



وزارت صحت عامه ۱.۱.۱

معینیت غذا و ادویه

ریاست ارزیابی و ثبت ادویه و محصولات صحتی

آمریت ارزیابی و ثبت ادویه و محصولات تولیدات داخلی



رهنمود برچسب گذاری محصولات دوايي توليد داخلي

(Guidelines for Labeling of Pharmaceutical Products)

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
فصل اول: عمومیات	
1	مقدمه
2	اهداف اساسی
2	اصطلاحات
فصل دوم: برچسب و انواع آن	
6	برچسب (Label)
6	انواع برچسب محصول
فصل سوم	
7	الزامات عمومی برچسب گذاری
فصل چهارم: موارد شامل برچسب دوايي	
8	نام ماده فعال دوايي
9	قوت دوايي (Strength)
10	نام تجارتي
10	شكل دوايي
14	اندازه بسته
14	دستور مصرف
15	روش استفاده
16	تاريخ توليد
16	تاريخ انقضاء
17	نمبر دسته
17	جواز توليد محصول
17	شماره ثبت محصول
17	شرایط نگهداری
19	هشدار
20	احتیاط
21	کود پاسخ دهی سریع
فصل پنجم	
21	برچسب گذاری بسته بندی های کوچک

مقدمه

برچسپ‌گذاری محصولات دواایی یکی از مهم‌ترین و حیاتی‌ترین جنبه‌های پروسه تولید و توزیع ادویه است که به طور مستقیم با سلامت و مصونیت بیماران و مصرف‌کنندگان در ارتباط است. برچسب دوا، ارتباط دهنده حیاتی بین تولیدکننده، توزیع‌کننده، داکتر، فارمسست و بیمار است و اطلاعات حیاتی مانند نام دوا، ترکیبات فعال، روش مصرف، هشدارها، تاریخ انقضاء و موارد مشابه را به صورت دقیق و شفاف در اختیار مصرف‌کنندگان قرار می‌دهد.

در دنیای امروزی که تنوع محصولات دواایی به طرز چشمگیری افزایش یافته و بازارهای جهانی به سرعت در حال گسترش هستند، اهمیت برچسپ‌گذاری صحیح و مطابق با معیارات بین‌المللی بیش از پیش آشکار شده است. از این رو، رعایت رهنمودهای دقیق و جامع برای برچسپ‌گذاری دواها امری ضروری و اجتناب‌ناپذیر است.

این رهنمود در برگیرنده شش فصل بوده که فصل اول آن شامل عمومیات، فصل دوم شامل برچسب و انواع آن، فصل سوم شامل الزامات عمومی برچسب‌گذاری، فصل چهارم شامل موارد برچسب‌گذاری، فصل پنجم شامل برچسب‌گذاری بسته بندی های کوچک، فصل ششم شامل عبارات و محتوای متنی روی برچسب ها میشود.

امید است که با اجرای این رهنمود، گامی مؤثر در جهت ارتقاء کیفیت ادویه تولیدی، افزایش شفافیت و هماهنگی در پروسه های تنظیمی و کاهش بی‌نظمی‌ها و مشکلات موجود برداشته شود.

فصل اول

عمومیات

مبنی:

این رهنمود با تاسی از فقره (1) ماده سیزدهم رهنمود جامع تاسیسات دوايي تهیه گردیده است.

اهداف اساسی

1. ایجاد کارشیوه مناسب و معیاربرچسب گذاری برای فابریکات تولیدی داخلی
2. ساختار تنظیمی برای تنظیم و کنترل برچسب محصولات تولیدی داخلی
3. فراهم نمودن قالب واحد و معیاری برای ارزیابی برچسب دواها

اصطلاحات

در این رهنمود اصطلاحات آتی معانی ذیل را افاده میکنند.

1. **اداره تنظیمی مرجع (Reference Regulatory Authority):** یک اداره ملی یا منطقه‌ای یا یک نهاد مورد اعتماد که معینیت غذا و ادویه آنرا جهت اتکاء بر محصولات مختلف صحی در راستای محدوده اتکاء به آن پذیرفته است.
2. **نام جنریک یا علمی دوا (Generic Name):** نام رایج یا غیر اختصاصی و ثبت شده ماده فعال در محصول دوايي می باشد.
3. **نام کیمیای (Chemical Name):** عبارت از نامی است که توسط کیمیادان ها برای یک ماده دوايي استفاده شده و نشان دهنده ساختمان کیمیای دوا می باشد.
4. **نام تجارتي (Brand Name):** این نام توسط تولید کننده و یا توزیع کننده انتخاب شده و برای اینکه یک محصول دوايي خاص را از سایر محصولات رقابتي مجزا کند، مورد استفاده قرار میگیرد.
5. **ماده فعال دوايي (Active Pharmaceutical Ingredient):** عبارت از ماده یا مخلوطی از مواد است که خاصیت معالجوی، وقایوی و یا تشخیصی دوا را در یک اختلال و بی نظمی معین عضویت تصدیق می نماید.
6. **مواد سواغیه (Excipient):** عبارت از یک ماده یا مخلوط مواد غیر از ماده فعال بوده که تهیه و استعمال دوا را سهولت میبخشد.
7. **برچسپ (Label):** ورقه حاوی نام، شکل دوايي، شرایط نگهداری، مقدار و ترکیب مستحضر دوايي شماره دسته، تاریخ ساخت، تاریخ ختم استفاده، نام و آدرس کمپنی تولیدی و دیگر هدايات لازم بوده که بالای ظرف و یا بسته بندی مستحضر دوايي نصب میگردد.
8. **برچسپ گذاری (Labeling):** هر گونه اطلاعات نوشتاری، چاپی یا تصویری که بر روی برچسپ به نمایش گذاشته میشود.

9. محصول نهایی (Finish pharmaceutical product): عبارت از محصولی است که حاوی یک یا چندین ماده فعال بوده که تمام مراحل تولید بشمول بسته بندی را سپری نموده باشد.
10. مدت پایداری (Shelf life): عبارت از مدت زمانی است که توقع می‌رود در جریان آن، یک ماده فعال دوائی یا محصول نهایی دوائی در صورتیکه به طور درست نگهداری شود، مطابق مشخصاتی که در مطالعات ثبات بالای یک تعداد بچ‌ها تعیین شده باشد.
11. شرایط نگهداری (Storage condition): شرایطی است که حفظ کیفیت محصول را در رابطه با مصونیت، مؤثریت و قابلیت پذیرش در سراسر عمر محافظتی که ممکن در مطالعات ثبات پیش بینی شده باشد، تضمین نماید. شرایط شرح شده حدود درجه حرارت، رطوبت، روشنی و دیگر شرایط را در بر گیرد.
12. تاریخ ساخت (Manufacturing Date): تاریخ تولید عبارت از مدت زمانیست که محصول دوائی تهیه و تولید می‌گردد.
13. تاریخ انقضاء (Expiry Date): عبارت از تاریخی است که بالای یک محصول دوائی از طرف مؤلد محصول، تعیین می‌گردد که از آن تاریخ به بعد مؤلد مؤثریت، خالصیت، متحدالشکل بودن یا میسریت بیولوژیکی یک دوا توسط کمپنی مربوطه تضمین نمی‌گردد.
14. عمر محافظتی بعد از رقیق سازی (Shelf Life After reconstitution): عبارت از مدت زمانی است که توقع می‌رود مشخصات یک محصول در حدود عمر محافظتی منظور شده باقی بماند، به شرطی که تحت شرایط تعریف شده در لیبل ظرف مورد نظر و سیستم بسته کردن بعد از رقیق سازی نگهداری شود.
15. فورمولیشن (Formulation): عبارت از ترکیب یک شکل دوائی به شمول مشخصات مواد خام و عملیات لازم برای پروسس آن می‌باشد.
16. ترکیب (Composition): عبارت از اجزای متشکله، تناسب‌ها، قدرت خالص بودن اجزای یک محصول دوائی می‌باشد.
17. مقدار (Dose): مواد مشخص دوائی است که بصورت یکبارگی در یک زمان واحد توصیه و مصرف شود.
18. دوزاژ (Dosage): به رژیم کلی یا مقدار یک ماده دوائی تجویز شده در یک دوره زمانی مشخص می‌باشد.
19. Dosage form: سیستم تحویل دهی است، که توسط پروسه‌های تکنالوژیکی، جهت تطبیق دوا (به صورت مؤثر، مصون، قابل تکرار و راحت به عضویت)، سهولت انتقال و سهولت محافظه تهیه می‌شود. مانند، تابلت، کپسول و امپول.
20. قوت (Strength): قوت یک محصول دوائی به معنای مقدار ماده فعال دوائی است که در هر واحد دوز، هر واحد حجم، کتله یا وزن را نظر به شکل دوائی نشان می‌دهد.

21. **تولید کننده یا سازنده (Manufacturer):** شرکت یا نهادی که مسئول تولید کالاها یا محصولات برای فروش، از جمله دواها، دستگاه‌های طبی یا سایر محصولات مرتبط با مراقبت‌های صحتی است.
22. **بسته بندی (Packing):** تمامی عملیه‌ها شامل پرکاری و لیبل گذاری بوده که محصول مجموعی را به محصول نهایی تبدیل میکند.
23. **بسته دواپی (Package):** به ظرف یا بسته‌بندی‌ای اطلاق می‌شود که دوا در آن عرضه می‌شود، که حفاظت، شناسایی، ویژگی‌های مصنوعیت و راحتی را برای کاربران و ارائه‌دهندگان مراقبت‌های صحتی فراهم می‌کند.
24. **عکس العمل ناخواسته دواپی (Adverse Medicines Reaction):** عبارت از واکنش ناخواسته در مقابل یک محصول دواپی است که مضر بوده و در دوز‌هایی واقع می‌شود که بصورت معمول در انسان‌ها بمقصد وقایه، تشخیص یا تدای امراض استفاده می‌شود.
25. **فارمکوپه (Pharmacopoeia):** نشریه‌ای است معتبر که توسط کمیسیون ذیصلاح ملی با بین‌المللی نشر می‌شود و معیارهای کیفیت و سایر مشخصات مواد و اشکال دواپی و همچنان میتودهای تشخیص و کنترل کیفیت آنها را توضیح میدهد.
26. **ادویه بدون نسخه داکتر (Over The Counter):** که با مخفف OTC تحریر می‌گردند عبارت از دواهای میباش که استفاده آنها توسط شخص مصرف کننده با رعایت هدايات و هشدارهای روی لیبل آن عموماً مصوّن تلقی گردیده و خرید و فروش شان بدون نسخه داکتر مجاز میباش.
27. **ادویه تنها با تجویز داکتر (Prescription Only Medicine):** عبارت از دواهای است که صرف به اساس دستور تحریری و امضاء شده توسط تجویز کننده راجستر شده و واجد شرایط سفارش گردیده و توسط یک فارمسست ثبت و راجستر شده در دسترس مصرف کنندگان قرار میگیرند.
28. **دستور استفاده یا Direction of Use:** مجموعه‌ای از دستورالعمل‌ها و توصیه‌ها است که نحوه مناسب استفاده از یک محصول دواپی را توضیح میدهد. این راهنمایی‌ها شامل اطلاعاتی مانند زمان بندی مصرف، روش مصرف، شرایط خاص (مانند مصرف با آب یا غذا) دواپی و غیره است. هدف از ارائه راهنمای مصرف، اطمینان از استفاده مصوّن و موثر از دوا برای دستیابی به نتایج تدای مطلوب است.
29. **ثبت (Registration):** عبارت از ارزیابی و ثبت ادویه بمنظور مجاز ساختن فروش آن در بازار است و شامل ارزیابی مصنوعیت، موثریت و کیفیت محصولات دواپی میباش.
30. **محصولات دواپی ثبت شده (Registered Drug Product):** عبارت از محصولات دواپی اند که اجازه عرضه به بازار را دارند.
31. **نمبر ثبت (Registration Number):** عبارت از عدد خاص است که برای یک محصول دواپی بعد از ارزیابی و ثبت آن از طریق معینیت غذا و ادویه تعیین میگردد.

32. جواز تولید محصول (Drug Manufacturing License): سندی رسمی است که توسط معینیت غذا و ادویه به تولیدکنندگان ادویه اعطا می‌شود. این جواز به تولیدکنندگان اجازه می‌دهد تا محصولات دوائی را به طور قانونی تولید کنند هر جواز تولید دارای یک شماره یا نمبر خاص میباشد که بنام نمبر جواز تولید (Manufacturing License) یاد میگردد و این نمبر بالای محصولات دوائی درج میگردد تا اطمینان حاصل گردد که دوائی تولید شده توسط یک کارخانه تولیدی دارای جواز قانونی تولید گردیده است.

33. تصدیق نامه ثبت محصول (Product Manufacturing License): یک شماره خاص است که پس از تأیید و ثبت به یک محصول دوائی خاص داده می‌شود. این شماره نشان‌دهنده تأیید قانونی محصول و اجازه فروش آن در بازار است.

فصل دوم

برچسب و انواع آن

برچسب (Label)

به مجموعه‌ای از اطلاعات نوشته شده و چاپ شده ای اطلاق می‌شود که بر روی بسته بندی دواها قرار دارد و حاوی اطلاعات ضروری و مهمی برای مصرف‌کنندگان و ارائه‌دهندگان خدمات صحتی است.

انواع برچسب محصول

1. **برچسب اولیه (Primary label):** عبارت از برچسب روی بسته بندی محصول است که در آن محصول نهایی قرار دارد مانند قطی که در آن بوتل ستریپ و یا بلستر قرار داده میشود.

2. **برچسب دومی (Secondary label):** این نوع برچسب به نوبه خود به سه نوع تقسیم شده است که عبارت اند از:

- **برچسب داخلی (Inner label):** برچسپی که به بسته بندی اولیه محصول نهایی چسبانده میشود اطلاق میگردد. مانند برچسپی که روی بوتل محصول چسبانده میشود.
- **برچسب کوچک (Small Label):** برچسپ که روی بسته بندی های کوچک مانند قطی های کوچک، قطی های با دوز واحد، و sachet ها است اطلاق میگردد.
- **برچسب روی ستریپ، بلستر (Strip and Blister pack label):** عبارت از برچسبی است که بر روی ستریپ، بلستر چاپ یا هم چسبانده میشود.

فصل سوم

الزامات عمومی برچسب گذاری

1. تمام ادویه که در افغانستان تولید، میگردند برچسب آن در معینیت غذا و ادویه ثبت میگردد.
2. هر گونه تغییر در برچسب دوا در مطابقت با رهنمود تغییرات صورت گیرد و بدون در جریان گذاشتن معینیت غذا و ادویه قابل قبول نیست.
3. معلومات ارائه شده روی برچسب بشکل ثابت، پاک نشدنی، منقوش شده و یا برجسته شده بالای بسته بندی اولی و دومی تحریر گردد.
4. موارد چون نوع خط، رنگ، پس زمینه، موقعیت نام و فاصله گذاری اطلاعات روی برچسب قسمی انتخاب گردد که خوانا و قابل فهم باشد.
5. نام هیچ شخص بر روی برچسب تحریر نگردد بجز تولید کننده و توزیع کننده. روی برچسب محصولات تولیدی صرف نام تولید کننده درج گردیده و در محصولات تولید قرار دادی بر علاوه نام تولید کننده نام توزیع کننده نیز درج گردد.
6. اگر نام توزیع کننده بر روی برچسب ذکر میگردد به عبارت چون توزیع شده توسط واضح گردد.
7. هیچ شخصی برچسب گذاری دوا را نباید بگونه ای انجام دهد که نادرست، همراه کننده، فریبنده نا خوانا و یا احتمال ایجاد تصور اشتباه درباره ی ویژگی، ارزش، مقدار، ترکیب، مزیت یا مصونیت آن را داشته باشد.
8. تولید کننده مکلف است تا قیمت پرچون دوا را روی برچسب با در نظر داشت رهنمود تعیین قیمت بصورت خوانا و به واحد پول افغانی تحریر نماید.
9. تولید کننده ادویه و محصولات صحتی مکلف است تا از درج تصاویر ذی روح (زنده) روی برچسب ادویه و محصولات صحتی خود داری نماید.

فصل چهارم

موارد شامل برچسب دوايي

1. موارد ذيل شامل برچسب دوايي ميگردد.
2. ماده فعال دوايي يا (Active Pharmaceutical Ingredient):
براي درج ماده فعال در برچسب موارد ذيل در نظر گرفته ميشود:
 - نام جنريک دوا بصورت مکمل، خوانا و قابل فهم باشد.
 - نام جنريک دوا بصورت برجسته تر و بزرگتر نسبت به نام تجارتي بروي برچسب دوا تحرير گردد.
 - نام جنريک دوا در يك طرف برچسب به يکي از زبان هاي رسمي کشور و در طرف ديگر آن به زبان انگليسي تحرير گردد.
 - نام جنريک دوا مکمل و در يك خط قرار گيرد. مثلاً Amoxicillin
 - نام جنريک دوا بصورت شکسته تحرير نگردد. مانند Amoxi cillin
 - در صورتیکه محصول دارای یک ماده فعال باشد به حروف بزرگ انگليسي تحرير گردد. مانند AMOXICILLIN
 - در صورتیکه محصول دارای چندین ماده فعال باشد حروف اول نام به حروف بزرگ انگليسي و متباقی به حروف کوچک تحرير گردد. مانند Amoxicillin+ Clavulanic acid
 - در صورتیکه محصول دارای چندین ماده فعال متفاوت باشد هر کدام آن بصورت جداگانه روی برچسب محصول تحرير گردد.
 - مانند Dextrometophan+Chlophenaramin+Psudophedrine
 - برای محصولات دوايي که بيشتر از سه ماده فعال دارای خواص مشابه را دارند از نامی استفاده شود که ماهيت محصول دوايي را توصيف نمايد.
 - مانند: Multivitamin
 - در صورتیکه یک محصول دارای چندین ماده فعال دوايي که غرض تداوی و کنترل اعراض و علايم یک مرض خاص استفاده ميگردد، نظر به مرض و اعراض و علايم آن نام محصول دوايي روی برچسب ذکر گردد. مانند شربت ضد سرفه يا Anti-cough Syrup.
 - در صورتیکه محصول دارای ماده فعال بصورت نمک و يا هايديرید آن باشد و در فورموليشن ايجاب محاسبه را نمايد نام ماده فعال همراه با نمک آن يکجا روی برچسب تحرير گردد.
 - مانند AMOXICILLIN trihydrate(equalent to amoxicillin 250mg)
 - در صورتیکه محصول دارای ماده فعال بصورت نمک، هايديرید و يا مدغم با ساير ماليکول ها باشد و در فورموليشن ايجاب محاسبه را ننمايد ماده فعال همراه با نمک آن تحرير گرديده و محاسبه آن در نظر گرفته نشود.
 - مانند Cetirizine Hydrochloride
 - برای هر ماده فعال محصول مشخصات فارمکوپه استفاده شده در فورموليشن تحرير گردد.

مانند 250Mg.....AMOXICILLIN USP

یادداشت ها:

- برای نشان دادن مقدار ماده فعال در برچسب دوا

2. قوت دوايي (Strength):

موارد که ضرور است تا روی برچسب در این مورد تحریر گردد.

- روی برچسب تنها مقدار ماده فعال تحریر گردد.
- در صورتیکه یک ماده فعال باشد تنها مقدار همان ماده فعال روی برچسب تحریر گردد.
- در صورتیکه محصول دارای چندین ماده فعال باشد مقدار هر کدام آن بصورت جداگانه تحریر گردد.
- مقدار هر ماده فعال بصورت واضح و جداگانه روی برچسب تحریر گردد.
مثال: آموکسی سیلین ۲۵۰ ملی گرام Amoxicillin 250 mg
- در صورتیکه یک دوا دارای اجزای متعدد بوده و سطح بسته بندی گنجایش درج تمام اجزا را به هر دو زبان ملی و بین المللی نداشته باشد، اکتفا نمودن به درج ترکیب دوا صرف به زبان بین المللی مانعی ندارد. مانند فورمولیشن های مولتی ویتامین ها.
- برای محصولات متعدد از عین مالیکول دوايي که دارای چندین قوت دوايي هستند رنگ های متفاوت برای بسته بندی و برچسب شان انتخاب گردد، بطور مثال برای محصول دوايي پاراستامول با قوت 250 ملی گرام رنگ سفید و برای قوت دوايي 500 ملی گرام همین محصول رنگ آبی انتخاب گردد.

3. سیستم واحداث برای نشان دادن قوت دوايي

در برچسب گذاری مقدار ماده مؤثره (Active ingredient) و مقدار خالص محصول (Net Content) باید با استفاده از سیستم واحد بین المللی (SI units) یا واحدهای پذیرفته شده ادویه نشان داده شود. استفاده از واحدهای غیر استاندارد یا غیر متریک ممنوع است.

جدول (1) نشان دهنده واحداث اندازه گیری برای اشکال دوايي مختلف

نوعیت واحد	نماد	توضیح
گرام	g	برای بیان مقدار ماده جامد
میلی گرام	mg	برای بیان جامدات، مایعات، نیمه جامدات
لیتر	L	برای بیان حجم مایعات
میلی لیتر	mL	برای بیان حجم مایعات
درصد وزنی بر وزنی	w/w%	برای بیان جامد و نیمه جامد (پوماد، کریم، ژل، پودرها، خمیره ها
درصد وزنی به حقی	w/v%	برای بیان محلول های خوراکی، محلول های تزریقی، دهن شویه ها
درصد حجمی بر حجم	v/v%	برای بیان محلول های موضعی، دهن شویه ها، محلول های تزریقی چندین ترکیبه، عطرها، اسپری ها، و آبروسول ها
واحد بین المللی	IU	برای بعضی ادویه خاص مانند ویتامین ها و هورمون ها

3. نام تجارتي (Brand Name):

برای انتخاب نام تجارتي و مسائل مربوط به آن به شرایط نامه انتخاب نام تجارتي مراجعه گردد.

4. شکل دوايي (Dosage Form):

مواردی که ضرور است تا روی برچسب شکل دوايي تابليت در نظر گرفته شوند:

- در صورتیکه تابليت عادی باشد نوشته میشود: تابليت يا Tablet
- در صورتیکه تابليت های جویدنی باشد روی برچسب شان این طور تحریر گردد.

مثال: تابليت های جویدنی يا Chewable Tablets

- در صورتیکه تابليت های زیر زبانی باشد روی برچسب شان این طور تحریر گردد.

مثال: تابليت های زیرزبانی يا Sublingual Tablets

- در صورتیکه تابليت های پوششدار باشد روی برچسب با ذکر نوعیت پوشش آن تحریر گردد.

مثال: تابليت پوششدار يا Coated Tablets

و يا تابليت های دارای پوشش فلمی يا Film Coated Tablets

- در صورتیکه تابليت های جوشان باشد این طور روی شان برچسب تحریر گردد.

مثال: تابليت های جوشان يا Effervescent Tablets

- در صورتیکه تابليت های آهسته رهش باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد.

مثال: تابليت های آهسته رهش يا Sustained-release Tablets

- در صورتیکه تابليت های با آزاد نمودن تاخیری باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد.

مثال: تابليت با آزاد نمودن تاخیری يا Delayed Release Tablets

- در صورتیکه تابليت های قابل حل شدن در دهن باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد.

مثال: تابليت های حل شدنی در دهن يا Oral Disintegrating Tablets

- در صورتیکه تابليت های دهانی-گونه یی يا Buccal باشد این طور روی شان برچسب تحریر گردد.

مثال: تابليت دهانی-گونه یی يا Buccal Tablets

- در صورتیکه تابليت های مهبلي باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد.

مثال: تابليت مهبلي يا Vaginal Tablets

موارد که ضرور است تا روی برچسب اشکال دوايي کپسول در نظر گرفته شود.

- روی برچسب اشکال دوايي کپسول ژلاتینی سخت این طور تحریر گردد.

مثال: کپسول ها يا Capsules

- روی برچسب اشکال دوايي کپسول ژلاتینی نرم این طور تحریر گردد.

مثال: کپسول های ژلاتینی نرم Softgel capsules

- در صورتیکه کپسول های آهسته رهش باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد.

مثال: کپسول های آهسته رهش یا Sustained-release Capsules

- در صورتیکه کپسول های با آزاد نمودن تاخیری باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد.

مثال: کپسول های با آزاد نمودن تاخیری یا Delayed Release Capsules

- در صورتیکه کپسول های واژینال باشد روی برچسب شان این طور تحریر گردد.

مثال: کپسول های مهبله یا Vaginal Capsules

موارد که ضرور است تا روی برچسب اشکال دوائی پودر در نظر گرفته شود:

- در صورتیکه شکل دوائی بصورت پودر خوراکی باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد. مثال: پودر خوراکی یا Oral Powder

- در صورتیکه پودر برای تهیه سوسپنشن خوراکی باشد یعنی بشکل پودر خشک باشد و برای تهیه شدن به محلل ضرورت داشته باشد. این طور روی برچسب شان تحریر گردد.

مثال: پودر برای تهیه سوسپنشن فمی یا Powder For Oral Suspension

- در صورتیکه شکل دوائی بصورت پودر انشاقی باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد.

مثال: پودر انشاقی یا Inhalation Powder

- در صورتیکه پودر برای استفاده موضعی باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد، پودر موضعی یا Topical Powder

- در صورتیکه پودر برای تهیه شکل دوائی محلول باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد، پودر برای تهیه محلول یا Powder For Solution.

- در صورتیکه پودر های پاشیدنی باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد، پودر های افشان یا Dusting Powder.

- در صورتیکه پودر برای تهیه شکل تزریقی باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد، پودر برای تزریق یا Powder For Injection.

- روی برچسب این نوع محصولات دوائی این جمله نیز تحریر میگردد (قبل از هر بار استفاده خوب تکان دهید) یا (Shake well before each use).

یادداشت: در صورتیکه اشکال دوائی بصورت معقم تهیه شده باشد بر علاوه معلومات فوق کلمه (معقم) یا (Sterile) نیز بالای شان تحریر گردد.

موارد که ضرور است تا روی برچسب اشکال دوائی مایع در نظر گرفته شود:

- در صورتیکه شکل دوائی بصورت شربت خوراکی باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد.

مثال: شربت فمی یا Oral Syrup

- در صورتیکه شکل دوائی بصورت محلول خوراکی باشد روی برچسب شان این طور تحریر گردد.

مثال: محلول خوراکی یا Oral Solution

- در صورتیکه شکل دوايي بصورت سوسپنشن مایع خوراکی باشد روی برچسب شان این طور تحریر گردد.
- مثال: سوسپنشن خوراکی یا Oral Suspension
- در صورتیکه شکل دوايي بصورت قطره خوراکی باشد روی برچسب شان این طور تحریر گردد.
- مثال قطره فمی یا Oral Drop
- در صورتیکه شکل دوايي بصورت ایمولشن خوراکی باشد روی برچسب شان این طور تحریر گردد.
- مثال: ایمولشن فمی یا Oral Emulsion
- در صورتیکه شکل دوايي بصورت الکزیر خوراکی باشد روی برچسب شان این طور تحریر گردد.
- مثال: الکزیر فمی یا Oral Elixir
- در صورتیکه شکل دوايي بصورت تینچر خوراکی باشد روی برچسب شان این طور تحریر گردد.
- مثال: تینچر فمی یا Oral Tincture

یادداشت: روی سوسپنشن های خوراکی این جمله نیز تحریر گردد،

(قبل از هر بار استفاده بوتل خوب تکان دهید) یا (Shake well before each use).

موارد که ضرور است تا روی برچسب اشکال دوايي تزریقی در نظر گرفته شود:

- در صورتیکه محصول دوايي بصورت مایع و آماده برای تزریق باشد روی برچسب شان تزریقی تحریر گردد.
- مثال: تزریقی یا Injection
- در صورتیکه محصول قبل از تزریق به آماده سازی ضرورت داشته باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد، برای تزریق یا For Injection
- در صورتیکه شکل دوايي بصورت محلول قابل تزریق باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد.
- مثال: محلول تزریقی یا Injectable Solution
- در صورتیکه سوسپنشن آماده برای تزریق باشد این طور روی برچسب تحریر گردد.
- مثال: سوسپنشن تزریقی یا Injectable Suspension
- در صورتیکه سوسپنشن قبل از تزریق برای آماده سازی ضرورت داشته باشد این طور روی برچسب تحریر گردد.
- مثال: سوسپنشن برای تزریق یا Suspension For Injection

یادداشت ها:

- این اشکال دوايي همیشه بصورت معقم تهیه میشوند علاوه بر موارد فوق کلمه (معقم یا Sterile) نیز روی برچسب شان تحریر گردد.
- روی برچسب سوسپنشن های تزریقی علاوه بر موارد فوق این جمله نیز تحریر گردد (قبل از استفاده خوب تکان دهید) یا (Shake well before use).

- در صورتیکه اشکال دوایی تزریقی (با حجم کم) دارای مواد محافظوی نباشند علاوه بر موارد فوق این جمله نیز روی برچسب شان تحریر گردد. (یکبار مصرف بوده محلول باقی مانده مجددا قابل استفاده نیست یا Single Use Discard unused portion)
- در صورتیکه اشکال دوایی تزریقی دارای مواد محافظوی باشند این جمله روی برچسب شان تحریر میگردد (چندین بار قابل مصرف یا Multiple Use).
- موارد که ضرور است تا روی برچسب اشکال دوایی موضعی در نظر گرفته شود:
- در صورتیکه محصول دوایی بصورت کریم باشد، روی برچسب شان تحریر گردد:
مثال: کریم موضعی یا Topical Cream
- در صورتیکه محصول دوایی بصورت پوماد باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد.
مثال: پوماد موضعی یا Topical Ointment
- در صورتیکه محصول دوایی بصورت محلول موضعی باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد.
مثال: محلول موضعی یا Topical Solution
- در صورتیکه محصول دوایی بصورت پچ های جلدی باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد.
مثال: پچ جلدی یا Transdermal Patches
- در صورتیکه محصول دوایی بصورت کریم و ژل مهبلی باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد.
مثال: کریم و یا ژل مهبلی یا Vaginal Cream, Vaginal Gels

یادداشت ها:

- در صورتیکه این اشکال دوایی بصورت معقم تهیه شده باشد بر علاوه معلومات فوق کلمه (معقم) یا (Sterile) نیز بالای شان تحریر گردد.
- روی اشکال دوایی موضعی علاوه بر موارد شامل این رهنمود جمله "فقط برای استعمال بیرونی یا For external Use Only" نیز تذکر داده شود.
- طرز استفاده اشکال دوایی موضعی روی برچسب تذکر داده شود.
- در صورتیکه اشکال دوایی موضعی در یک ناحیه یا قسمت خاص از بدن مورد استفاده داشته باشند باید تذکر داده شود تا از استفاده آن در نواحی دیگر بدن خود داری شود.
- موارد که ضرور است تا روی برچسب اشکال دوایی انشاقی در نظر گرفته شود.
- در صورتیکه محصول دوایی بشکل اسپری ها باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد.
مثال: اسپری یا spray
- در صورتیکه محصول دوایی بشکل محلول استنشاقی باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد.
مثال: محلول استنشاقی یا Inhalation Solution
- در صورتیکه محصول دوایی بشکل پودر استنشاقی باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد.
مثال: پودر استنشاقی یا Inhalation Powder

موارد که ضرور است تا روی برچسب اشکال دوايي مورد استفاده در چشم و گوش در نظر گرفته شود.

- در صورتیکه محصول دوايي بشکل قطره های چشمی باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد.

مثال: قطره چشمی یا Ophthalmic Drop

- در صورتیکه محصول دوايي بشکل پوماد های چشمی باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد.

مثال: پوماد چشمی یا Ophthalmic Ointment

یادداشت: در صورتیکه این اشکال دوايي بصورت معقم تهیه شده باشد بر علاوه معلومات فوق کلمه (معقم) یا (Sterile) نیز بالای شان تحریر گردد.

موارد که ضرور است تا روی برچسب اشکال دوايي مورد استفاده از طریق بینی در نظر گرفته شود.

- در صورتیکه شکل دوايي بصورت اسپری مورد استفاده در بینی باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد.

مثال: اسپری بینی یا Nasal Spray

- در صورتیکه شکل دوايي بصورت قطره مورد استفاده در بینی باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد.

مثال: قطره بینی یا Nasal Drop

- در صورتیکه شکل دوايي بصورت پودر خشک مورد استفاده در بینی باشد این طور روی برچسب شان تحریر گردد.

مثال: پودر های بینی یا Nasal Powder

یادداشت: در صورتیکه این اشکال دوايي بصورت معقم تهیه شده باشد برای علاوه معلومات فوق کلمه (معقم) یا (Sterile) نیز بالای شان تحریر گردد.

5. موارد که ضرور است تا روی برچسب در مورد اندازه بسته Pack Size در نظر گرفته شود.

مثال ها

- برای تابلیت های ساده (10 تابلیت) یا 10Tablets
- برای تابلیت های پوششدار (10 تابلیت پوششدار) یا (10 coated Tablets)
- برای تابلیت های پوششدار فلمی (10 تابلیت پوششدار) یا (10 Film Coated Tablets)
- برای تابلیت هایی با آزاد شدن تاخیری (10 تابلیت با آزاد شدن تاخیری یا 10 Delayed Release Tablets و یا 10 DSR Tablets).

یادداشت: با در نظر داشت اشکال و نوعیت دواها اندازه بسته روی برچسب شان تحریر گردد.

6. موارد که ضرور است تا روی برچسب در مورد (Dosage) نظر گرفته شود.

1. ادویه که تنها با نسخه داکتر تجویز میگردد مقدار مصرف آن روی بر چسپ ذکر نگردد بلکه روی

برچسب آن سمبول Rx درج و یا یکی از این جملات نوشته شود.

- فروش بدون نسخه داکتر معالج ممنوع است.
- (طبق دستور داکتر معالج مصرف گردد) یا (As directed by physicians).

2. ادویه بدون نسخه (Over The Counter) که بدون نسخه داکتر معالج می تواند عرضه گردد. موارد ذیل روی برچسب آن در نظر گرفته شود.

- موارد مصرف ادویه بدون نسخه روی برچسب نوشته شود که برای مداوی کدام بیماری و یا علایم آن استفاده میشود.
- مقدار دقیق دواایی که باید مصرف شود روی برچسب نوشته شود، مثلاً یک تابلیت در هر هشت ساعت و یا حسب دستور تجویز کننده.
- روش استفاده و طرق تطبیق مصرف مشخص شود که دوا چگونه مصرف شود.

مثال: خوراکی، موضعی و غیره.

- هشدار ها و احتیاط ها روی برچسب این دواها نیز نوشته شود تا اشخاص که مصرف می نمایند متوجه شوند.

7. روش استفاده یا Direction For Use:

مثال هایی از جملات روش استفاده که روی برچسب اشکال دواایی مختلف در نظر گرفته شود.

➤ تابلیت ها و کپسول ها:

- تابلیت یا کپسول را با یک گیلایس آب کامل بلعید.
- بعد از غذا (حد اقل یک ساعت) مصرف شود.
- قبل از غذا (حداقل نیم ساعت) مصرف شود.

➤ سوسپنشن ها و شربت ها:

- قبل از هر بار مصرف، محتوی بوتل را خوب تکان دهید (تنها برای سوسپنشن ها).
- مقدار توصیه شده را به دقت اندازه نموده و مصرف نمائید.
- پس از مصرف سرپوش بوتل را محکم ببندید و در یخچال نگهداری نمائید (اشکال دواایی حساس در مقابل حرارت).

➤ قطره های چشمی:

- سر خود را طوری قرار دهید تا چشم ها به حالت افقی قرار گیرد.
- پس از چکانیدن چشم ها را به مدت 1 دقیقه بسته نگهدارید و از پلک زدن خود داری نمائید.

➤ پوماد های موضعی:

- لایه نازکی از پوماد را روی ناحیه مطلوب بمالید.
- از تماس مستقیم با چشم و دهان خود داری نمائید (برای اشکال موضعی که در دهان استفاده نمی شوند).
- قبل و بعد از استفاده دست هایتان را خوب بشوئید.

➤ آمپول های تزریقی:

- دوا باید توسط شخص مسلکی ذیصلاح تزریق شود.
- بصورت عمیق داخل عضله تزریق گردد.
- تزریق عضلی (IM).
- تزریق وریدی (IV).
- تزریق تحت جلدی (SC).

یادداشت: برای محصولات غیر تزریقی که نیاز به رقیق سازی دارند موارد ذیل در نظر گرفته شود:

- در برچسب داخلی و خارجی شان پودر برای رقیق سازی یا Powder For Reconstitution نوشته میشود.
- مقدار ماده فعال در هر بسته بندی مشخص شود، تا مصرف کننده بداند که چه مقدار از ماده فعال در یک دوز محصول وجود دارد، بطور مثال اگر محصول بصورت پودر برای تهیه محلول و یا سوسپنشن است و حاوی ۵۰۰ ملی گرام از ماده فعال در هر بسته بندی است این مقدار روی برچسب نوشته شود.
- غلظت نهایی پس از رقیق سازی، محلول تهیه شده مشخص شود و این اطلاعات معمولاً به صورت mg/ml بیان میشود. بطور مثال یک محصول که بشکل پودر موجود باشد بعد از رقیق سازی غلظت محلول به غلظت 10mg/5ml در ملی لیتر برسد.
- شناسایی رقیق کننده، حل کننده و مقدار مورد نیاز آن مشخص شود که چه نوع رقیق کننده، حل کننده ای استفاده میشود و مقدار دقیق رقیق کننده، حل کننده که برای رقیق سازی یا حل کردن به محصول اضافه میشود، بطور مثال اگر پودر با ۵۰ ملی لیتر آب مقطر رقیق یا حل شود این اطلاعات باید به وضوح روی برچسب ذکر گردد.
- درج روش استفاده در صورت گنجایش روی برچسب دومی همه اشکال دواایی الزامی میباشد و در صورت نداشتن فضای کافی روی برچسب معلومات مربوط به دستور مصرف در برگه معلوماتی مریض یا برگه معلوماتی دوا درج گردد.

7. تاریخ تولید (Manufacture Date):

موارد که ضرور است تا روی برچسب در این مورد تحریر گردد.

- تاریخ تولید بصورت خوانا و برجسته روی برچسب تحریر گردد.
- تاریخ تولید در قسمت های برچسب که احتمال پاک شدن وساییدگی را دارد تحریر نگردد.
- تاریخ تولید در قسمت های از برچسب تحریر گردد که به راحتی قابل مشاهده باشد و این معلومات معمولاً در قسمت های کنار یا کنج برچسب تحریر میگردد.
- تاریخ تولید برای هر بیچ تولیدی بصورت جداگانه روی برچسب تحریر گردد.
- تاریخ تولید به اساس سال، ماه و روز به فارمت میلادی یا هجری شمسی تحریر گردد.

8. تاریخ انقضاء (Expiry Date):

تاریخ انقضاء روی ظرف، بسته بندی و یا برچسب با مشخصات ذیل تحریر گردد:

- تاریخ انقضاء بصورت خوانا و برجسته تحریر گردد.
- تاریخ انقضاء در قسمت های برچسب که احتمال پاک شدن وساییدگی را دارد تحریر نگردد.
- تاریخ انقضاء در قسمت های از برچسب تحریر گردد که با راحتی قابل مشاهده باشد معمولاً در قسمت های کنار یا کنج برچسب.

- تاریخ انقضاء برای هر بیچ تولیدی بصورت جداگانه روی برچسب تحریر گردد.
- تاریخ انقضاء به اساس سال، ماه و روز به فارمت میلادی یا هجری شمسی تحریر گردد.

9. نمبر دسته (Batch Number):

- موارد که ضرور است تا روی برچسب در این مورد تحریر گردد.
- بیچ نمبر بصورت خوانا روی برچسب تحریر گردد.
- بیچ نمبر در قسمت های برچسب که احتمال پاک شدن وساییدگی را دارد تحریر نگردد.
- بیچ نمبر در قسمت های از برچسب تحریر گردد که با راحتی قابل مشاهده باشد معمولاً در قسمت های کنار یا کنج برچسب.
- بیچ نمبر برای هر دسته تولیدی یا بیچ تولیدی بصورت جداگانه روی برچسب تحریر گردد.
- برای چندین دسته تولیدی یا بیچ تولیدی یک رقم تکراری یا مشابه تحریر نگردد.
- بیچ نمبر مرکب از اعداد و حروف باشد.

10. جواز تولید محصول (Drug Manufacturing License)

- موارد که ضرور است تا روی برچسب در این مورد تحریر گردد.
 - نمبر جواز تولید محصول بصورت خوانا روی برچسب محصولات دوائی تحریر گردد.
 - برای تمام محصولات دوائی نمبر جواز محصول بصورت غیر قابل تغییر درج گردد.
 - بروی برچسب محصولات دوائی بصورت خلاصه و با درج نمودن مخففات درج گردد.
- مثال: نمبر جواز کارخانه تولیدی بر روی برچسب این طور تحریر گردد D.M.L.NO

11. تصدیق نامه ثبت محصول (Product Manufacturing License)

- موارد که ضرور است تا روی برچسب در این مورد تحریر گردد.
 - شماره ثبت محصول بصورت خوانا روی برچسب محصولات دوائی تحریر گردد.
 - برای هر محصول دوائی ثبت شده شماره خاص وجود دارد که همان شماره روی برچسب درج گردد.
 - شماره ثبت محصول بروی برچسب محصولات دوائی بشکل خلاصه و مخفف درج گردد.
- مثال: نمبر ثبت جواز محصول P.M.L

12. شرایط نگهداری (Storage Condition)

شرایط که در آن دواها نگهداری میشوند قرار ذیل اند.

1. درجه حرارت اتاق (Room temperature): درجه حرارت اتاق که بین 15-25

درجه سانتیگرید قرار دارد و یکتعداد دواها مانند بعضی از شربت ها، سوسپنشن ها، تابلیت ها، کپسول ها در این محدوده حرارتی نگهداری شوند، این درجه در مکانی خشک و دور از گرما و نور مستقیم خورشید در نظر گرفته شود و یکی از این جملات روی برچسب شان نوشته شود.

Store at room temperature	در درجه حرارت اتاق نگهداری شود
Store between 15-25C	بین ۱۵-۲۵ درجه سانتیگرید نگهداری شود.

2. نگهداری در دمای سرد (**Cool Storage**): به دمای که بین 8-15 درجه سانتی گرید است اطلاق میگردد، بسیاری از واکسین‌ها، هورمون‌ها (انسولین) و برخی آنتی‌بیوتیک‌ها و شیف‌ها در این محدوده حرارتی نگهداری میشوند و یکی از این جملات روی برچسب شان نوشته شود.

Store at Cool temperature	در دمای سرد نگهداری شود
Store between 8-15C	در دمای ۸-۱۵ درجه سانتی گرید نگهداری شود.

3. دمای یخچالی (**Refrigerator temperature**): به دمای که بین 2-8 درجه سانتی گرید است اطلاق میگردد و بعضی از دواها از جمله بعضی محلولات تزریقی و واکسین‌ها، هورمون‌ها در این محدوده حرارتی نگهداری میشوند و یکی از این جملات روی برچسب شان نوشته شود.

Store at refrigerate temperature	در دمای یخچالی نگهداری شود
Store between 2-8C	در دمای ۲-۸ درجه سانتی گرید نگهداری شود.

4. درجه حرارت زیر صفر درجه سانتی‌گراد (**Freezer Storage**): درجه حرارت است که برابر یا کمتر از نقطه انجماد آب، یعنی 0 درجه سانتی‌گرید 0°C باشد، بعضی از دواها مانند واکسین‌ها، محصولات بیولوژیک و محصولات خون در این محدوده حرارتی نگهداری میشوند و یکی از این جملات روی برچسب شان نوشته شود.

Store at or below 0°C	در صفر درجه سانتی گرید یا کمتر از 0 درجه سانتی گرید نگهداری شود.
Do not refreeze after thawing	از یخ زدگی مجدد پس از ذوب شدن خود داری کنید.

5. **رطوبت:** ادویه در محیطی با رطوبت کنترل شده نگهداری شوند تا از تجزیه و تغییرات کیمیاوی آنها جلوگیری شود. برخی دواها نیازمند بسته بندی‌های ضد رطوبت هستند، رطوبت نسبی زیر ۶۰٪ برای بسیاری از دواها مناسب است.

6. **حفاظت از نور مستقیم:** نور می‌تواند باعث تجزیه و تغییرات کیمیاوی در دواها شود. بسیاری از دواها باید در ظروف با رنگ تیره و دور از نور مستقیم نگهداری شوند، دواهاییکه به نور حساس هستند باید در محیط‌های کم نور یا در بسته بندی‌های محافظ در برابر نور نگهداری شوند و این جملات روی برچسب این گونه اشکال دوايي تحریر گردد.

در جای تاریک دور از نور مستقیم آفتاب نگهداری شود. Store in a dark place and protect from Direct Sunlight

7. **هوا:** برخی دواها به هوا حساس هستند و باید در بسته بندی‌های مهر و موم شده و غیرقابل نفوذ نگهداری شوند به ویژه برای دواهاییکه با آکسیجن واکنش می‌دهند، اهمیت دارد.

با در نظر داشت موارد ذکر شده در شماره های ۷،۶،۵ این جمله روی برچسب نوشته شود.

Store in cool, dry place and away from direct sunlight.	در جای سرد و خشک دور از نور مستقیم آفتاب نگهداری شود.
---	---

13. هشدار (Warning): هشدارها اطلاعاتی هستند که به مصرف‌کنندگان درباره خطرات جدی و بالقوه مرتبط با استفاده از یک محصول یا دوا اطلاع می‌دهند، هشدارها معمولاً به صورت بسیار برجسته و واضح روی برچسب محصولات دواایی ذکر می‌شوند. هدف اصلی هشدارها، جلوگیری از بروز مشکلات و حوادث ناخواسته‌ای است که می‌تواند سلامتی مصرف‌کننده را تهدید کند.

هشدارها بر روی برچسب دواها زمانی درج می‌شوند که مصرف آن‌ها ممکن است برای گروه‌های خاص از افراد مانند زنان حامله و شیرده، کودکان و بزرگسالان، یا افراد با شرایط طبی خاص، مانند امراض قلبی، کبدی، کلیوی، یا دیابت، خطرانی ایجاد کند. همچنین، اگر دوا با حساسیت‌ها یا آلرژی‌ها تداخل داشته باشد، ممکن است باعث عکس‌العمل‌های حساسیتی شود. هشدارها شامل اطلاعاتی درباره عکس‌العمل‌های دواایی، عوارض جانبی، شیوه و مدت زمان مصرف دوا نیز هستند تا مصرف‌کنندگان با آگاهی کامل از خطرات و محدودیت‌های احتمالی، دوا را استفاده کنند.

مثال‌های از جملات هشدار:

- در صورت بروز علائم حساسیت (مانند خارش، پت، یا تورم)، مصرف دوا را فوراً متوقف کرده و به داکتر معالج مراجعه شود.
- "حاوی مواد قابل اشتعال است"
- از استفاده در نزدیکی شعله آتش یا منابع حرارتی خود داری شود.
- در صورت موجودیت ذرات قابل دید استفاده نگرده. (برای محلولات زرقی)
- در صورت باز بودن یا آسیب دیدگی سرپوش بوتل، از مصرف خود داری نمائید. (برای اشکال دواایی مایع).
- در صورت موجودیت منفذ و یا نشت استفاده ننمائید. (برای اشکال دواایی زرقی با حجم زیاد).
- بعد از باز نمودن سرپوش و یا تهیه محلول بسته به نوع دوا از یک الی چهار هفته بیشتر استفاده نگرده.
- یکبار قابل استفاده بوده و از استفاده دوباره آن خود داری نمائید (مانند محلولات زرقی).
- برای زنان حامله استفاده دوا مناسب نیست.
- تنها بر شستن دهن (Mouth Wash) بلعیده نشود.

یادداشت‌ها:

- جملات هشدار روی برچسب‌ها بصورت برجسته (Bold) تحریر گردد.
- ادویه که معمولاً ماه یکبار یا هفته یکبار استفاده میشوند در قسمت هشدارها تذکر داده شوند تا مصرف‌کننده گان متوجه آن شوند و از دوا بصورت درست آن استفاده صورت گیرد.
- ادویه که در ظروف با وضعیت تحت فشار یا Pressurized container و یا در ظروف با وضعیت غیر تحت فشار یا Unpressurized Container بسته بندی شده اند و قابل اشتعال اند، از سمبول خطر یا Hazard Symbol روی برچسب‌شان منحنی هشداریه استفاده می‌گردد.



14. احتیاط (precaution): احتیاط‌ها دستورالعمل‌هایی هستند که به مصرف‌کنندگان کمک می‌کنند تا دوا یا محصول را به شکل صحیح و مصوّن استفاده کنند. این دستورالعمل‌ها معمولاً برای کاهش خطرات مرتبط با مصرف نادرست دوا یا در شرایط خاص (مانند بارداری) و غیره به کار می‌روند.

مثال‌های از جملات احتیاطی

- "این دوا ممکن است باعث خواب‌آلودگی شود؛ از رانندگی و کار با ماشین‌آلاتی که نیاز به دقت دارند، خودداری کنید".
 - قبل از استفاده دوا در دستان تان را خوب بشوئید. (برای ادویه که به آماده‌سازی ضرورت دارند خصوصاً ادویه معقم).
 - شکستنی است با احتیاط انتقال داده شود. (برای اشکال دواپی شکنند).
 - برای اطفال زیر سن () سال مناسب نیست. (برای اشکال دواپی خاص).
- یادداشت: در عموم، درج جملات هشدار و احتیاطی به نوع دوا و خطرات مرتبط با آن بستگی دارد. ادویه که دارای خطرات یا عوارض جانبی جدی هستند، به هشدارها و احتیاط‌های خاص نیاز دارند، در حالی که ادویه عمومی معمولاً با هشدارها و احتیاط‌های عمومی همراه هستند.

15. آدرس کارخانه تولید: آدرس کارخانه تولیدی به محل فیزیکی اشاره دارد که در آن عملیه‌های تولید محصولات دواپی یا سایر محصولات صورت می‌گیرد، آدرس معمولاً شامل اطلاعات زیر بوده و روی برچسب دواها و محصولات دواپی نوشته می‌شود.

- نام کامل کارخانه یا شرکت تولیدی
- لوگوی کارخانه تولیدی
- آدرس کامل

شامل نام سرک، شماره پلاک، نام شهر، کود پستی و نام کشور.

یادداشت: برای محصولات تولیدی قرار دادی به شرایط نامه مراجع شود.

16. کود پاسخ دهی سریع (Quick Response Code): یک نوع کود دو بعدی است که به صورت مربع‌های سیاه و سفید طراحی شده و می‌تواند اطلاعات مختلفی را بصورت دیجیتال ذخیره کند. این کود به وسیله‌ای کمره‌های دیجیتالی، موبایل‌های هوشمند و اسکنرهای مخصوص قابل خواندن است.

با در نظر داشت موارد ذیل می‌تواند بارکد را روی برچسب‌های دواپی درج نمود:

- موقعیت آن در عقب برچسب محصولات دواپی باشد.
- تمام معلوماتیکه بعد از اسکن بارکد ظاهر می‌شود، باید مربوط به همان محصول با رعایت اصول تنظیمی باشد.
- درج آن مفید برای مریضان باشد.
- به منظور استفاده تجارتنی نباشد.
- درج بارکود باعث پوشانیدن معلومات که بودن آنها روی برچسب ضروری است نگردد.

فصل پنجم

برچسب گذاری بسته بندی های کوچک

1. معلوماتی که روی محفظه های کوچک و خیلی کوچک با حجم (2,5 الی 25 ملی لیتر) و کمتر از 2,5 ملی لیتر در نظر گرفته شوند.

- روی برچسب بسته بندی دومی شان تمام معلوماتی لازمی که در فصل های گذشته تذکر از آن رفته در نظر گرفته شود.
- در صورتیکه دوا با حجم های فوق یا حجم 30 ملی لیتر در داخل بسته بندی دومی (قطعی) نگهداری شوند فقط نام دوا، حجم و بیچ نمبر آن روی برچسب اولی محفظه تحریر گردد.
- در صورتیکه دواها با حجم های فوق یا حجم 30 ملی لیتر در داخل بسته بندی دومی (قطعی) شان نگهداری نشوند معلومات ذیل روی محفظه یا برچسب اولی شان تحریر گردد.

✓ اسم دوا

✓ حجم

✓ شرایط نگهداری

✓ نام تولید کننده

✓ طرق تطبیق

✓ تاریخ تولید

✓ تاریخ انقضاء

✓ شماره بیچ

2. معلومات که روی بلسترها، استریپ ها تحریر گردد.

• نام دوا

• شماره بیچ

• تاریخ تولید

• تاریخ انقضاء

• نام تولید کننده

یادداشت ها:

✓ معلومات که روی بلسترها و استریپ ها درج میگردد الی آخرین دوز که استفاده میشود باقی بماند و از بین نرود.

✓ اگر دوا دارای سه ترکیب باشد هر ترکیب آن همراه با مقدار آن روی بلستر و استریپ تحریر گردند.

✓ اگر دوا دارای بیشتر از چهار ترکیب باشد بخاطر اینکه بلستر و استریپ گنجایش درج تمام ترکیبات را ندارد بناء ترکیبات روی همراه با مقادیر آن روی بسته بندی بیرونی آن درج گردد.

3. معلومات که روی پچ ها جلدی تحریر گردد.

• نام تجارتي

• نام جنریک

• مقدار ماده فعال

• روش تطبیق یا استفاده

- تاريخ توليد
- تاريخ انقضاء
- بيچ نمبر

فصل ششم

عبارات و محتوای متنی روی برچسب ها

برای نوشتن جملات بر روی برچسب های محصولات دواایی، لازم است به ترکیبی از خلاقیت و دقت در انتخاب واژه ها و عبارات توجه صورت گیرد. استفاده از کلماتی که به شکلی مثبت و جذاب ویژگی های محصول را به تصویر می کشند، می تواند تاثیر روانی قوی بر مصرف کنندگان داشته باشد. به همین دلیل، انتخاب عبارات باید با دقت صورت گیرد تا هم اطلاعات درستی به مریضان، مشتری منتقل کند و هم احساسی از تمایل و اعتماد ایجاد نماید.

در این قسمت به شرح یکتعداد جملاتی که روی برچسب تحریر میگردد می پردازیم:

1. **کاملاً دواایی کننده:** استفاده اصطلاح کاملاً دواای کننده روی برچسب محصولات دواایی اجتناب شود زیرا فریب دهنده است و هیچ دواایی صد درصد دواای کننده یا درمان کننده نیست.
2. **پیشرفته ترین (Most Advanced):** استفاده این اصطلاح بدون ارائه داده های مشخص درباره پیشرفت های علمی و تکنالوژیکی خاص می تواند گمراه کننده باشد.
3. **تضمین شده (Guaranteed):** درج این جمله روی برچسب محصولات دواایی بدون ارائه شواهد علمی می تواند گمراه کننده باشد.
4. **درج جملات مانند دارای تاثیر فوری، شگفت انگیز، عجیب، فوق العاده، قابل توجه و عالی روی برچسب محصولات دواایی می تواند گمراه کننده باشد.**
5. **تاکید بر یک ماده فعال در یک محصول ترکیبی:** اگر برچسب دواایی که حاوی ترکیبی از دواها باشد مانند مسکن، ضدسرفه و ضد احتقان تاکید روی یک ویژگی آن (مانند مسکن) ممکن است تاثیر مواد دیگر را نادیده بگیرد بنا از نوشتن آن خوداری شود.
6. **بدون شکر (Sugar Free):** این جمله زمانی روی برچسب محصولات دواایی نوشته شود که محصول هیچگونه شکر کیمیاوی و طبیعی مانند سکرورز، گلوکوز، فرکتوز و حتا الکول قندی مانند سوربیتول و مانیتول را نداشته باشد.
- محصول دواایی که دارای برچسب بدون شکر است و حاوی شیرین کننده های دیگر باشد این عبارت روی برچسب شان تحریر گردد. (بدون شکر - شیرین شده با سوربیتول).
7. **بدون سدیم (Sodium Free):** اگر محصول دارای این نمک نباشد در لیبل آن تحریر گردد زیرا این گونه دواها برای مریضان قلبی و دارای فشار بلند از اهمیت ویژه برخوردار است.
8. **دواای کننده (Treatment):** اگر دواها بمنظور تسکین یا رفع علائم کدام بیماری استفاده میشود درج کلمه فوق روی برچسب نادرست است مثلاً اگر شربتی برای تسکین اعراض و علائم ناشی از سرفه استفاده میشود نباید روی برچسب آن نوشته شود درمان کننده گلو دردی.
9. **درج اصطلاح قوی ترین یا حد اکثر قدرت روی برچسب محصولات دواایی گمراه کننده و فریب دهنده است.**
10. **درج کلمه (منحصر به فرد، ویژه) روی برچسب محصولات دواایی گمراه کننده است.**
11. **تاکید بر جنبه غیر درمانی:** مثلاً اگر یک شامپوی طبی را در نظر بگیریم که دارای تاثیرات درمان کننده شوره سر و خاصیت پاک کنندگی خوب باشد درج کلمه پاک کننده بدون ذکر خاصیت درمان کنندگی شامپو ممکن است جنبه های درمانی آنرا تحت پوشش قرار دهد.

12. **طبیعی (Natural):** این اصطلاح زمانی استفاده میشود که تمام مواد موجود در فورمولیشن طبیعی باشند هر گاه یک یا چند مواد موجود در فورمولیشن غیر طبیعی باشد استفاده از اصطلاح نامناسب و گمراه کننده است.
13. **گیاهی (Herbal):** این اصطلاح زمانی استفاده میشود که ماده یا مواد فعال شکل دوايي كاملا (صد در صد) گیاهی باشد.
14. **تقویت شده (Fortified):** استفاده از این واژه معمولا به معنای اضافه کردن یا افزایش غلظت یک ماده به فورمولیشن دوا است. این اصطلاح ممکن است به طور نادرست به مصرف کنندگان القا کند که محصول دوايي به دليل دارا بودن مقدار بیشتری از یک ماده خاص، از نظر درمانی بهتر است.
15. **غنی شده (Enriched):** این واژه معنای اضافه کردن یا افزایش مقدار یک ماده در فورمولیشن دوا است. استفاده این واژه ممکن است به طور نادرست به مصرف کنندگان القا کند که دوا به دليل دارا بودن مقادیر بیشتری از ماده خاص اثر درمانی بهتری دارد.
16. **طعم نغنا (یا طعم های دیگر):** این اصطلاح و یا اصطلاحات دیگر برای مشخص نمودن طعم محصول دوايي کاربرد دارد. استفاده از اصطلاح سرد کننده (Cooling) در عوض اصطلاح طعم اصلی جنبه تبلیغاتی داشته و نباید روی برچسب محصولات دوايي درج گردد.
17. **موجودیت الکول:** اگر یک محصول حاوی حداقل سه درصد الکول در حجم باشد، باید در برچسب آن، مقدار الکول موجود به طور دقیق ذکر شود. این مقدار باید به صورت درصد حجمی الکول مطلق بیان شود.
18. **ویژه دولت (Government supply):** ادویه که ویژه نهادهای دولتی هستند روی برچسب شان جمله (ویژه دولت، Government supply) به وضوح نوشته شود تا از استفاده غیر قانونی آن جلوگیری گردد.
19. **نمونه برای استفاده داکتر (physician's sample):** برچسب روی ظروف هر دوايي که به عنوان نمونه رایگان برای توزیع به جامعه طبی در نظر گرفته شده است، علاوه بر اطلاعات مورد نیاز طبق این مقررات، باید حاوی عبارت "نمونه داکتر، غیر قابل فروش" باشد.
20. اگر شکل دوايي حاوی بیشتر از دو گرام قندهای الکولی مانند Sorbitol, Polydextrose, mannitol, lactitol, erythrithol و غیره قندهای الکولی باشد باید روی برچسب شان مقدار آن همراه با این جمله "ملین، اسهال آور" تحریر گردد.
21. ادویه که بالای جلد مخصوصا اعضای مخاطبی تطبیق میشود مواد محافظوی که در ترکیب شان موجود است روی برچسب ذکر گردد این عمل می تواند کمک کننده برای مریض و داکتر باشد.
- مثال: Benzalkonium chloride یکی از مواد محافظوی مورد استفاده در قطره های چشم است که بسیار حساس بوده و می تواند باعث ایجاد خشکی چشم در نزد مریضان چشم شود.
22. اگر استفاده بعضی از دواها توسط کدام وسیله خاص صورت میگیرد و آن وسیله در بسته بندی دوا موجود یا جایجا شده است باید روی برچسب تذکر داده شود.
- مثال: آپلیکتورها، قاشق های مخصوص و غیره.

1. Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008
2. GUIDELINES ON LABELING AND PACKING OF PHARMACEUTICAL AND BIOLOGICAL DRUGS
3. GUIDELINE ON THE PACKAGING INFORMATION OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE AUTHORISED BY THE UNION
4. Australia Guideline for the labelling of medicines
5. Sri Lanka GUIDELINE ON LABELING OF MEDICINES
6. USA Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products – Implementing the PLR Content and Format Requirements
7. GUIDELINES ON LABELING AND PACKING OF PHARMACEUTICAL AND BIOLOGICAL DRUGS (DRAP).
8. Canada GUIDANCE DOCUMENT Labelling of Pharmaceutical Drugs for Human Use