

## **Тема 1.7. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ**

Упаковка появилась в глубокой древности. Первобытные люди носили дикие ягоды и фрукты из леса в свои пещеры в шкурах животных или в сплетенных из трав корзинах. Восемь тысяч лет назад китайцы изобрели разнообразные глиняные емкости для хранения твердых предметов и жидкостей. Древние египтяне создали для хранения жидкостей стеклянные сосуды. К началу средневековья в числе упаковочных материалов уже числились кожа, ткань, дерево, камень, керамика и стекло.

В течение многих веков задачами упаковки были хранение, защита и транспортировка товаров. Однако в последние десятилетия упаковка превратилась в одно из действенных орудий маркетинга. Хорошо спроектированная упаковка может оказаться для потребителей дополнительным удобством, а для производителей — дополнительным средством стимулирования сбыта.

Особенно важна проблема упаковки для ЛС, т. к. ее назначение заключается в обеспечении сохранности изготовленного препарата как в количественном, так и в качественном отношении, что ставит упаковку на одно из важнейших мест в системе показателей, характеризующих качество лекарственных препаратов.

### **1. Упаковка: определение, функции, значение Термин упаковка имеет несколько, определений и значений:**

Упаковка - комплекс, состоящий из тары, упаковочного материала, укупорочных средств и других вспомогательных средств, определяющих потребительские и технологические свойства упаковываемого продукта.

Упаковка - процесс упаковывания, т.е. подготовка продукции к транспортированию, хранению, реализации, потреблению.

Упаковка - средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту продукции от влияния окружающей среды, от повреждений и потерь, и облегчающих процесс обращения (транспортирования, хранения, реализации)

Основные функции упаковки заключаются в следующем:

- предохранить товары от порчи и повреждений;
- обеспечивать создание рациональных единиц груза для транспортировки, погрузки и выгрузки товаров;
- обеспечивать создание рациональных единиц для их складирования;
- обеспечивать создание оптимальных (по весу и объему) единиц для продажи товара;
- быть важным носителем рекламы.

Как видно из перечисленных функций, упаковка играет многоплановую роль, которая становится все более значимой для мирового рынка. Росту значения упаковки способствуют самые разные факторы, в том числе:

1) самообслуживание в торговле — с увеличением числа магазинов самообслуживания упаковка начинает выполнять функции продавца: она должна

привлечь внимание к товару, описать его свойства, внушить потребителю уверенность в этом товаре и произвести благоприятное впечатление о товаре в целом;

2) рост доходов населения — увеличение доходов населения означает, что потребители готовы заплатить за удобство, внешний вид, надежность и престижность улучшенной упаковки;

3) образ фирмы и образ марки — товары высокого качества в оригинальной упаковке фирмы создают приверженность потребителей именно к этой фирме, к этой марке;

4) возможность для новаторства — новаторство в упаковке может принести большие выгоды. Например, германская фирма «Бишоф и Кляйн» разработала специальную бумагу с покрытием для медицинских инструментов одноразового использования, которое обеспечивает 100% стерильность и надежность.

Вместе с тем стоит обратить внимание и на некоторые негативные стороны упаковки:

1) совершенствование упаковки приводит к росту цен на товары, встречаются случаи, когда упаковка стоит больше, чем товар;

2) на упаковку расходуются дефицитные ресурсы, в частности, бумага, алюминий, стекло, что также приводит к увеличению стоимости товара;

3) загрязнение окружающей среды, т.е. экологические аспекты упаковки. Так, например, около 40% всех твердых отходов приходится на долю выброшенной упаковки. Это создает большие проблемы с ее уничтожением, требующим затрат труда и энергии, что приводит к загрязнению биосферы.

## **2. Классификация и основные требования к упаковке**

В товароведении существуют разные классификации упаковки. Для медицинских и фармацевтических товаров упаковку можно классифицировать по следующим признакам:

- 1) по назначению,
- 2) по составу,
- 3) по применению.

По признаку назначения упаковка подразделяется на потребительскую, транспортную, производственную и консервирующую.

*Потребительская* упаковка попадает с продукцией непосредственно к потребителю, является неотъемлемой частью товара и входит в его стоимость. Такая упаковка не предназначена, как правило, для самостоятельного транспортирования, имеет ограниченную массу, вместимость и размеры.

*Транспортная* упаковка составляет отдельную самостоятельную транспортную единицу и используется для перевозки товаров в потребительской упаковке или неупакованной продукции.

*Производственная* упаковка используется как часть технологии при организации производственного процесса на одном или нескольких предприятиях и не предназначена для реализации продукции в розничной торговой сети.

*Консервирующая* упаковка необходима для долгосрочного сохранения сырья, материалов, изделий, техники, а также опасных отходов (химических, радиоактивных и т.д.).

По составу различают два вида упаковки: тара и вспомогательные упаковочные средства.

*Тара* является наиболее важным, а иногда и единственным элементом упаковки, который представляет собой изделие для размещения продукции, выполненное в виде замкнутого или открытого корпуса. Тара осуществляет функции упаковки самостоятельно или в сочетании со вспомогательными упаковочными средствами, которые являются другими элементами упаковки.

К *вспомогательным упаковочным средствам*, которые используются в потребительской и транспортной упаковке, относятся: укупорочные средства, этикетки, покрытия, обертки, герметизирующие, скрепляющие и амортизирующие элементы, вещества, которые создают защитную атмосферу внутри упаковки.

По признаку применения упаковка подразделяется на первичную, вторичную и третичную.

*Первичная* (индивидуальная) упаковка предназначается для создания необходимых условий, обеспечивающих длительную сохранность заключенной в ней продукции.

К первичной упаковке относятся: флаконы и банки из стекла с винтовой горловиной, флаконы и банки из дрота, банки из стекла с треугольным венчиком, бутылки для крови и кровезаменителей, полимерные емкости, капсулы, тубы алюминиевые, шприц-тюбики разового применения, аэрозольные баллоны с защитным полиэтиленовым или полимерным покрытием на основе поливинилхлорида, пакеты из полимерных материалов или бумаги, пробирки из дрота, металла или пластмассы, контурная тара, завертка брикета (лекарственное растительное сырье) в этикетку-бандероль.

К материалу для первичной упаковки, контактирующему с лекарственным препаратом, предъявляются особые требования:

- газо- и паронепроницаемость,
- химическая индифферентность к лекарственным препаратам,
- прочность,
- стойкость к температурным воздействиям,
- светонепроницаемость,
- барьерная устойчивость к микроорганизмам.

Помимо этих требований, уделяется большое внимание и наличию необходимых потребительских свойств упаковки:

- транспортабельность упаковки (при ношении, перевозке);

- наличие информации о хранении и приеме ЛС;
- приятный внешний вид;
- соответствующие размеры, обеспечивающие удобство пользования и комплектность;
- простота уничтожения использованной упаковки или возможность повторного использования упаковки как по прямому назначению, так и в других целях.

Следует сказать о специальных требованиях, таких как:

- контроль первого вскрытия упаковки;
- особое размещение ЛС с возможностью многократного использования без нарушения герметичности, стерильности;
- контроль за использованием ЛС.

Выбор того или иного вида упаковки в первую очередь диктуется свойствами лекарственного препарата, определяющими характер используемых упаковочных материалов, вид и конструктивные признаки упаковки, исходя из максимального удовлетворения потребительских требований и соблюдения интересов производства.

*Вторичная* (групповая) упаковка объединяет некоторое количество первичных упаковок и предназначена для обеспечения их сохранности.

Основными функциями вторичной упаковки являются:

- 1) сохранность первичной упаковки от атмосферных воздействий;
- 2) возможность наиболее простого, удобного учета и контроля продукции;
- 3) удовлетворение потребностей потребителей в информации о ЛС.

Виды вторичной упаковки: картонная пачка с инструкцией и наклеенной этикеткой, упаковка из полимерной пленки и фольги, банка стеклянная, пакеты или мешки из крафт-бумаги, мешки пленочные из полимерных материалов, обертка бумажная с бандеролью и этикеткой (для предметов санитарии и гигиены).

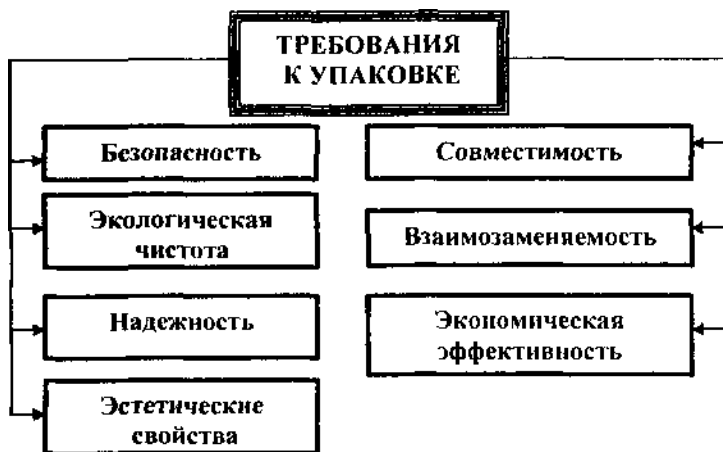
*Третичная* или транспортная упаковка предназначена для поставки продукции до мест распределения и реализации. Как правило, до потребителя она не доходит.

Согласно существующим требованиям, транспортная упаковка должна защищать ЛС от воздействия осадков и пыли, солнечного облучения, механических повреждений.

Виды транспортной упаковки: короб из гофрированного картона, ящики деревянные, контейнер, мешки из полимерных материалов, мешки из крафт-бумаги, тканевые.

В практике могут возникать различные варианты, когда используется несколько вторичных упаковок или отсутствует транспортная упаковка, но в большинстве случаев указанная классификация вполне приемлема.

Общие требования к упаковке представлены на рис.



*Безопасность упаковки* заключается в отсутствии механического или химического загрязнения товара компонентами упаковки, в том числе веществами, вредными для организма человека.

*Экологическая чистота* — это способность упаковки при ее утилизации и использовании не наносить существенного вреда окружающей среде.

*Надежность* упаковки — способность сохранять товар или его герметичность в течение длительного времени.

*Совместимость* — способность упаковки не изменять потребительские свойства упакованных товаров.

*Взаимозаменяемость* — способность упаковки одного вида заменять упаковку другого вида при использовании по одному и тому же функциональному назначению.

*Эстетические свойства* упаковки — применение современного дизайна и привлекательных материалов для ее изготовления.

*Экономическая эффективность* определяется стоимостью упаковки, ценой эксплуатации и ценой утилизации.

### **3. Классификация тары и упаковочных средств**

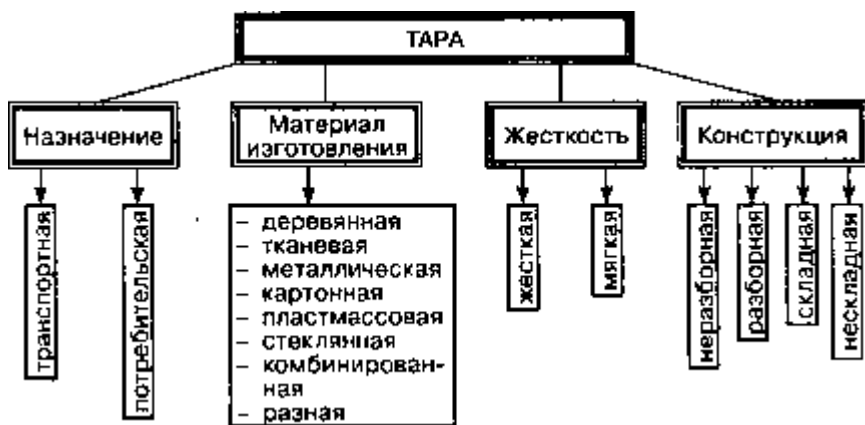
Тара — это емкость, предназначенная для размещения в ней определенного количества продукта или товара.

Товар в таре хранится и перемещается от поставщика к потребителю, т.е. тара есть элемент упаковки. Так, например, банка, флакон — это тара, а банка или флакон с пробкой, капельницей, этикеткой — это упаковка.

По назначению тара подразделяется на:

- 1) транспортную — контейнеры, ящики деревянные, мешки из крафт-бумаги;
- 2) потребительскую — картонные коробки, флаконы, тюбики и т.д.

Классификация тары по разным признакам представлена на рис.



Стоимость потребительской тары полностью включается в стоимость вновь созданного продукта и оплачивается потребителем, т. е. полностью переходит в его собственность. Она подразделяется на следующие виды: а) первичная; б) вторичная; в) групповая.

С учетом материала, из которого тара изготавливается, ее классифицируют как: деревянную, тканевую, металлическую, стеклянную, картонную, пластмассовую, комбинированную, разную (кули, корзины).

По признаку жесткости различают:

- жесткую тару, которая сохраняет форму до заполнения продукцией и после освобождения от нее (ящики, контейнеры);
- мягкую тару, которая изменяет форму при освобождении из-под товара (мешки, тканевая тара).

По конструкции тару подразделяют на:

- неразборную;
- разборную (удобна, компактна, экономична при хранении и перевозках);
- складную;
- нескладную.

Кроме того, тара может быть классифицирована по технологии изготовления (клееная, сварная, сшитая и т.д.), по фактуре и текстуре поверхности, художественному оформлению и др.

Упаковочные материалы служат для изготовления упаковки и тары, а также для завертывания, плотной укладки и амортизации с целью защиты продукции от повреждения в процессе транспортировки. К ним относятся картон, бумага, полимерная пленка, фольга, стекло и т.д.

Элементом упаковки являются вспомогательные упаковочные средства, представляющие собой материал или деталь, которые в комплексе с тарой или без нее выполняют функцию упаковки (капельницы, дозаторы, инструкции, листки-вкладыши и др.).

Укупорочные средства служат для укупорки тары с ЛС (крышки, пробки, алюминиевые колпачки и др.).

Номенклатура укупорочных средств включает:

- 1) крышки:
  - натягиваемая пластмассовая крышка с уплотняющим элементом;
  - навинчиваемая пластмассовая крышка с прокладкой или пробкой;
  - алюминиевая типа К-4, захватываемая на резьбовой горловине стеклотары.
- 2) пробки:
  - пластмассовая пробка с уплотнительными элементами;
  - прокладка отбортованная;
  - полиэтиленовая пробка-капельница;
  - резиновая пробка;
  - корковая пробка (бархатная, полубархатная).
- 3) прочие укупорочные средства:
  - полимерная пленка;
  - алюминиевый колпачок с резиновой пробкой или с прокладкой из ламинированного картона;
  - клапан нажимной непрерывного действия;
  - пластмассовые бушоны (крышки к тубе);
  - смолка для герметизации флаконов и банок;
  - бумажный колпачок.

#### **4. Отдельные виды упаковки лекарственных форм**

Жидкие и вязкие лекарственные средства требуют применения упаковок, обеспечивающих отмеривание точной дозы. В основном, используется стеклянная тара, например: банки и флаконы из стекломассы с винтовой горловиной, банки и флаконы овальные с притертой пробкой, банки и флаконы из дрота и т.д.

Для дозирования применяются упаковки, оснащенные средствами дозирования (измерительные ложечки или мензурки-стаканчики для больших доз и капельницы для малых доз). Особое значение приобретает точность дозирования при использовании сильнодействующих сердечных препаратов, капель глазных, для носа, ушей и т.д.

Для капельного дозирования предназначены выпускаемые в России и за рубежом тубики-капельницы из полиэтилена, в основном применяемые для глазных препаратов.

Устройства капельного дозирования делятся на 2 вида:

- 1) устройства для свободного капельного дозирования, из которых ЛС самопроизвольно вытекает в виде капель;
- 2) устройства для принудительного капельного дозирования, из которых ЛС вытекает в виде капель при нажатии пальцами на эластичный корпус капельницы.

Устройства для свободного капельного дозирования в свою очередь подразделяются на капельницы с боковым каплеобразованием и центральным каплеобразованием (обеспечивают высокую точность дозирования).

Медицинские мази в настоящее время выпускают в основном в алюминиевых тубах и стеклотаре (используют банки из стекломассы с винтовой горловиной низкие, банки из дрота).

Тубы алюминиевые изготавливают в двух вариантах: обычные и с удлиненным носиком. Внутренняя поверхность туб покрыта защитным слоем лака, а наружная — декоративной стойкой эмалью, на которую наносят маркировку. Номер серии наносят тиснением на хвостик тубы при ее запечатывании. Для укупорки туб выпускают три вида бушонов: многогранные и конусные удлиненные рифленые для обычных и бушон удлиненный для укупорки туб с носиком.

Твердые лекарственные формы. Таблетки составляют примерно 70% от общего выпуска готовых лекарственных средств, причем их производство имеет тенденцию к росту. Таблетки упаковываются в самую разную тару, в том числе в бумажную (конвалюта), стеклянную (банки и флаконы), металлическую (пробирки, пеналы) и др. Наиболее перспективной считается контурная ячейковая упаковка (блистеры).

Упаковки дозированных порошков оснащаются различными по конструкции приспособлениями для дозированной выдачи. В основном они выпускаются иностранными фирмами и представляют собой двухкамерную систему, состоящую из внешней закрытой камеры, сообщаемой с полостью емкости, в которой размещен препарат, и внутренней дозирочной камеры. Камеры отделены друг от друга перегородками, отсекающими дозу от общего объема.

Инъекционные растворы чаще всего упаковывают в ампулы, представляющие собой одноразовые упаковки, т.е. упаковки разового пользования.

Стеклянная ампула является идеальной упаковкой с точки зрения ее совместимости с фармацевтическими продуктами, герметичности и стоимости. Однако в то же время хрупкость стекла представляет серьезнейший недостаток, поэтому нужна вторичная дорогая упаковка для предотвращения боя, разгерметизации ампул, образования трещин. Главное то, что при вскрытии ампулы большое количество осколков стекла и стеклянной пыли может загрязнять раствор. Это заставляет искать пути преодоления подобных ситуаций. Например, тот факт, что при обломе ампулы по надрезу образуется трещинка, которая в значительной степени снижает количество осколков, позволил усовершенствовать упаковку следующим образом. В упаковку с ампулами сейчас укладывают специальные пилки-скарификаторы, а на ампуле делают небольшое сужение или отмечают красным цветом полосу напряженного стекла (с участком более хрупким по отношению к соседним); иностранные фирмы применяют широкогорлые ампулы с коническим переходом к капилляру и наносят неглубокую кольцевую канавку (углубление), которая служит для фиксации пилки при нанесении риски или надреза.

В последние годы находят применение ампулы, изготовленные из полимерных материалов, но здесь возникают проблемы, связанные с совместимостью пластмасс с раствором лекарственного вещества и сроками годности этих ампул.



Для вторичной упаковки ампул используют картонные коробки с крышкой, контурную ячейковую упаковку. Для фиксации ампул в картонной таре предусмотрены специальные вкладыши, в контурной таре — ячейки специальной формы.

### **Некоторые специальные виды упаковок**

Для нестойких лекарственных препаратов, теряющих активность в растворах или требующих приготовления непосредственно перед употреблением, разрабатываются упаковки для отдельного хранения компонентов. Это — комбинированные упаковки, имеющие две отдельные камеры с лекарственными веществами, готовыми к смешению в момент потребления (дорогостоящая, но необходимая упаковка).

Для влагопоглощающих ЛС применяют упаковки с влагопоглотителем (силикагелем), который вкладывается в упаковку в виде гранул в специальных мешочках, капсулах или в таблетированном виде.

Наиболее перспективной является одноразовая упаковка ЛС, в которой одна доза защищается от других до времени приема, а также индивидуально этикетруется (контурные ячейковые и безъячейковые упаковки для таблеток, драже, суппозиториев, глазных капель и т.д.).

Созданы упаковки с поштучной выдачей ЛС (удобны в пути, вне домашних условий), представляющие собой диски с ячейками, пеналы с открываемыми окнами для получения дозы ЛС.

## **7. Маркировка медицинских и фармацевтических товаров**

Все потребительские товары, в т.ч. медицинские и фармацевтические, должны нести определенную товароведческую информацию, предусмотренную соответствующей НТД. Эта информация реализуется в маркировке.

*Маркировка (маркирование)* — нанесение на продукцию, тару, упаковку условных рисунков, цифровых, буквенно-числовых или символических знаков, обозначающих наименование предприятия-изготовителя, его местонахождение и подчиненность, марку, сорт изделия и др.

*Маркировка* (нем. mark — знак, markieren — обозначать, отличать знаком) — это обязательная информация, нанесенная на изделие или упаковку в виде комплексов знаков или символов, характеризующих это изделие.

Маркировка подразделяется на потребительскую и транспортную.

Маркировка *потребительская* применяется для обозначения различных типов, видов, марок продукции и ее соответствия ГОСТам и ТУ.

Маркировка *транспортная* содержит данные о перевозке продукции, способах обращения с товаром во время транспортировки.

Основные функции маркировки - информационная, идентифицирующая, мотивационная и эмоциональная функции.

*Информационная* функция состоит в предоставлении нужной информации о товаре, об ответственном субъекте рынка — производителе, а также в рекламе продукции.

*Идентифицирующая* функция маркировки позволяет определить соответствие продукции НТД, принадлежность к определенному ассортименту, виду, типу товаров, подтверждение гарантии определенного уровня качества.

*Мотивационная* функция заключается, во-первых, в том, что маркировка формирует мышление покупателей с ориентацией на данную товарную марку; во-вторых, по мере роста общественного признания товарной марки повышается престижность продукции, а это способствует и росту степени конкурентоспособности, и привлекательности данного товара для каналов сбыта.

*Эмоциональная* функция маркировки позволяет уменьшить влияние ценового фактора, т.к. потребитель может ориентироваться в различных товарах по маркам, что снижает коммерческий риск для них.

Маркировка наносится непосредственно на изделие или прикрепляется к нему в виде ярлыка, бирки, тканевой ленты и т.д.

Обычно в маркировке приводятся следующие данные:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и местонахождение предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер ГОСТ Р или ТУ;
- потребительские (технические и размерные) характеристики товара, артикул, сорт, цена, дата выпуска, номер контроля ОТК предприятия и т.д.

В случае необходимости в маркировку включают условные обозначения способов ухода за изделиями или материалами.

Особая роль в маркировке принадлежит товарному знаку. Часто заводы-изготовители имеют длинные названия, не совсем удобные для запоминания и оперативного использования в работе. Гораздо легче удержать в памяти условные обозначения в виде удобно произносимого слова или выразительного графического символа.

*Товарный знак* — это слово, марка, символ или дизайн, которые отличают компанию и ее продукцию от других компаний и их продукции.

*Функция товарного знака* — способствовать маркетингу, т.е. созданию спроса. Устанавливая торговую марку, компания может формировать спрос без других дополнительных затрат на рекламу.

Товарные знаки могут быть словесными, изобразительными, объемными, комбинированными и т.д.

Товарные знаки выполняют правовые и экономические функции — являются гарантией качества производителя, рекламой и т. д.

Зарегистрированный товарный знак сопровождается латинской буквой (R) в круге. Регистрация товарного знака действует в течение 10 лет, но срок может быть продлен по заявлению владельца. На зарегистрированный товарный знак выдается лицензия, которая может быть продана, что вызывает смену его владельца. Применение

товарного знака без разрешения владельца не допускается, т.к. он находится под правовой защитой.

В перечень обязательных маркировочных данных для МФТ входят:

- регистрационный номер;
- клеймо;
- серия;
- срок годности.

*Регистрационный номер* — это номер государственного регистрационного удостоверения. Его принято обозначать буквой Р, за которой следуют цифры, указывающие год регистрации ЛС в приказе МЗ РФ; далее через точки указываются номера этого приказа и пункта, относящегося к данному ЛС. Например, регистрационный номер капель «Уролесан» имеет следующий вид: Р 81.761.11;

это означает, что препарат утвержден приказом МЗ в 1981 г., номер приказа 761\* пункт 11. Группы цифр могут также разделяться косой чертой, например Р81/761/11.

Составной частью маркировки медицинских изделий является клеймо-знак, удостоверяющий качество изделия (ОТК, номер браковщика, личное клеймо, проба металла и т.д.). Клеймо информирует, что изделие подвергнуто контролю, проверено работниками ОТК; оно удостоверяет определенные свойства изделия, материалы, из которых оно изготовлено; подтверждает, что изделие подвергнуто испытаниям согласно установленным правилам.

Серией, согласно ОСТ «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения», называется определенное количество ЛС, полученного в результате одного технологического процесса.

Серия означает, как правило, производственный номер ЛС завода-изготовителя и время его выпуска. Каждой промышленной партии выпускаемой продукции присваивается заводская серия, которая маркируется не менее, чем 5—10 цифрами (большой частью 6—7 знаков).

Номер серии обозначается арабскими цифрами слитно, слово «серия» не проставляется. Последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год изготовления ЛС. Цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии.

Например: 27350601

0601 — июнь 2001 — дата изготовления,

2735 — производственный номер серии.

При производстве ЛС в 2000 г. дата изготовления проставлялась шестью цифрами.

Например: 2735062000

062000 — июнь 2000 г. — дата изготовления,

2735 — производственный номер серии.

При недостаточном печатном поле на упаковке допускалось дату изготовления в 2000 г. указывать четырьмя цифрами.

Например: 27350600

0600 — июнь 2000 г. — дата изготовления

2735 — производственный номер серии.

*Маркировка сроков годности.* Под воздействием внешних факторов (температура, свет и т.п.) происходит разложение и инактивация ЛС, при этом могут образовываться неактивные, более токсичные и даже ядовитые продукты. Поэтому для всех ЛС установлен срок годности.

*Срок годности* — это период времени, в течение которого ЛС должно полностью отвечать всем требованиям соответствующего Государственного стандарта качества.

В течение срока годности ЛС должны полностью сохранять свою терапевтическую активность, безвредность и удовлетворять всем требованиям НТД, в соответствии с которой были выпущены и хранились в условиях, предусмотренных этой документацией.

Срок годности исчисляется в месяцах и/или годах и определяется путем вычитания даты выпуска из даты срока хранения, обозначаемой на упаковке.

Срок хранения — календарная дата на индивидуальной упаковке ЛС, до которой его свойства при условии правильного хранения должны отвечать требованиям стандарта качества.

После этой даты ЛС не подлежит употреблению.

Чаще всего для ЛС заводского изготовления срок годности равен 2—5 годам, но могут быть и более длительные сроки — до 10 лет, а также менее длительные — 6 мес., 1 год, 1,5 года, 3 года.

Срок годности от 1 до 3 лет считается ограниченным.

Срок годности можно определить по маркировке. В настоящее время маркировка сроков годности ЛС осуществляется в соответствии с Методическими указаниями МЗ РФ МУ 9467-015- 05749470-98 «Графическое оформление лекарственных средств. Общие требования».

После слов «годен до ...» римскими цифрами проставляется месяц, а арабскими 2 последние цифры года. Например, годен до декабря 2002 г.— XII.02.

Если в НТД на ЛС указано «препарат контролируется ежегодно» или «активность контролируется ежегодно», то на упаковке вместо «годен до ...» делается соответствующая надпись.

Если препарат имеет срок годности более 3-х лет, маркировка «годен до ...» не наносится.