

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Упаковка, маркировка и перевозка лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	ОФС.1.1.0019 Взамен ОФС.1.1.0019.15
--	--

Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает требования к упаковке, маркировке и перевозке лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.

**Упаковка лекарственного растительного сырья и лекарственных
растительных препаратов**

Упаковка должна обеспечивать защиту лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов в процессе хранения и перевозки от повреждений, потерь, отрицательного действия факторов окружающей среды (температура, влажность, свет), а также сохранность и неизменность свойств лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов в течение установленного срока его годности.

Упаковка должна быть изготовлена в соответствии с действующими требованиями к данному виду упаковки из материалов, разрешённых к применению в Российской Федерации.

Упаковка должна быть однородной по типу для каждой партии сырья; чистой, сухой, без посторонних запахов. Материалы, из которых изготавливают упаковку, должны быть прочными, лёгкими, химически и физически индифферентными при контакте с лекарственным растительным сырьём/препаратом.

Для высушенного лекарственного растительного сырья используют следующие виды упаковки:

- мешки тканевые, мешки из химических волокон и мешки льно-джуто-кенафные. При упаковывании сырья в двойные мешки предварительно один мешок вкладывают в другой.

Масса сырья, упакованного в мешок, должна быть не более 40 кг.

- мешки бумажные многослойные, пакеты бумажные двойные или одинарные.

Масса сырья, упакованного в бумажный многослойный мешок, должна быть не более 25 кг, в одинарный или двойной пакет – не более 5 кг.

- полиэтиленовые мешки.

Масса сырья, упакованного в полиэтиленовый мешок, должна быть не более 15 кг.

Мешки используют для упаковки плодов, семян, измельченных коры, корней и корневищ. В двойные мешки упаковывают тяжеловесное, гигроскопичное и сыпучее сырьё (цветки полыни, корни алтея, соплодия ольхи, сырьё в виде порошка, сборы).

- тюки продолговатой формы, изготовленные из тканей.

- тюки, имеющие форму ящика, – это тюки специального пошива, имеющие форму шестигранника, сшитые из одного или нескольких кусков упаковочной ткани специального кроя.

Масса сырья, упакованного в тюки, должна быть не более 50 кг.

В тюки обычно упаковывают лекарственное растительное сырьё, которое не может подвергаться прессованию (например, листья толокнянки, трава чабреца, соплодия ольхи и др.).

- кипы, обшитые тканью, получают прессованием сырья и обтягиванием кипы тканью.

Масса сырья, упакованного в кипы, должна быть не более 200 кг.

Кипы используют для упаковки коры, корней, корневищ, листьев и трав.

- ящики из гофрированного картона и листовых древесных материалов.

Масса сырья, упакованного в ящики из гофрированного картона, должна быть не более 25 кг, в ящики из листовых древесных материалов – не более 30 кг.

В ящики упаковывают хрупкие и сыпучие виды лекарственного растительного сырья.

- мягкие контейнеры.

Для упаковки лекарственных растительных препаратов (фасованной продукции) используют пачки картонные с внутренним пакетом, пакеты бумажные, фильтр-пакеты бумажные и др..

Лекарственные растительные средства, требующие защиты от света, должны храниться в защищённом от света месте и/или в светозащитной упаковке.

Светозащитная упаковка – упаковка, которая защищает содержимое от действия световой энергии за счёт материала упаковки.

Светозащитная упаковка может быть как первичной, так и вторичной (потребительской). В отдельных случаях может быть использована или первичная или вторичная светозащитная упаковка.

Для лекарственных растительных препаратов может быть использована вторичная светозащитная упаковка из картона, плотность которого не менее 230 г/м².

Для упаковки лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов могут быть использованы другие виды упаковки, соответствующие требованиям настоящей ОФС.

Виды упаковки и масса лекарственного растительного сырья, упакованного в тару, устанавливают на конкретные виды лекарственного растительного сырья.

Маркировка лекарственного растительного сырья

Каждая упаковочная единица с лекарственным растительным сырьём должна быть промаркирована путём нанесения информации непосредственно на упаковку несмываемой краской либо путём прикрепления этикетки (маркировочного ярлыка). Наносимая

информация должна соответствовать требованиям действующего законодательства.

Если наименование поставщика лекарственного растительного сырья не совпадает с наименованием производителя, на упаковке дополнительно приводят информацию о производителе.

Маркировка лекарственных растительных препаратов

Маркировку наносят на вторичную упаковку лекарственных растительных препаратов. Наносимая информация должна соответствовать требованиям действующего законодательства и включать указание «Продукция прошла радиационный контроль».

Дополнительно на пачке с фильтр-пакетами указывают массу 1 фильтр-пакета, количество фильтр-пакетов.

Перевозка лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов

Лекарственное растительное сырьё и лекарственные растительные препараты должны перевозиться в сухих, чистых, не имеющих постороннего запаха, крытых транспортных средствах, либо в контейнерах.

Укладка упакованного лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов в транспортное средство/контейнер должна исключать повреждение упаковки в процессе перевозки.

При перевозке лекарственного растительного сырья необходимо принимать меры для исключения контаминации. В частности, сырьё, обладающее сильным запахом, должно перевозиться упакованным в такую тару и таким образом, чтобы исключить контаминацию других видов сырья этим запахом.

Если нет других указаний, то во время перевозки лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов допускают отклонения от рекомендованных условий хранения, обоснованные данными по изучению стабильности.