

ГОСТ 17768—90

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

---

# СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ

УПАКОВКА, МАРКИРОВКА,  
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Издание официальное

ИПК ИЗДАТЕЛЬСТВО СТАНДАРТОВ  
Москва

**М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т****СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ****Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение**

Medicine remedies.

Packing, marking, transportation and storage

**ГОСТ  
17768—90**МКС 11.120.10  
ОКСТУ 7900Дата введения **01.01.92**

Настоящий стандарт распространяется на готовые лекарственные средства, изготавливаемые для нужд народного хозяйства и экспорта, и устанавливает общие требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению.

**1. УПАКОВКА**

1.1. Виды потребительской тары, укупорочные средства и методы укупоривания указаны в табл. 1 и 2.

Таблица 1

Лекарственная форма	Вид потребительской тары	Укупорочное средство или метод укупоривания
1. Таблетки, драже	1.1. Контурная упаковка: ячейковая; безячейковая*	Термосваривание
	1.2. Пластмассовая пробирка или стаканчик для лекарственных средств	Пластмассовая пробка
	1.3. Полимерная банка круглого сечения для лекарственных средств	Натягиваемая крышка полимерная Полимерная пробка с амортизатором
	1.4. Банка из стекломассы с винтовой горловиной для лекарственных средств	Навинчиваемая пластмассовая крышка с пластмассовой ровной или отбортованной прокладкой с уплотнительными элементами или картонной прокладкой с двусторонним полиэтиленовым покрытием, или пластмассовой крышкой без прокладки в зависимости от требуемой степени герметизации Закатываемая крышка с накатываемой резьбой и контролем вскрытия с пластмассовой прокладкой или картонной прокладкой с двусторонним полиэтиленовым покрытием. Крышка алюминиевая, прокладка из ламинированного картона

Издание официальное

Перепечатка воспрещена

© Издательство стандартов, 1991  
© ИПК Издательство стандартов, 2003

## ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Министерством медицинской промышленности СССР
2. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по управлению качеством продукции и стандартам от 29.11.90 № 2974
3. ВЗАМЕН ГОСТ 17768—80; ГОСТ 24207—80
4. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта	Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта
ГОСТ 1341—97	1.1, 1.11, 1.12, 1.29, 1.31	ГОСТ 10782—85	1.1
ГОСТ 1760—86	1.1, 1.29	ГОСТ 11836—76	1.1
ГОСТ 2228—81	1.23	ГОСТ 12120—82	1.1, 1.12
ГОСТ 3956—76	1.26	ГОСТ 12301—81	1.1, 1.14, 1.22
ГОСТ 5541—2002	1.1	ГОСТ 12302—83	1.1
ГОСТ 5556—81	1.13	ГОСТ 12303—80	1.1, 1.14
ГОСТ 5717—91	1.1	ГОСТ 12923—82	1.14, 1.17
ГОСТ 5959—80	1.30	ГОСТ 13512—91	1.30
ГОСТ 5981—88	1.1, 1.12	ГОСТ 13516—86	1.30
ГОСТ 6290—74	1.16	ГОСТ 14192—96	2.9
ГОСТ 6309—93	1.24	ГОСТ 15150—69	3.1, 4.1
ГОСТ 7376—89	1.32	ГОСТ 15846—2002	3.2
ГОСТ 7625—86	1.1, 1.24, 2.5	ГОСТ 18251—87	1.23
ГОСТ 7730—89	1.1, 1.23	ГОСТ 18510—87	1.1, 1.24, 2.5
ГОСТ 7933—89	1.16, 1.17	ГОСТ 19433—88	2.10
ГОСТ 8273—75	1.21, 1.22, 1.23, 1.28, 1.29, 1.31	ГОСТ 20435—75	1.28, 3.1
ГОСТ 8828—89	1.29	ГОСТ 21444—75	1.23, 2.5
ГОСТ 9094—89	1.24, 2.5	ГОСТ 24370—80	1.1
ГОСТ 9095—89	2.5	ГОСТ 24634—81	1.30
ГОСТ 9142—90	1.30	ГОСТ 25951—83	1.20, 1.21
ГОСТ 9569—79	1.1, 1.11, 1.12	ГОСТ 29298—92	1.26
ГОСТ 10117.1—2001	1.1	ОСТ 64—064—88	1.30
ГОСТ 10117.2—2001	1.1	ТУ 63.033.008—89	1.1
ГОСТ 10354—82	1.25, 1.29, 1.31	ТУ 13—0248643—783—89	1.1
ГОСТ 10700—97	1.31		

## 5. ПЕРЕИЗДАНИЕ. Март 2003 г.

Редактор *М.И. Максимова*  
Технический редактор *Л.А. Гусева*  
Корректор *М.С. Кабакова*  
Компьютерная верстка *И.А. Валейкиной*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 26.03.2003. Подписано в печать 21.04.2003. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,20.  
Тираж 88 экз. С 10362. Зак. 106.

Лекарственная форма	Вид потребительской тары	Укупорочное средство или метод укупоривания
1. Таблетки, драже	<p>1.5. Банка из стекломассы с треугольным венчиком для лекарственных средств</p> <p>1.6. Флакон из дрота или стекломассы для лекарственных средств*</p> <p>1.7. Пробирка из дрота для лекарственных средств</p> <p>1.8. Металлическая пробирка для лекарственных средств</p> <p>1.9. Пакет из парафинированной бумаги по ГОСТ 9569</p> <p>1.10. Пакет из пергамента по ГОСТ 1341</p> <p>1.11. Жестяная банка по ТУ 63.033.008</p> <p>1.12. Металлическая банка по ГОСТ 12120</p> <p>1.13. Металлическая банка по ГОСТ 5981</p> <p>1.14. Жестяная банка для витаминов в драже и таблетках</p> <p>1.15. Завертка в пергамент по ГОСТ 1341 или подпергамент по ГОСТ 1760, или бумагу парафинированную по ГОСТ 9569 с последующей заверткой в этикетку из целлюлозной пленки по ГОСТ 7730, или парафинированную этикетку*</p> <p>1.16. Пачка картонная по ГОСТ 12303*</p> <p>1.17. Упаковка для драже с поштучной выдачей</p>	<p>Пластмассовая натягиваемая крышка с уплотняющим элементом</p> <p>Алюминиевый колпачок с резиновой пробкой. Пластмассовая пробка с уплотнительным элементом</p> <p>Пластмассовая пробка с уплотнительными элементами</p> <p>Металлическая навинчиваемая крышка</p> <p>Склеивание</p> <p>То же</p> <p>Крышка по ТУ 63.033.008</p> <p>Крышка по ГОСТ 12120</p> <p>Крышка по ГОСТ 5981</p> <p>Крышка</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>Термосваривание</p>
2. Порошки, гранулы	<p>2.1. Банка из стекломассы с винтовой горловиной для лекарственных средств</p> <p>2.2. Пластмассовая банка для детской присыпки*</p> <p>2.3. Жестяная банка по ТУ 63.033.008</p> <p>2.4. Металлическая банка по ГОСТ 12120</p> <p>2.5. Металлическая банка по ГОСТ 5981</p>	<p>Навинчиваемая пластмассовая крышка с пластмассовой ровной или отбортованной прокладкой, или прокладкой с уплотнительными элементами, или прокладкой картонной с двусторонним полиэтиленовым покрытием в зависимости от требуемой степени герметизации</p> <p>Натягиваемая пластмассовая крышка</p> <p>Крышка по ТУ 63.033.008</p> <p>Крышка по ГОСТ 12120</p> <p>Крышка по ГОСТ 5981</p>

Лекарственная форма	Вид потребительской тары	Укупорочное средство или метод укупоривания
2. Порошки, гранулы	2.6. Жестяная банка для витаминов в драже и таблетках 2.7. Однодозовая контурная упаковка* 2.8. Флакон из дрома или стекломассы для лекарственных средств* 2.9. Пакет из полимерных материалов* 2.10. Полиэтиленовый пакет для лекарственных средств	Крышка  Термосваривание  Резиновая пробка с алюминиевым колпачком  Термосваривание  То же
3. Лекарственная форма для инъекций	3.1. Стеклоаннула с пережимом для лекарственных средств 3.2. Стеклоаннула для лекарственных средств* 3.3. Флакон из дрома или стекломассы для лекарственных средств 3.4. Стеклоаннула для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов по ГОСТ 10782 типов: I  II  3.5. Шприц-тюбик разового применения 3.6. Полимерные емкости	Запайвание стебля ампулы  То же  Резиновая пробка с алюминиевым колпачком   Резиновая пробка с алюминиевой прокладкой и двумя алюминиевыми колпачками. Резиновая пробка с двумя алюминиевыми колпачками.  Резиновая пробка с алюминиевым колпачком  Термосваривание  То же
4. Жидкие лекарственные формы, сиропы, капли	4.1. Флакон из стекломассы с винтовой горловиной для лекарственных средств  4.2. Флакон-капельница  4.3. Стеклоаннула по ГОСТ 5717* 4.4. Бутылка для пищевых жидкостей по ГОСТ 10117.1*, ГОСТ 10117.2*  4.5. Флакон из дрома или стекломассы для лекарственных средств*	Навинчиваемая пластмассовая крышка с пластмассовой или полиэтиленовой пробкой. Металлическая закатываемая крышка, обеспечивающая контроль первого вскрытия с полиэтиленовой пробкой  Навинчиваемая пластмассовая крышка с полиэтиленовой пробкой-капельницей или полиэтиленовой пробкой (типа П-8)  Металлическая закатываемая крышка с резиновой прокладкой  Металлическая закатываемая крышка с резиновой прокладкой. Пробка комбинированная полиэтиленовая или корковая по ГОСТ 5541; герметизируется смолкой  Резиновая пробка с алюминиевым колпачком

Лекарственная форма	Вид потребительской тары	Укупорочное средство или метод укупоривания
4. Жидкие лекарственные формы, сиропы, капли	4.6. Флакон из стекломассы с цилиндрическим корпусом, конусной горловиной*	Притертая пробка
	4.7. Бутылка для витаминов*	Кроненпробка с прокладкой ПВХ-пасты
5. Глазные капли	5.1. Тюбик-капельница для глазных капель	Термосваривание
	5.2. Флакон-капельница	Полиэтиленовая пробка-капельница
6. Мази, пасты, линименты, глазные мази	6.1. Алюминиевые тубы для медицинских мазей	Многогранный пластмассовый бушон. Конусный удлиненный рифленый пластмассовый бушон
	6.2. Банка из стекломассы с треугольным венчиком для лекарственных средств	Пластмассовая натягиваемая крышка с уплотняющим элементом
	6.3. Банка из стекломассы с винтовой горловиной для лекарственных средств	Навинчиваемая пластмассовая крышка с пластмассовой прокладкой, картонной прокладкой с двусторонним полиэтиленовым покрытием (внутренний рынок)
	6.4. Безъячейковая контурная упаковка мазей	Термосваривание
7. Аэрозоли	7.1. Стекланный аэрозольный баллон с защитным полиэтиленовым или полимерным покрытием	Клапан нажимной непрерывного действия. Клапан нажимной дозирующий
	7.2. Металлический аэрозольный баллон	То же
8. Капсулы	8.1. Металлическая пробирка для лекарственных средств	Металлическая навинчиваемая крышка. Полиэтиленовая пробка
	8.2. Пробирка из дрота для лекарственных средств	Пластмассовая пробка с уплотнительным элементом
	8.3. Банка из стекломассы с треугольным венчиком для лекарственных средств	Натягиваемая пластмассовая крышка с уплотняющими элементами Полимерная пробка с амортизатором
	8.4. Полимерная банка круглого сечения для лекарственных средств	Натягиваемая полимерная крышка. Полимерная пробка. Полимерная пробка с амортизатором
	8.5. Контурная ячейковая упаковка	Термосваривание
	8.6. Банка из стекломассы с винтовой горловиной*	Крышка пластмассовая навинчиваемая. Прокладка пластмассовая или картонная с двусторонним полиэтиленовым покрытием
9. Суппозитории	9.1. Контурная упаковка: ячейковая; безъячейковая	Термосваривание
10. Пластыри	10.1. Контурная безъячейковая упаковка	Термосваривание

Продолжение табл. 1

Лекарственная форма	Вид потребительской тары	Укупорочное средство или метод укупоривания
10. Пластыри	10.2. Картонная пачка по ГОСТ 12303	Склеивание
	10.3. Пластмассовая банка	Пластмассовая крышка
	10.4. Пакет с клапаном по ГОСТ 24370*	Склеивание
11. Карандаши	11.1. Пластмассовый пенал	Крышка

\* Данный вид тары и упаковки используют для нужд народного хозяйства.

Таблица 2

Лекарственное растительное сырье	Вид потребительской тары	Средство укупоривания или метод укупоривания
Цветы, плоды, семена, листья, трава, кора, корни, корневища	Пачка картонная по ГОСТ 12303	Склеивание
	Коробка картонная по ГОСТ 12301	Телескопическая крышка
	Пакет по ГОСТ 24370 из бумаги по ТУ 13—0248643—783 или ГОСТ 11836 массой 1 м <sup>2</sup> 40 г. Лекарственное растительное сырье, упакованное в бумажные пакеты в случаях, предусмотренных нормативно-технической документацией, должно быть уложено в картонные пачки.	Склеивание
	Завертка брикетов в бумагу по ГОСТ 11836 или подпергамент по ГОСТ 1760 с последующим оклеиванием бандеролями из этикеточной бумаги по ГОСТ 7625 или писчей бумаги по ГОСТ 18510	Термосваривание
	Ячейковая контурная упаковка Полиэтиленовый пакет по ГОСТ 12302	То же

1.2. Виды тары и упаковки, укупорочные средства, на которые не указаны обозначения государственных стандартов, должны изготавливаться в соответствии с требованиями нормативно-технической документации.

1.3. Все виды потребительской тары и укупорочные средства к ней должны выбираться в зависимости от свойств, назначения и количества лекарственного средства в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи X, XI изданий и фармакопейных статей на лекарственные средства.

1.4. Материалы, применяемые для изготовления потребительской тары и укупорочных средств, должны быть допущены к применению Министерством здравоохранения СССР.

1.5. Требования к упаковке и маркировке лекарственных средств на экспорт должны соответствовать требованиям договора (контракта) поставщика с внешнеэкономической организацией или иностранным покупателем.

1.6. Упаковка должна быть единой для каждой серии упаковываемых лекарственных средств.

1.7. Лекарственные средства, чувствительные к воздействию света, должны быть упакованы в светонепроницаемую тару.

1.8. Лекарственные средства, содержащие летучие, выветривающиеся, гигроскопические или окисляющиеся вещества, должны быть упакованы в банки или флаконы, укупоренные навинчивающимися крышками в комплекте с пробками или прокладками с уплотнительными элементами;

пробками с уплотнительными элементами; закатываемыми металлическими колпачками в комплекте с пробками или прокладками с уплотнительными элементами, закатываемыми металлическими крышками.

1.9. Лекарственные средства, содержащие легколетучие, выветривающиеся, гигроскопические и окисляющиеся вещества для экспорта следует упаковывать в тару, укупориваемую закатываемыми крышками, или в другую тару, обеспечивающую сохранность лекарственных средств.

1.10. Каждое лекарственное средство, содержащее летучее вещество или обладающее запахом, должно быть упаковано отдельно от прочих лекарственных средств.

1.11. Таблетированные лекарственные средства, содержащие эфирные масла, перед упаковыванием в пробирки должны быть завернуты в парафинированную бумагу марки БП-1—25 или БП-5—28 по ГОСТ 9569 или пергамент марки А или Б по ГОСТ 1341;

для экспорта — в пергамент марки А или Б по ГОСТ 1341.

1.12. Таблетки, драже, порошки, гранулы для экспорта без индивидуальной упаковки, должны быть упакованы в полиэтиленовые пакеты с последующей укладкой в жестяные банки или металлические банки по ГОСТ 12120, или ГОСТ 5981, или картонные коробки.

Допускается применять пакеты из пергаменты по ГОСТ 1341 или парафинированной бумаги по ГОСТ 9569 с последующей укладкой в металлические банки.

1.13. При упаковывании таблеток, драже или капсул в тару, не имеющую пробки с амортизаторами, должны укладываться уплотнители-амортизаторы.

Допускается применять медицинскую гигроскопическую вату по ГОСТ 5556 или чесальную вискозную ленту. По согласованию с потребителем допускается упаковывание таблеток, драже и капсул без амортизаторов.

1.14. Ампулы и флаконы с лекарственными средствами для инъекций должны быть упакованы в: картонные коробки по ГОСТ 12301 или по нормативно-технической документации;

картонные пачки по ГОСТ 12303 или по нормативно-технической документации;

контурную упаковку с последующей укладкой в картонные пачки или коробки.

Шприц-тюбики с лекарственными средствами для инъекций должны быть упакованы в картонные коробки по ГОСТ 12301.

При упаковывании ампул допускается применять в качестве амортизатора медицинский алигнин марки Б по ГОСТ 12923.

При упаковывании ампул с хлорэтилом допускается применять медицинский алигнин марки А по ГОСТ 12923.

1.15. Допускается упаковывать лекарственные средства для инъекций в комплекте с растворителем в случаях, указанных в нормативно-технической документации на конкретные виды лекарственных средств.

1.16. Ампулы с лекарственными средствами для экспорта должны быть упакованы в контурную упаковку с последующей укладкой в пачку.

Допускается упаковывать ампулы в картонные коробки с перегородками или решетками из коробочного картона марки хромэрзац по ГОСТ 7933 или гофрированным вкладышем из пачечной двухслойной бумаги по ГОСТ 6290.

1.17. В коробку с ампулами для экспорта в качестве амортизатора должны быть вложены пористые эластичные полимерные материалы.

В качестве амортизатора допускается применять медицинский алигнин марки А или Б по ГОСТ 12923, а также вкладыш из коробочного картона марки хром-эрзац по ГОСТ 7933.

1.18. В каждую упаковку с ампулами должно быть вложено приспособление для вскрытия ампул.

1.19. Бутылки с кровезаменителями для нужд народного хозяйства упаковывают в соответствии с требованиями нормативно-технической документации на кровезаменители.

Для экспорта в страны с тропическим климатом бутылки с кровезаменителями укладывают в пачки, которые укладывают по две или более штук в полиэтиленовый мешок, с последующей укладкой мешков в фанерные ящики.

Бутылки с кровезаменителями допускается запаивать в полиэтиленовый мешок и затем укладывать в пачку.

1.20. Стеклоянные банки, пробирки, флаконы, бутылки, аэрозольные баллоны, алюминиевые тубы, контурная упаковка с лекарственными средствами должны упаковываться в картонные пачки.

По согласованию с Министерством здравоохранения СССР (потребителем) допускается упаковывать стеклоянные банки, пробирки, флаконы, бутылки, аэрозольные баллоны, алюминиевые



тубы в картонные коробки с перегородками или решетками или в термоусадочную пленку по ГОСТ 25951 типа В или М марки О или Т без укладки в пачку; допускается контурные упаковки укладывать в картонные коробки без укладки в пачку.

1.21. Потребительская тара с лекарственными средствами должна быть упакована в групповую тару:

картонные коробки или стопы, с последующим упаковыванием стопы в оберточную бумагу с прочностными показателями не ниже предусмотренных для бумаг марки В массой  $1 \text{ м}^2$  50—70 г по ГОСТ 8273 или в термоусадочную пленку по ГОСТ 25951.

По согласованию с потребителем допускается упаковывание коробок в оберточную бумагу по ГОСТ 8273.

1.22. Потребительская тара с лекарственными средствами для экспорта должна быть упакована в групповую тару:

складные коробки по ГОСТ 12301;

клееные или пластмассовые коробки, изготовленные по нормативно-технической документации; сшивные коробки допускается применять для лекарственных средств, направляемых только в страны с умеренным климатом.

Допускается упаковывание потребительской тары в стопу (без укладки в коробки); для обертывания стопы применяют бумагу по ГОСТ 8273 или упаковочную высокопрочную бумагу.

1.23. Групповая тара с лекарственными средствами должна быть склеена или обвязана. Требования, предъявляемые к склеиванию, должны быть указаны в нормативно-технической документации на конкретные виды лекарственных средств.

Для склеивания групповой тары допускается применять:

ленту с липким слоем по ГОСТ 18251 марки Б или В;

полиэтиленовую ленту с липким слоем или гуммированную клеевую ленту;

мелованную бумагу по ГОСТ 21444;

оберточную бумагу марки А массой  $1 \text{ м}^2$  70 г по ГОСТ 8273 или другую по качеству не ниже указанной;

мешочную бумагу марки М-70 по ГОСТ 2228;

целлюлозную пленку по ГОСТ 7730 или другие виды лакированной целлюлозной пленки, технические характеристики которой должны быть не ниже указанных в ГОСТ 7730.

Каждая упаковочная единица любого вида групповой тары должна быть снабжена этикеткой или обандеролена.

Для обвязывания групповой тары должны применяться материалы, обеспечивающие прочность упаковки. При оклеивании групповой тары или обвязывании концы должны быть заклеены этикеткой, обеспечивающей контроль вскрытия.

1.24. Групповая тара с лекарственными средствами для экспорта должна быть оклеена по утвержденной нормативно-технической документации. Для оклеивания применяют этикеточную бумагу марки А массой  $1 \text{ м}^2$  70—80 г по ГОСТ 7625 или писчую бумагу № 1 массой  $1 \text{ м}^2$  70—80 г по ГОСТ 18510, или ленту с липким слоем.

Допускается для склеивания применять офсетную бумагу № 1 и 2 массой  $1 \text{ м}^2$  60—70 г марок А, Б, В по ГОСТ 9094 или ленту с липким слоем, или другую бумагу по качеству не ниже указанной.

Допускается обвязывать коробки нитками марки 00 по ГОСТ 6309 или лавсановыми нитями, или шпагатом из пленочной нити, или лубяных волокон.

1.25. Для экспорта в страны с тропическим климатом групповую тару (кроме тары с ампулами) помещают в мешок из полиэтиленовой пленки толщиной 0,08—0,12 мм по ГОСТ 10354. Мешок должен быть герметично заварен. Ширина шва должна быть 1—4 мм.

1.26. Для экспорта в страны с тропическим климатом внутрь мешка между коробками вкладывают гранулированный или кусковой силикагель марки КСМГ или ШСМГ по ГОСТ 3956 из расчета 300 г на  $1 \text{ м}^2$  поверхности мешка из полиэтиленовой пленки.

Силикагель помещают в мешочки из отбеленной плотной бязи или отбеленного полотна по ГОСТ 29298, или из нетканого полотна.

На мешочке должна быть нанесена надпись водостойкой краской «Silikagel», масса в граммах и дата упаковки.

При герметичной упаковке лекарственных средств (резиновой пробкой под обкатку металлическим колпачком) допускается не вкладывать силикагель.

1.27. Размеры тары должны выбираться в соответствии с количеством индивидуальных упаковок (не более 200 шт. в групповой таре).

1.28. При транспортировании в контейнерах по ГОСТ 20435 или в транспортных пакетах лекарственные средства в потребительской или групповой таре упаковывают в транспортную тару — ящики из листовых древесных материалов или дощатые, или из полимерных материалов, или из гофрированного картона, или другие виды транспортной тары, обеспечивающие сохранность лекарственных средств.

Допускается применение ящиков из гофрированного картона, бывших в употреблении, при отсутствии повреждений и после удаления маркировки, не относящейся к упаковываемым лекарственным средствам.

По согласованию с потребителем лекарственные средства, упакованные в групповую тару (коробки, термоусадочную пленку), допускается транспортировать в контейнерах без укладки в транспортную тару.

При перевозке морским транспортом картонные коробки и пачки должны быть упакованы в полиэтиленовые пакеты с последующей запайкой.

Внутренняя поверхность контейнера должна быть чистой, выстлана бумагой по ГОСТ 8273 или другой бумагой по качеству не ниже указанной.

1.29. Внутренняя поверхность дощатых ящиков или ящиков из листовых древесных материалов должна быть выстлана:

оберточной бумагой марки Д массой 1 м<sup>2</sup> 50 г по ГОСТ 8273 или пергаментом марки Б по ГОСТ 1341, или подпергаментом марки П массой 1 м<sup>2</sup> 53 г по ГОСТ 1760, или упаковочной бумагой марки В-80 массой 1 м<sup>2</sup> 220 г по ГОСТ 8828, или полиэтиленовой пленкой толщиной 0,08—0,1 мм по ГОСТ 10354.

1.30. Лекарственные средства в потребительской и групповой таре для экспорта должны быть упакованы в деревянные ящики по ГОСТ 24634 или ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959.

Допускается лекарственные средства для экспорта в страны с умеренным климатом упаковывать в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13512, ГОСТ 13516, ГОСТ 9142, ОСТ 64-064.

1.31. Внутреннюю поверхность ящиков под лекарственные средства для экспорта выстилают оберточной бумагой марки Д массой 1 м<sup>2</sup> 50 г по ГОСТ 8273; для экспорта в страны с тропическим климатом — полиэтиленовой пленкой толщиной 0,08—0,1 мм по ГОСТ 10354 или растительным пергаментом марки Б по ГОСТ 1341, концы пленки или бумаги должны быть выпущены за верхние края ящика настолько, чтобы при закрывании продукции они перекрывали друг друга.

Вместо выстилания ящиков допускается применять мешки из полиэтиленовой пленки толщиной 0,08—0,1 мм по ГОСТ 10354 с последующей запайкой.

1.32. При упаковывании лекарственных средств свободное пространство в ящиках должно быть заполнено мягким упаковочным материалом, исключаяющим их перемещение.

В качестве уплотнительного материала допускается применять:

упаковочный алигнин;

бумажную и картонную макулатуру по ГОСТ 10700;

стружку из пористых эластичных полимерных материалов.

В качестве уплотнительного материала допускается применять: оберточную бумагу по ГОСТ 8273, бумажную макулатуру марки МС-1 по ГОСТ 10700, упаковочный алигнин, стружку из пористых эластичных полимерных материалов, гофрированный картон по ГОСТ 7376.

1.33. Масса брутто упаковки — не более 20 кг.

## **2. МАРКИРОВКА**

2.1. Содержание маркировки и оформление надписей потребительской и групповой тары должно быть указано в нормативно-технической документации на конкретные виды лекарственных средств, или образцам, утвержденным в установленном порядке.

2.2. Каждая единица потребительской тары (банка, флакон, туба, пачка, коробка, пачка с ампулами и т. д.) должна быть снабжена этикеткой, листком-вкладышем или инструкцией по применению, содержание которых должно быть указано в нормативно-технической документации.

В групповую тару вкладывают инструкции по применению в количестве, предусмотренном нормативно-технической документацией.

Если размеры пачки допускают, то содержание листка-вкладыша или инструкции по применению наносится на пачку.

2.3. Для лекарственных средств, поставляемых на экспорт, количество инструкций должно

соответствовать требованиям договора (контракта) поставщика с внешнеэкономической организацией или иностранным покупателем.

2.4. Для лекарственных средств, поставляемых на экспорт, надписи на этикетке и инструкция должны быть выполнены на языке, указанном в договоре поставщика с внешнеторговой организацией или в нормативно-технической документации на лекарственные средства.

2.5. Этикетки изготовляют из этикеточной бумаги марки А или В по ГОСТ 7625 или мелованной бумаги марки О по ГОСТ 21444, или офсетной бумаги № 1 и № 2 массой 1 м<sup>2</sup> 60—70 г марок А, Б, В по ГОСТ 9094, или другой бумаги по качеству не ниже указанной.

Инструкция по применению лекарственного средства должна быть напечатана на типографской тонкой бумаге № 1 или № 2 массой 1 м<sup>2</sup> 40 г по ГОСТ 9095 или писчей бумаге № 2 массой 1 м<sup>2</sup> 63 г по ГОСТ 18510, или офсетной бумаге № 1 или № 2 массой 60—70 г марок А, Б, В по ГОСТ 9094, или другой бумаге по качеству не ниже указанной. Допускается применять этикетки с липкой основой.

2.6. Маркировка и оформление упаковки должны быть едиными для каждой серии упакованных лекарственных средств.

2.7. Для лекарственных средств, предназначенных для нужд народного хозяйства, в групповую тару должен быть вложен талон с указанием номера упаковщика или контролера.

Допускается вместо талона наносить номер упаковщика или контролера на торцевую часть групповой тары.

2.8. При упаковывании лекарственных средств в ящики или термоусадочную пленку в каждую единицу транспортной тары помещают упаковочный лист с указанием:

наименования предприятия-изготовителя;

наименования лекарственного средства;

номера серии;

количества единиц упаковок в ящике;

фамилии или номера упаковщика.

При отгрузке продукции в контейнерах на всю продукцию оформляют спецификацию.

При отгрузке продукции для экспорта упаковочный лист оформляют в соответствии с требованиями договора поставщика с внешнеторговой организацией.

2.9. Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 или нормативно-технической документации на продукцию для экспорта.

2.10. Транспортная маркировка аэрозольных упаковок должна соответствовать требованиям ГОСТ 19433.

### 3. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

3.1. Лекарственные средства транспортируют в закрытых транспортных средствах и в контейнерах по ГОСТ 20435 всеми видами транспорта по группе 5 ОЖ4 ГОСТ 15150 и дополнительными требованиями, указанными в нормативно-технической документации на конкретные виды лекарственных средств, и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

3.2. Транспортирование лекарственных средств в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности проводят в соответствии с требованиями ГОСТ 15846.

### 4. ХРАНЕНИЕ

4.1. Хранение лекарственных средств должно проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 по группе Л и дополнительными требованиями, указанными в нормативно-технической документации на конкретные виды лекарственных средств.

4.2. Хранение лекарственных средств, относящихся к спискам А и Б (см. Государственную Фармакопею), проводят в соответствии с правилами хранения, учета, отпуска и транспортирования ядовитых наркотических и сильнодействующих лекарственных средств, утвержденными в установленном порядке.