
**Упаковка, маркировка и
транспортирование
лекарственных средств**

ОФС.1.1.0025.18

Вводится впервые

Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает общие требования к упаковке, маркировке и транспортированию (перевозке) фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов для медицинского применения и вспомогательных веществ.

Требования данной статьи не распространяются на лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты.

Основные термины и определения

Упаковка – средство или комплекс средств, совместно обеспечивающих защиту и сохранность лекарственных средств от повреждений и потерь, а также окружающей среды от загрязнений в процессе обращения (транспортирования, хранения и реализации) лекарственных средств.

В зависимости от непосредственного контакта с лекарственным средством различают первичную и вторичную упаковку.

Маркировка – информация в виде надписей, знаков, символов, пиктограмм, цифровых, цветовых и условных обозначений, наносимая на упаковку, и/или этикетку, сопроводительные документы для обеспечения идентификации, информирования потребителей, способах обращения с упакованной продукцией при транспортировании и хранении, для ускорения обработки информации при погрузочно-разгрузочных работах.

Транспортирование (перевозка) – процесс перемещения лекарственных средств от производителя до конечного потребителя