

Методические указания МУ 9467-015-05749470-98
"Графическое оформление лекарственных средств. Общие требования"
(введены в действие письмом Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава РФ от 15 марта 1999 г. N 293-22/II)
(с изменениями от 28 октября 1999 г., 20 марта 2000 г., 4 декабря 2000 г.)

Дата введения 1999-05-01

1. Область применения
2. Требования к содержанию и написанию текстов графического оформления лекарственных средств
3. Общие технические требования к оригиналу графического оформления
4. Требования к качеству полиграфического исполнения оригинала графического оформления
Приложение А. Таблица А.1 – Требования к содержанию текстов графического оформления упаковки лекарственных средств
Приложение Б. Перечень специальных требований к содержанию текстов графического оформления упаковок лекарственных средств
Приложение В. Способы нанесения переменных информационных данных

1. Область применения

Настоящие методические указания распространяются на графическое оформление потребительских упаковок лекарственных средств, поставляемых на внутренний рынок, и устанавливают:

- 1) требования к содержанию и написанию текстов графического оформления упаковок лекарственных средств;
- 2) общие технические требования к оригиналу графического оформления;
- 3) требования к качеству полиграфического исполнения оригинала графического оформления.

Методические указания обязательны также при разработке раздела "Маркировка" нормативно-технической документации на лекарственные средства.

2. Требования к содержанию и написанию текстов графического оформления лекарственных средств

2.1. Содержание и написание текстов графического оформления должно соответствовать настоящим методическим указаниям, а также требованиям Государственной фармакопеи или другой нормативно-технической документации на лекарственные средства.

2.2. Требования к содержанию текстов

2.2.1. Содержание текстов на упаковке лекарственных средств должно соответствовать требованиям приложения А.

2.2.2. Для ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств (список А и Б) должно быть указано Применять по назначению врача.

2.2.3. Условия хранения лекарственных средств необходимо указывать, если они оговорены в утвержденной нормативно-технической документации на данное лекарственное средство.

Пример - Хранить в прохладном, защищенном от света месте.

2.2.4. Предупредительные надписи Капельно, Перед употреблением взбалтывать и т.п. необходимо указывать, если они оговорены в утвержденной нормативно-технической документации на лекарственное средство.

2.2.5. Допускается условия хранения и предупредительные надписи в случаях, указанных в графе 19 приложения А, наносить только на пачку или коробку.

2.2.6. Способ применения лекарственного средства указывается в рекламно-сопроводительной документации (листок-вкладыш, инструкция). При наличии свободного места на потребительской упаковке нанесение краткого содержания способа применения предпочтительно.

2.2.7. На упаковке лекарственного растительного сырья должно быть указано назначение, масса при влажности в % и наличие радиационного контроля.

Пример - Продукция прошла радиационный контроль СанПиН 2.3.2.560-96.

2.2.8. Если в нормативно-технической документации указано, что лекарственное средство контролируется ежегодно, на упаковке следует наносить соответствующую надпись.

2.2.9. На упаковку лекарственных средств должен быть нанесен штриховой код международной системы

нумерации EAN или соответствующий уникальный номер, присвоенный лекарственному средству, и зарегистрированный в установленном порядке.

Штриховой код наносится типографским способом непосредственно на упаковку лекарственных средств: этикетки, пачки, коробки, пакеты, тубы и т.д.

Допускается наносить штриховой код на отдельную этикетку, дополнительно наклеиваемую на упаковку. Нанесение штрихового кода на упаковку в отдельных случаях, представляющих технические трудности, регламентируется соответствующим информационным письмом Управления Госконтроля МЗ России.

Примечание: Требование о наличии штрихового кода на упаковке вводится в действие в порядке и сроки, устанавливаемые Указанием Минздрава России N 388-У от 26 июня 1997 г.

2.2.10. Лекарственные средства гомеопатические, для детей, для клинических исследований, ветеринарии, полученные на основе генетически модифицированных источников должны содержать специальные надписи согласно указанным в приложении Б.

2.2.11. При оформлении упаковки лекарственного растительного сырья допускается нанесение тематического рисунка.

2.2.12. Допускается текст листовок-вкладышей наносить непосредственно на потребительскую упаковку лекарственных средств: на этикетки, пачки, пакеты, коробки.

2.2.13. На упаковку лекарственных средств в соответствии с нормативно-технической документацией на лекарственное средство должны быть нанесены условия отпуска.

2.2.14. При расфасовке лекарственных средств "ангро", изготовленных зарубежными и отечественными фирмами, на упаковке указывают:

1) название фирмы и страну изготовитель лекарственного средства "ангро", если оно ввезено из-за рубежа;

2) наименование и товарный знак предприятия-изготовителя "ангро", если оно произведено в России;

3) наименование, товарный знак и реквизиты (адрес, телефон, факс) предприятия, производящего расфасовку;

4) номер серии расфасованного лекарственного средства присваивается предприятием, осуществившем расфасовку;

5) дату изготовления расфасованного лекарственного средства/дата изготовления лекарственного средства "ангро"/;

6) срок годности расфасованного лекарственного средства /исчисляется от даты его изготовления "ангро"/.

Пример - Индометацин

Индометацин

произведено: KRKA, Словения

расфасовано: ОАО "АЙ СИ ЭН Полифарм"

454899, Россия, г.Челябинск, ул.Елькина, 32

факс (3512) 66-70-84

2.2.15 Если отечественные предприятия осуществляют только упаковку лекарственных средств, на упаковке указывают:

1) название фирмы и страну изготовитель лекарственного средства, если оно ввезено из-за рубежа;

2) наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, если оно произведено в России;

3) наименование, товарный знак и реквизиты (адрес, телефон, факс) предприятия, осуществляющего упаковку;

4) номер серии упаковываемого лекарственного средства присваивается предприятием-изготовителем лекарственного средства;

5) дату изготовления лекарственного средства предприятием-изготовителем;

6) срок годности упакованного лекарственного средства (исчисляется от даты изготовления).

2.2.16 При совместном изготовлении лекарственных средств "под заказ" на упаковке указывают:

а) наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;

б) наименование, товарный знак и реквизиты (адрес, телефон, факс) предприятия, по заказу которого произведено лекарственное средство.

Пример - АО "Уралбиофарм"

Произведено по заказу АО "Новатор"

Тел/факс (812) 311-78-93, 310-00-31

2.2.17 При изготовлении лекарственных средств по лицензии другой фирмы на упаковке указывают:

а) наименование, товарный знак и реквизиты (адрес, телефон, факс) предприятия-изготовителя;

б) наименование фирмы и страну, по лицензии которой изготовлено лекарственное средство.

Пример - ОАО "АЙ СИ ЭН Полифарм", г.Челябинск

факс (3512) 66-70-84

по лицензии фирмы

Knoll AG, Ludwigshafen, Deutschland

2.3. Требования к нанесению текстов:

2.3.1. Наименование и адрес предприятия-изготовителя лекарственного средства следует указывать полностью или сокращенно.

Пример - "Нижфарм", 603600, г.Нижний Новгород

ГСП-459, ул.Салганская, 7

факс (8312) 37-07-38, 37-08-80

или

АО "Нижфарм", Н.Новгород, факс (8312) 37-07-38, 37-08-80

или

АО "Нижфарм", Н.Новгород

2.3.2 На упаковке следует указывать название лекарственного средства на русском языке и международное непатентованное название (если оно имеется или не совпадает с названием лекарственного средства).

Русское название указывается в именительном падеже, а далее лекарственная форма, количество, дозировка и состав. При наличии у производителя патента на изобретение или свидетельства на товарный знак допускается после наименования лекарственного средства наносить предупредительную маркировку R или ТМ, с обязательным нанесением на упаковку номера патента на изобретение или свидетельства на товарный знак.

2.3.2.1 Для лекарственного растительного сырья название указывается на русском и латинском языках.

На упаковке лекарственного растительного сырья первым должно быть указано в именительном падеже название растительного сырья или торговое название, а затем указание вида фасованной продукции.

Пример: 1. Липы цветки

Flores Tiliae (пачки, пакеты, брикеты, фильтр-пакеты)

2. Подорожника большого листья

Folia plantaginis majoris (пачки, брикеты, фильтр-пакеты)

3. Мочегонный N 2 сбор

Species diureticae N 2 (пачки, брикеты)

2.3.2.3 Для многокомпонентного лекарственного средства, если оно не имеет торгового названия, должна указываться его лекарственная форма, затем состав и дозировка каждого лекарственного средства.

Пример - Таблетки

теобромина 0,025 г

амидопирина 0,3 г

сальсолина гидрохлорида 0,03 г

Состав должен указываться в порядке, установленном Государственной фармакопеей или другой нормативно-технической документацией только на русском языке в родительном падеже.

Допускается для лекарственного средства в случаях, предусмотренных утвержденной нормативно-технической документацией и приложением А (графа 19), состав не указывать.

2.3.2.4 Для лекарственных средств, применяемых в ветеринарии, допускается название лекарственного средства указывать только на русском языке.

2.3.3 Концентрация и содержание действующего вещества в лекарственном средстве должны быть в весовых, объемных или относительных величинах, как это предусмотрено для лекарственного средства утвержденной нормативно-технической документацией.

2.3.4 Активность лекарственного средства следует указывать в единицах действия.

Пример - 1 В 1 мл 15 ед

2 В 1 г 180 лед

3 В 1 мл 28 кед

4 В 1 г 4773 гел

5 В 1 мл 44000 ме

2.3.5 Количество лекарственных средств в упаковке должно быть в следующих единицах:

1) по массе - в микрограммах (мкг), миллиграммах (мг), граммах (г), килограммах (кг). Масса лекарственного растительного сырья указывается при определенной влажности в %;

2) по объему - в миллилитрах (мл), литрах (л);

3) по количеству в потребительской таре - в ампулах, таблетках, флаконах, капсулах, штуках.

2.3.6 Стерильность следует указывать для стерильных лекарственных средств только на русском языке словом стерильно.

2.3.7 Для инъекционных лекарственных средств следует указывать способ введения на русском языке.

Пример - 1 Внутривенно.

2 Внутримышечно.

3 Подкожно.

4 Внутримышечно и подкожно

Если инъекционное лекарственное средство может вводиться всеми способами, то указывается для инъекций.

2.3.8 Регистрационный номер следует указывать буквой Р и арабскими цифрами. Первые две цифры обозначают год издания приказа Министерства здравоохранения, разрешающего применение и промышленный выпуск данного лекарственного средства, следующая группа цифр - номер приказа и последняя группа цифр -

номер пункта в приказе. Указанные группы цифр разделяются точками или косой чертой ("/").

Пример - Регистрационный номер Р 98.211.14

или

Р 98/211/14,

где: 98 (1998) - год издания приказа,

211 - номер приказа,

14 - номер пункта в приказе.

2.3.9. Номер серии обозначается арабскими цифрами слитно, слово "серия" не проставляется. Последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год изготовления лекарственного средства. Цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии. Размеры цифр по высоте должны быть не более 5 мм.

Пример - 16140301

где: 0301 - марта 2001 года - дата изготовления,

1614 - производственный номер серии.

При производстве лекарственного средства в 2000 году дата изготовления проставляется шестью цифрами:

Пример - 1614032000

где: 032000 - марта 2000 г. - дата изготовления,

1614 - производственный номер серии.

Допускается при производстве лекарственного средства в 2000 году, при недостаточном печатном поле упаковки, дату изготовления проставлять четырьмя шифрами.

Пример - 16140300

где: 0300 - марта - 2000 г. - дата изготовления,

1614 - производственный номер серии.

2.3.10 Срок годности следует указывать:

Годен до X 01 или Годен до X01 или до X 01 или до X01.

Римскими цифрами проставляется месяц, арабскими - две последние цифры года. Размеры цифр по высоте должны быть не более 5 мм.

Допускается проставлять месяц арабскими цифрами.

Срок годности в 2000 г. следует указывать:

Годен до X 2000 или Годен до X2000 или до X 2000 или до X2000.

Допускается при производстве лекарственных средств, в 2000 году, при недостаточном печатном поле упаковки срок годности указывать:

Годен до X 00 или Годен до X00 или до X 00 или до X00.

2.3.11 При маркировке комплекта антибиотика с растворителем на пачке следует указывать номер серии антибиотика и номер серии растворителя, а также срок годности лекарственного средства, входящего в комплект, с наименьшим сроком годности.

2.3.12 Введение требований, не включенных в настоящие методические указания, а также сокращения при маркировке лекарственных средств устанавливаются и утверждаются Федеральным органом контроля качества лекарственных средств.

3. Общие технические требования к оригиналу графического оформления

3.1 При разработке оригинала графического оформления следует исходить из необходимости решения следующих основных задач:

создания фирменного (единого) стиля оформления всех выпускаемых лекарственных средств (регламентирование цветового и шрифтового решения; наглядность, рекламность, информативность оформления и современный товарный вид);

информационности упаковки, обеспечивающей четкость, контрастность, читаемость надписей;

эстетическое воздействие на потребителя;

создание высокого художественного уровня;

технологичности изготовления печатных изделий.

3.2 Методы разработки оригинал-макета графического оформления не регламентируются.

3.3 Международное непатентованное название и латинское название должны выполняться более мелким кеглем по сравнению с русским названием.

3.4 Оформление всех элементов упаковки одного лекарственного средства должно иметь единое шрифтовое, композиционное и цветовое решение.

3.5 Для лекарственных средств одного наименования, но разного содержания действующего вещества, художественное решение должно быть единым, а цветовое - разным.

Для лекарственных средств одного наименования и разных лекарственных форм - основное художественное решение должно быть единым.

4. Требования к качеству полиграфического исполнения оригинала графического оформления

4.1 При воспроизведении оригинала полиграфическим способом тиражные оттиски должны соответствовать утвержденному оригиналу.

4.2 Качество полиграфического исполнения оригинала должно соответствовать требованиям технологических инструкций по процессам полиграфического производства и утвержденной нормативно-технической документации на полиграфическое воспроизведение оригиналов.

4.3 Контролировать качество тиражных оттисков на соответствие оригиналу должны как предприятия-изготовители, так и предприятия-заказчики.

Приложение А (обязательное)

Таблица А.1 - Требования к содержанию текстов графического оформления упаковки лекарственных средств

Лекарственная форма	Элемент упаковки (тара)	Наименование и адрес предприятия тел/факс	Товарный знак предприятия	Название лекарственного средства	Дозировка	Количество лекарственных средств в упаковке
1	2	3	4	5	6	7
Таблетки, драже	Потребительская тара:					
	1 Стеклопачка или полимерпачка:					
	1) банка, флакон, пробирка (без пачки и в пачке)	+	+	+	+	+
	2) пачка в.п.т.*	-	+	+	+	+
	2 Контурная безъячейковая упаковка без пачки	+	+	+	+	+
	3 Контурная безъячейковая упаковка в пачке (обложке):					
	1) контурная упаковка	-	-	-	+	+
	2) пачка (обложка)	+	+	+	+	+
	4 Контурная ячейковая упаковка без пачки	+	+	+	+	+
	5 Контурная ячейковая упаковка в пачке:					

	1) контурная упаковка	-	-	-	+	+	-
	2) пачка	+	+	+	+	+	+
	Групповая тара	+	+	+	+	+	+
Инъекционные лекарственные средства	Потребительская тара:						
	1) ампула, флакон, ампула с этикеткой	-	-	-	+	+	+
	шприц-тюбик	-	-	-	+	+	-
	2) пачка-коробка	+	+	+	+	+	+
	- в.п.т.						
	Групповая тара	+	+	+	+	+	+
Жидкие лекарственные средства	Потребительская тара:						
	1) флакон (без пачки или в пачке)	+	+	+	+	+	+
	2) пачка - в.п.т.	+	+	+	+	+	+
	Групповая тара	+	+	+	+	+	+
Кровезаменители, инъекционные растворы, консерванты крови, инфузионные растворы	Потребительская тара:						
	1) бутылка, флакон	+	+	+	+	+	+
	2) пачка - в.п.т.	+	+	+	+	+	+
Пластыри	Потребительская тара:	+	+	-	+	-	+
	Групповая тара	+	+	+	+	-	+
Капсулы	Потребительская тара:						
	1 Банка (стеклянная и полимерная) без пачки или в пачке	+	+	+	+	+	+
	2 Контурная ячейковая упаковка в пачке:						
	1) Контурная ячейковая упаковка	-	-	-	+	+	-
	2) пачка - в.п.т.	+	+	+	+	+	+
	Групповая тара		+	+	+	+	+
Аэрозоли	Потребительская тара:						
	1) баллон	+	+	+	+	+	+
	2) пачка -	+	+	+	+	+	+

	в.п.т.						
	Групповая тара	+	+	+	+	+	+
Лекар- ственное расти- тельное сырье	Потребитель- ская тара: пакет, пачка, брикет, кон- турная ячейко- вая упаковка	+	+	-	+	-	+
	Групповая тара	+	+	-	+	-	+
Глазные капли	Потребитель- ская тара: 1 Стеклянная или полимерная 1) флакон 2) пачка	+	+	+	+	+	+
	в.п.т. 2 Тюбик-ка- пельница 1) Контурная ячейковая упаковка без пачки 2) Контурная ячейковая упаковка в пачке 1) контурная упаковка 2) пачка	-	-	-	+	+	-
	Групповая тара	+	+	+	+	+	+
Мази, пасты, лини- менты	Потребитель- ская тара: Банка, туба, контурная упа- ковка Пачка - в.п.т.	+	+	+	+	+	+
	Групповая тара	+	+	+	+	+	+
Суппо- зитории	Потребитель- ская тара: 1) Контурная безъячейковая или ячейковая упаковка 2) Пачка - в.п.т.	-	-	-	+	+	-
	Групповая тара	+	+	+	+	+	+
Порошки и гра- нулы	Потребитель- ская тара: 1 Банка (без пачки или в пачке) Пачка - в.п.т. 2 Контурная безъячейковая упаковка (пакет)	+	+	+	+	+	+
	Групповая тара	+	+	+	+	+	+
Крупная фасовка	Тара: Бутылка, бан-	+	+	+	+	+	+

лекарс-	ка, фляга,						
твенных	бидон, бочка,						
средств	барабан, па-						
	кет, мешок						

Лекарственная форма	Элемент упаковки (тара)	Состав на русском языке с указанием дозировки для многокомпонентных лекарственных средств	Условия хранения	Предупредительные надписи	Регистрационный номер	Номер серии	Срок годности
1	2	9	10	11	12	13	14
Таблетки, драже	Потребительская тара:						
	1 Стекло- или полимерная тара:						
	1) банка, флакон, пробирка (без пачки и в пачке)	+	+	+	+	+	+
	2) пачка - в.п.т.*	-	+	+	+	+	+
	2 Контурная безъячейковая упаковка без пачки	+	+	+	+	+	+
	3 Контурная безъячейковая упаковка в пачке (обложке):						
	1) контурная упаковка	-	-	-	-	+	+
	2) пачка (обложка)	+	+	+	+	+	+
	4 Контурная ячейковая упаковка без пачки	+	+	+	+	+	+
	5 Контурная ячейковая упаковка в пачке:						
	1) контурная упаковка	-	-	-	-	+	+
	2) пачка	+	+	+	+	+	+
	Групповая тара	+	+	+	+	+	+
Инъекционные лекарственные средства	Потребительская тара:						
	1) ампула, флакон, ампула с этикеткой	-	-	-	-	+	+
	шприц-тюбик	-	-	-	-	-	-
	2) пачка-коробка	+	+	+	+	+	+
	- в.п.т.						

	Групповая тара	+	+	+	+	+	+
Жидкие лекарственные средства	Потребительская тара:						
	1) флакон (без пачки или в пачке)	+	+	+	+	+	+
	2) пачка - в.п.т.	+	+	+	+	+	+
	Групповая тара	+	+	+	+	+	+
Кровезаменители, инъекционные растворы, консерванты крови, инфузионные растворы	Потребительская тара:						
	1) бутылка, флакон	+	+	+	+	+	+
	2) пачка - в.п.т.	+	+	+	+	+	+
Пластыри	Потребительская тара:	+	+	+	+	+	+
	Групповая тара	-	+	+	+	+	+
Капсулы	Потребительская тара:						
	1 Банка (стеклянная и полимерная) без пачки или в пачке	+	+	+	+	+	+
	2 Контурная ячейковая упаковка в пачке:						
	1) Контурная ячейковая упаковка	-	-	-	-	+	+
	2) пачка - в.п.т.	+	+	+	+	+	+
	Групповая тара	+	+	+	+	+	+
Аэрозоли	Потребительская тара:						
	1) баллон	+	+	+	+	+	+
	2) пачка - в.п.т.	+	+	+	+	+	+
	Групповая тара	+	+	+	+	+	+
Лекарственное сырье	Потребительская тара:						
	пакет, пачка, брикет, контурная ячейковая упаковка	+	+	-	+	+	+
	Групповая тара	-	+	-	+	+	+
Глазные капли	Потребительская тара:						
	1 Стекла						

	или полимерная							
	1) флакон	+	+	+	+	+	+	+
	2) пачка -	+	+	+	+	+	+	+
	в.п.т.							
	2 Тюбик-ка-	-	-	-	-	+	+	+
	пельница							
	1) Контурная	+	+	-	+	+	+	+
	ячейковая							
	упаковка							
	без пачки							
	2) Контурная							
	ячейковая							
	упаковка в							
	пачке							
	1) контурная	+	-	-	-	+	+	+
	упаковка							
	2) пачка	+	+	+	+	+	+	+
	Групповая тара	+	+	+	+	+	+	+
Мази,	Потребитель-							
пасты,	ская тара:							
лини-	Банка, туба,	+	+	+	+	+	+	+
менты	контурная упа-							
	ковка							
	Пачка - в.п.т.	+	+	+	+	+	+	+
	Групповая тара	+	+	+	+	+	+	+
Суппо-	Потребитель-							
зитории	ская тара:							
	1) Контурная	-	-	-	-	+	+	+
	безъячейковая							
	или ячейковая							
	упаковка							
	2) Пачка -	+	+	+	+	+	+	+
	в.п.т.							
	Групповая тара	+	+	+	+	+	+	+
Порошки	Потребитель-							
и гра-	ская тара:							
нулы	1 Банка (без	+	+	+	+	+	+	+
	пачки или в							
	пачке)							
	Пачка -	+	+	+	+	+	+	+
	в.п.т.							
	2 Контурная	+	+	+	+	+	+	+
	безъячейковая							
	упаковка							
	(пакет)							
	Групповая тара	+	+	+	+	+	+	+
Крупная	Тара:							
фасовка	Бутылка, бан-	+	+	+	+	+	+	+
лекарс-	ка, фляга,							
твенных	бидон, бочка,							
средств	барабан, па-							
	кет, мешок							

Лека-	Элемент	Штриховой	Количест-	Сте-	Способ	Примечание
рствен-	упаковки	код EAN	во упаков-	риль-	введения	
ная	(тара)	(EAN-13,	вок в ед.	ность		
форма		EAN-8)	групповой	тары		

1	2	15	16	17	18	19
Таблетки, драже	Потребительская тара: 1 Стеклоянная или полимерная тара: 1) банка, флакон, пробирка (без пачки и в пачке) 2) пачка - в.п.т.* 2 Контурная безъячейковая упаковка без пачки 3 Контурная безъячейковая упаковка в пачке (обложке): 1) контурная упаковка 2) пачка (обложка) 4 Контурная ячейковая упаковка без пачки 5 Контурная ячейковая упаковка в пачке: 1) контурная упаковка 2) пачка Групповая тара	+ + + - + + - + +	- - - - - - - - +	- - - - - - - - +	- - - - - - - - -	Допускается для этикеток размером не более 30 x 60 мм, а также для флаконов из дросла и пробирок, не исполнять гр. 4, 5, 9, 10, 11, 12, 15 Допускается при размере контурной упаковки (без пачки) не более 77 x 49 не исполнять гр. 4, 5, 10, 11. Допускается при размере контурной упаковки (в пачке) не более 30 x 77 мм не исполнять гр. 14
Инъекционные лекарственные средства	Потребительская тара: 1) ампула, флакон, ампула с этикеткой шприц-тюбик 2) пачка-коробка - в.п.т. Групповая тара	- - + +	- - + +	- + + +	- + + +	Допускается для ампул вместимостью 1, 2, 5 мл не исполнять гр.14 Допускается для флаконов для инсулина не исполнять гр. 9, 12, 17, 18, а для этикеток ампул - гр.4, 5, 10, 11, 12, 17, 18. Допускается для флаконов типа ФО и ФИ и для

						этикеток ампул не исполнять - гр.4, 5, 9, 10, 11, 12, 17, 18.
Жидкие лекарс- твенные средст- ва	Потребитель- ская тара: 1) флакон (без пачки или в пачке) 2) пачка - в.п.т. Групповая тара	+	-	-	-	Для стерил- изации ле- карственных средств ука- зывается "стерильно". При наличии пачки на флаконе не исполняется гр.15
Крове- замени- тели, инъек- ционные раство- ры, консер- ванты крови, инфузи- онные раство- ры	Потребитель- ская тара: 1) бутылка, флакон 2) пачка - в.п.т.	+	-	+	+	
Пласты- ри	Потребитель- ская тара: Групповая тара	+	-	-	-	Дополнитель- но указыва- ется назва- ние на ла- тинском язы- ке. Графа 9 и размер плас- тыря указы- ваются при необходимос- ти
Капсулы	Потребитель- ская тара: 1 Банка (стек- ляная и полимерная) без пачки или в пачке 2 Контурная ячейковая упаковка в пачке: 1) Контурная ячейковая упа- ковка 2) пачка - в.п.т. Групповая тара	+	-	-	-	При наличии пачки гр.15 исполняется.
Аэрозо-	Потребитель-					

ли	ская тара:					
	1) баллон	-	-	-	-	
	2) пачка -	+	-	-	-	
	в.п.т.					
	Групповая тара	+	+	-	-	
Лекарс-	Потребитель-					На потреби-
твенное	ская тара:					тельской
расти-	пакет, пачка,	+	-	-	-	таре указы-
тельное	брикет, кон-					вакт: назва-
сырье	турная ячейко-					ние на ла-
	вая упаковка					тинском язы-
	Групповая тара	+	+	-	-	ке, назначе-
						ние, массу
						при влажнос-
						ти %, нали-
						чие радиаци-
						онного конт-
						роля.
Глазные	Потребитель-					Допускается
капли	ская тара:					при размере
	1) Стеклянная					контурной
	или полимерная					упаковки
	1) флакон	-	-	+	-	(без пачки)
	2) пачка -	+	-	+	-	не более 77
	в.п.т.					х 49 мм не
	2) Тюбик-ка-	-	-	-	-	исполнять
	пельница					гр.4, 5, 10,
	1) Контурная	+	-	+	-	11.
	ячейковая					На тюбик-ка-
	упаковка					пельнице
	без пачки					предпочти-
	2) Контурная					тельно ис-
	ячейковая					полнять гр.
	упаковка в					13, 14.
	пачке					Допускается
	1) контурная	-	-	+	-	для флаконов
	упаковка					типа ФО и ФИ
	2) пачка	+	-	+	-	не исполнять
	Групповая тара	+	+	+	-	- гр. 4, 5,
						9, 10, 11,
						12, 17 и 18.
Мази,	Потребитель-					Допускается
пасты,	ская тара:					для туб
лини-	Банка, туба,	+	-	-	-	вместимос-
менты	контурная упа-					тью 1, 2,
	ковка					3, 5, 7, 10
	Пачка - в.п.т.	+	-	-	-	г в пачке -
	Групповая тара	+	+	-	-	не исполня-
						ть гр.14
Суппо-	Потребитель-					
зитории	ская тара:					
	1) Контурная	-	-	-	-	
	безъячейковая					
	или ячейковая					
	упаковка					
	2) Пачка -	+	-	-	-	
	в.п.т.					
	Групповая тара	+	+	-	-	
Порошки	Потребитель-					При упаков-

и гра- нулы	ская тара: 1 Банка (без пачки или в пачке) Пачка - в.п.т.	+	-	-	-	ке банок в пачки гр.15 не исполняется.
	2 Контурная безъячейковая упаковка (пакет)	+	-	-	-	
	Групповая тара	+	+	-	-	
Крупная фасовка лекарственных средств	Тара: Бутылка, банка, флага, бидон, бочка, барабан, пакет, мешок	+	-	-	-	При необходимости указывается масса: брутто.

Примечания:

- 1 Знак "+" обозначает наличие данного текста на таре; знак "-" обозначает отсутствие данного текста на таре.
- 2 Допускается вносить изменение в содержание текста при условии его соответствия требованиям нормативно-технического документа на конкретное лекарственное средство, а также с разрешения Минздрава России.

**Приложение Б
(обязательное)**

Перечень специальных требований к содержанию текстов графического оформления упаковок лекарственных средств

1. Все лекарственные средства, полученные из крови, плазмы крови, а также из органов тканей человека, имеют надпись: Антитела к вирусу иммунодефицита человека отсутствуют.
2. Лекарственные средства, зарегистрированные как гомеопатические, имеют надпись: Гомеопатическое.
3. Лекарственные средства, предназначенные для лечения животных, имеют надпись: Для ветеринарии.
4. Лекарственные средства, предназначенные для клинических исследований, имеют надпись: Для клинических исследований.
5. Лекарственные средства, предназначенные для лечения детей, имеют надпись: Для детей.
6. Лекарственные средства, полученные на основе генетически модифицированных источников, имеют надписи:
 - генетически модифицированные;
 - на основе генетически модифицированных источников;
 - содержащие компоненты, полученные из генетически модифицированных источников.

**Приложение В
(справочное)**

Способы нанесения переменных информационных данных (дата изготовления, годен до, номер серии).

Способ нанесения маркировки	Виды маркируемых упаковок (тары)	Характеристика
Печать с резиновых форм	Пачки и коробки картонные. Этикетки бумажные. Контурные безъячейковые упаковки	Традиционная, применяемая в химфармпроизводстве
Шелкотрафаретная печать	Тара стеклянная, пластмассовая, металлическая	Традиционная, применяемая в

		промышленности
Тиснение	Тубы металлические. Кон- турные ячейковые упаковки. Пачки картонные. Крышки полиэтиленовые	Традиционная, применяемая в промышленности
Струйная - лазерная печать **	Упаковки из любых материа- лов и любой конструкции	Надежная, бес- контактная, скоростная мар- кировка. Использование знаков разных размеров. Хорошая читае- мость при любой высоте знака. Быстрый запуск и смена инфор- мации.
Электрокаплевая струйная печать **	Упаковки из любых материа- лов и любой конструкции	Возможность встроить маркиратор в любую техноло- гическую линию. Нанесение мар- кировки в любой плоскости упа- ковки (тары). Возможность многоцветной печати.

* в.п.т. - вторичная потребительская тара. Применение тары без в.п.т. по разрешению МЗ России

** Отечественные и импортные маркираторы: "Экст-Дата", "Экст-Нумератор", "Экст-Этикетка", "Willet" - Германия, "Market System Ltd" и "Domino UK Ltd" - Великобритания.