяются в основном типом лекарственного препарата и технологическим процессом его изготовления. Например, при хранении ряда препаратов не допускается воздействие на них прямого солнечного света, поэтому упаковка должна быть непрозрачной или, например, для стеклянных флаконов выполнена из оранжевого стекла. Для инъекционных растворов, глазных капель, наоборот, упаковка должна быть максимально прозрачна для возможности контроля микрозагрязнений.

4. Общие требования к упаковке:

* четкость напечатанных на упаковке текстов;
* краткая аннотация или инструкция по применению;
* цветное оформление;
* отсутствие вспомогательных средств для вскрытия упаковки;
* по возможности наличие контроля первого вскрытия;
* безопасность в обращении, отсутствие острых углов и краев.

**3. Маркировка товаров аптечного ассортимента**

*Маркировка* – текст, условные обозначения (знаки) или рисунок, нанесенные на упаковку и (или) товар, а также другие вспомогательные средства, предназначенные для идентификации товара или отдельных его свойств, доведения до потребителя информации об изготовителях (исполнителях), количественных и качественных характеристиках товара.

Функциями маркировки являются информационная (основная), идентифицирующая, мотивационная, эмоциональная.

*Общие требования* к маркировке регламентируются законом РФ «О защите прав потребителей». К ним относятся: достоверность, доступность и достаточность информации.

Достоверность предполагает правдивость и объективность сведений о товаре, отсутствие дезинформации и субъективизма в их представлении, вводящих пользователей информации в заблуждение.

Доступность основана на принципах информационной открытости сведений о товаре для всех его пользователей. Доступность подразумевает языковую доступность (информация должна быть на языке, понятном потребителю); востребованность (потребитель имеет право на необходимую информацию, и обязанность изготовителя или продавца предоставить ее); понятность (использование понятий и терминов, понятных потребителю). Следует отметить, что в силу особенностей свойств лекарственных средств, необходимости в ряде случаев принимать их строго под контролем врача общее требование доступности информации, заложенной в маркировке, может исполняться лишь в той части, которая касается уровня компетентности потребителя (больного).

Достаточность информации может трактоваться как рациональная информационная насыщенность, что исключает представление как неполной, так и излишней информации. Неполная информация (например, отсутствие на этикетке конкретного перечня заболеваний, при которых лучше использовать лекарственный препарат) может уменьшить круг возможных потребителей. Непредставление полной информации о возможных побочных действиях лекарства или о противопоказаниях может привести к опасным для организма больного последствиям. Иногда неполная информация обусловливает ее недостоверность (например, когда отсутствует обозначение места происхождения товара, производимого под известной торговой маркой совместным предприятием, расположенным на территории России). Избыток информации может быть также вреден, так как информационная перегрузка может вызвать раздражение потребителя и побудить к отказу от покупки.

Специфичные требования для маркировки: четкость текста и иллюстраций; наглядность; однозначность текста; соответствие текста потребительным свойствам товара; использование для маркировки несмываемых красителей, разрешенных к применению в медицине, достоверность каждого элемента маркировки.

Важную роль играет рациональное расположение маркировочных надписей и знаков на информационном поле единицы упаковки (удобство прочтения; расположение на видном для потребителя месте); соразмерность шрифта и размеров этикетки размерам и форме упаковки.

Маркировка лекарственных препаратов в соответствии с законом «Об обращении лекарственных средств» должна содержать основополагающую информацию, к которой относятся:

*на первичной упаковке*: наименование, номер серии, дата выпуска (для ИЛП), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз.

*на вторичной* *упаковке*:

1) название лекарственного средства и его международное непатентованное название;

2) название предприятия-производителя;

3) номер серии и дата выпуска (для ИЛП);

4) номер регистрационного удостоверения,

5) срок годности,

6) способ применения,

7) дозировка или концентрация,

8) объем,

9) активность в единицах действия либо количество доз в упаковке,

10) лекарственная форма,

11) условия отпуска,

12) условия хранения,

13) предупредительные надписи.

Кроме того,

* + все лекарственные средства, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека, должны иметь надпись: «Антитела к вирусу иммунодефицита человека отсутствуют»;
  + сыворотки поступают в обращение с указанием, из крови, плазмы крови, органов, тканей какого животного они получены; вакцины - с указанием питательной среды, использованной для размножения вирусов и бактерий;
  + лекарственные средства, зарегистрированные как гомеопатические, имеют надпись: «Гомеопатические»;
  + лекарственные средства, полученные из растительного сырья, имеют надпись: «Продукция прошла радиационный контроль»;
  + лекарственные средства, предназначенные для клинических исследований, имеют надпись: «Для клинических исследований»;
  + лекарственные средства, предназначенные исключительно для экспорта, имеют надпись: «Только для экспорта».

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

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

Маркировочные надписи, наносимые на транспортную и (или) групповую тару (упаковку), отличаются от маркировки потребительской упаковки с готовыми лекарственными препаратами.

Носителями маркировки могут быть этикетки, грани потребительской упаковки, кольеретки, вкладыши, бирки, ярлыки, контрольные ленты, клейма, штампы и др.

*Этикетки* – наиболее распространенный носитель информации для фармацевтических и парафармацевтических товаров. Этикетки выполняются чаще всего типографским способом (полностью или частично), могут содержать пропуски для внесения необходимой информации вручную или с помощью штампа. Этикетки приклеиваются на упаковку или непосредственно на товар. Этикетки отличаются значительной информационной емкостью, содержат наиболее обширные по количеству характеризуемых признаков сведения, включая все виды информации (основополагающую, коммерческую, потребительскую). Кроме текста, этикетки часто содержат изображения, символы. Оформление этикеток, их размеры регламентируются в зависимости от вида и назначения продукции, от вида упаковки и стиля, выбранного конкретным производителем, различными нормативными документами и правилами.

*Структура маркировки*

Маркировка может состоять из текста, рисунка и условных обозначений (информационных знаков), которые различаются соотношением и степенью доступности товарной информации, широтой распространения и некоторыми другими функциями.

*Текст* – наиболее распространенный элемент маркировки. Для него характерна высокая степень доступности информации. Текст может выполнять все основные функции маркировки, но в большей степени ему присущи информационная и идентифицирующая функции. На упаковках фармацевтической и парафармацевтической продукции текстовая часть занимает значительное место (удельный вес от 50 до 100%). Текст может быть представлен на нескольких языках (русский, латинский, язык страны происхождения товара). Основная часть информации, предназначенной для потребителей, также выполняется текстом, например, название лекарственного средства, способ употребления, дозы, предупредительные надписи, фармакологическое действие препарата и др.

*Рисунки* не всегда присутствуют на упаковке. Хотя в последнее время появилось много лекарственных средств безрецептурного отпуска, на упаковках которых нанесены рисунки. Гораздо чаще рисунки встречаются на упаковках парафармацевтической продукции. Рисунок имеет высокую степень доступности и выполняет в основном эмоциональную и мотивационную функции, а в некоторых случаях – мотивационную и идентифицирующую функции (когда в виде рисунков дается информация по эксплуатации или использованию продукта). Удельный вес рисунков в общей массе информации колеблется от 0 до 50%.

*Информационные знаки* – условные обозначения, предназначенные для идентификации отдельных или совокупных характеристик товара. Информационным знакам свойственны: краткость, выразительность, наглядность и быстрая узнаваемость. Их удельный вес в общей массе товарной информации составляет от 0 до 30%.

В качестве информационных знаков могут выступать отдельные слова, буквы, цифры, рисунки, символы. Информационные знаки делятся на:

* товарные;
* наименование места происхождения (места назначения);
* знаки соответствия или качества, технологические знаки;
* компонентные;
* размерные;
* манипуляционные;
* эксплуатационные;
* предупредительные;
* экологические;
* штриховое кодирование;
* прочие.

*Товарный знак* – это любое название, символ, рисунок или их комбинация, используемые для обозначения товаров компании, отличающие их от товаров конкурентов. Право на товарный знак охраняется законом. Регистрация товарного знака действует в течение 10 лет.

*Регистрационный номер*– номер, шифр или код лекарственного средства, зарегистрированного в стране и занесенного в государственный реестр. На отечественных препаратах регистрационный номер обозначается так: Р. 98.376.1, что означает год регистрации - 1998, приказ № 376 и пункт приказа - 1. На импортных так: Р.015152/01- 2003, что означает номер - 015152/01 и дату регистрации 2003 г.

*Серия* – это определенное количество продукта, выработанное без изменения условий из определенного количества сырья без остановки производства.

*Партия* – это количество продукции (возможно, различных серий) одномоментно выставляемого для продажи (или отправляемое в адрес покупателя).

Номера серий могут учитывать дату производства.

Примеры обозначения серий на упаковках:

Серия № 601198 (последние четыре цифры обозначают месяц и год производства);

Серия № 034100 (серия не учитывает дату производства)

Серия № 9710239 (первые четыре цифры обозначают год и месяц производства);

Слово «серия» не всегда присутствует на отечественной упаковке. Иногда штампом просто наносится пяти-, шести- или семизначная цифра.

Иностранный вариант обозначения серии:

В. No 020693 (учитывает месяц и год производства);

Ch.- В. 210053

Charge - Nr.: 1530799 (учитывает месяц и год производства)

No. 0301192 или В 0615.

Примеры номера партии: LOT#0471 или LOT No. 67.

*Срок годности* – период времени, в течение которого лекарственное средство полностью отвечает всем требованиям нормативной документации, в соответствии с которой оно было произведено и хранилось.

*Срок хранения* – период, в течение которого товар при соблюдении установленных условий хранения сохраняет все свои свойства, указанные в нормативной или технической документации и/или договоре купли-продажи. По истечении срока хранения товар пригоден для потребления. Однако его потребительские характеристики могут быть снижены.

Для обозначения сроков годности могут использоваться различные варианты. Срок годности исчисляется с момента производства. Поэтому в маркировочных надписях чаще всего присутствует информация о дате производства (она может быть включена в номер серии) и (или) указывается дата истечения срока годности. Другой вариант: указана дата производства и количество дней, месяцев или лет, в течение которых продукция пригодна к употреблению. Например, «Дата выпуска V — 2010 год. Срок годности 5 лет».

Сроки годности часто обозначаются надписью: «Годен до», например,

Годен до: 10 10

Годен до: 1 12 2007

Годность до: 11 2014

Дата истечения срока годности импортных лекарственных средств и БАД обозначается с использованием слова Expire (англ. «истекать»).

Примеры обозначений срока годности: ЕХР 9/14; EXP SEP 14 и т.д.

На этикетках к минеральным водам сроки изготовления (розлива) указываются просечками на специальной линейной шкале «месяцы—годы», расположенной на одной из боковых полос этикетки, а словами пишется в течение какого срока годен продукт (обычно 12 месяцев).

Дата производства может быть включена в номер серии, а может указываться отдельно. В английской транскрипции часто используется сокращенный вариант слова «Manufactured» — «Mfd» — произведено (иногда «Mfg»).

Пример. Дата произв.: 08/11

MFD 7/10