

فصل ۱۵ - ضوابط مطالب بسته بندی داروها

این دستورالعمل در مورد چگونگی درج مطالب عنوان شده روی بسته بندی اشکال مختلف دارویی است که در آن کلیه مطالبی که الزاماً باید روی بسته بندی (جعبه ، برچسب ظرف ، نوار بلیستر یا استریپ ، برچسب کارتن ، پوکه آمپول و) ذکر گردد به همراه یک طرح نمونه (آرت ورک) بسته بندی برای هریک از اشکال دارویی ارائه گردیده است که به دارندگان پروانه ساخت یا ورود دارو در طراحی و تدوین مطالبی که باید بر روی بسته بندی فرآورده های دارویی ذکر گردد کمک می نماید . دستورالعمل حاضر در مورد کلیه اشکال دارویی شامل جامدات خوراکی (قرص ، پودر ، کپسول و) مایعات خوراکی (محلولها ، سوسپانسیون ها و امولسیون های خوراکی و ...) ، پودر برای تهیه سوسپانسیون ، فرآورده های استریل (محلول های تزریقی با حجم کم و زیاد ، امولسیون های تزریقی ، پودر برای تزریق و...) ، قطره ها ، پمادها ، شیاف ها ، کرم ها ، ژل ها ، شامپو ها ، محلول های موضعی ، فرآورده های واژینال ، چسب و پیچ های پوستی و همچنین فرآورده های استنشاقی (انواع اینهاها و) تدوین شده است .

۱۵-۱-۸۹-۱ اصول نگارش مطالب بسته بندی دارو

۱- زبان نگارش:

مطالب روی بسته بندی باید به زبان فارسی و انگلیسی درج گردد . برخی عناوین مانند شکل دارویی فرآورده باید علاوه بر زبان فارسی لزوماً به زبان انگلیسی نیز درج گردد اما درج مواردی از قبیل هشدارها به زبان انگلیسی انتخابی است. روی جعبه مطالب انگلیسی در سطوح مجزا درج شده و حتی المقدور یک سطح و یک در جعبه به مطالب انگلیسی اختصاص داده شود . توصیه می شود جهت سهولت استفاده نایبانیان از داروها، مطالب مهم (حداقل نام دارو، شکل دارویی و میزان ماده موثره) به خط بریل نیز روی بسته بندی درج گردد .

۲- اصول نگارش:

۱-۲- مطالب روی بسته بندی باید خوانا ، واضح و قابل فهم بوده و از روی بسته بندی پاک نشود . طراحی بسته بندی باید ساده باشد به نحوی که توجه بیمار صرفاً به نکات ذکر شده روی آن جلب شود. استفاده از شیوه های تبلیغاتی یا طرح های پیچیده در بسته بندی داروها باعث کم توجهی بیمار به مطالب مهم می گردد .

۲-۲- توصیه می شود جهت هماهنگی بیشتر مواردی که لزوماً باید بر روی بسته بندی درج گردند همیشه در محل های مشخص ذکر گردد . به همین منظور طرح های پیشنهادی برای بسته بندی اشکال مختلف دارویی در این دستورالعمل آورده شده است .

۳-۲- چنانچه فرآورده ای در چند قدرت^۱ متفاوت تولید می شود ، حتی المقدور رنگ آمیزی اقلام بسته بندی فرآورده های مذکور اعم از جعبه ، نوار بلیستر یا استریپ، برچسب ظرف و حتی برچسب کارتن و با یکدیگر متمایز باشند اما در صورت تشابه بسته بندی قدرت های مختلف دارو حداقل میزان ماده موثره باید با رنگ های متفاوت روی بسته بندی درج گردد.

۴-۲- دارندگان پروانه ساخت یا ورود دارو می توانند از علائم تصویری مناسب جهت بالا بردن آگاهی مصرف کننده درباره موارد مصرف یا نحوه صحیح استفاده از دارو بر روی بسته بندی اقلام دارویی مختلف استفاده نمایند .

۵-۲- درج تصاویر مناسب بر روی بسته بندی فرآورده هایی که نیاز به نسخه پزشک ندارند (داروهای OTC) بلامانع است. این تصاویر باید تداعی کننده دسته دارویی یا موارد مصرف دارو بوده و جنبه تبلیغاتی نداشته باشد. ضمناً نباید مانع جلب توجه مصرف کننده به نام دارو یا سایر اطلاعات ذکر شده روی بسته بندی گردد.

^۱ (Strenght)

۲-۶- حتی المقدور فرآورده های داروئی در بسته بندی های *Child Proof* عرضه شده و در انتخاب نوع بسته بندی و طراحی آن نیز ترتیبی اتخاذ گردد تا هیچگونه شباهتی به تنقلاتی که کودکان مصرف می نمایند وجود نداشته باشد. این امر جهت جلوگیری از بروز مسمومیت های اتفاقی که ممکن است کشنده باشد از اهمیت خاصی برخوردار است.

۲-۷- چنانچه فرآورده ای با طعم های مختلف عرضه می گردد ذکر طعم دارو روی بسته بندی آن با عبارت های ساده ای مانند " با طعم گیلاس " یا " با طعم موز " بلامانع است. عبارت های مذکور باید جدا از نام دارو درج شوند.

۲-۸- اندازه حروف بر روی بسته بندی باید متناسب با ابعاد آن بوده و طوری تنظیم گردد که مصرف کننده به راحتی بتواند آنها را بخواند فاصله بین خطوط نیز باید به نحوی انتخاب شود که مطالب کاملاً خوانا باشد .

۲-۹- اندازه کلمات در بخش فارسی و انگلیسی باید با یکدیگر هماهنگ باشند و از بکار بردن حروف ایتالیک و تزئینی خودداری شود. به عنوان مثال:

استامینوفن (Acetaminophen)

۲-۱۰- از حروف توپر (*bold*) و رنگ قرمز برای بیان مطالب مهم که باید مورد توجه خاص بیمار قرار گیرد استفاده شود . به عنوان مثال هشدارهای بارداری و شیردهی ، عدم استفاده از برخی راههای تزریق و عدم استفاده از فرآورده در برخی بیماریهای خاص .

۲-۱۱- حتی المقدور از بکار بردن اعداد اعشاری روی بسته بندی داروها اجتناب شود به عنوان مثال بجای ذکر عبارت ۰/۲۵ گرم از عبارت ۲۵۰ میلی گرم استفاده شود .

۲-۱۲- از بکار بردن علامت درصد پس از اعداد اعشاری به فارسی روی بسته بندی خودداری گردد به عنوان مثال بجای عبارت "سدیم کلراید ۰/۹٪" و یا "آتروپین ۰/۵٪" عبارت های "سدیم کلراید ۰/۹ درصد" یا "آتروپین ۰/۵ درصد" درج شود.

۲-۱۳- در مورد فرآورده هایی که در آنها قدرت دارو به صورت "واحد بین المللی" بیان می شود. عبارت "*IU*" و معادل فارسی آن "واحد بین المللی" در جلوی مقدار ماده موثره درج گردد.

۲-۱۴- جهت درج اعداد از فونت عربی استفاده نشود (به عنوان مثال عدد ۵ باید به صورت ۵ درج گردد).

۲-۱۵- از بکار بردن کلمات مخفف بر روی بسته بندی داروها حتی المقدور اجتناب شود به عنوان مثال : *Amp.* و *Tab.* , به جای *Tablet* و *Ampule*.

۲-۱۶- انتخاب رنگ زمینه و همچنین رنگ مندرجات و استفاده از تضاد (*Contrast*) کافی بین آنها تأثیر زیادی در خوانا بودن مطالب دارد که این امر باید مورد توجه خاص قرار گیرد . به عنوان مثال مندرجات مشکی ، آبی تیره و یا قهوه ای بر روی زمینه سفید یا زرد کم رنگ بیشترین تضاد را خواهند داشت و طبیعتاً کلمات مشخص تر و خواناتر خواهد بود . این مسأله بویژه در مورد نوارهای بسته بندی (استریپ و بلیستر) و همچنین پوکه آمپول ها از اهمیت خاصی برخوردار است به علاوه کیفیت رنگ و چاپ مطالب از نظر پایدار بودن رنگ مندرجات روی پوکه ها و نوارهای بسته بندی (بلیستر یا استریپ) حائز اهمیت بسیار است .

۳- عناوین کلی بسته بندی

۳-۱- نام دارو

۳-۱-۱- نام هر فرآورده دارویی باید مطابق با فهرست رسمی داروهای ایران به فارسی و انگلیسی روی بسته بندی درج گردد

۳- ۱- ۲- در صورتیکه فرآورده با نام یا ژنریک- اختصاصی عرضه می گردد، نام ژنریک دارو حتی المقدور با اندازه حروف (Font) ۳۰ تا ۵۰ درصد کوچکتر در سطر زیر نام مذکور درج گردد .

۳- ۱- ۳- جهت درج نام دارو از حروف و رنگ هایی استفاده شود که مصرف کننده در اولین نگاه متوجه آن شود

۳- ۱- ۴- نام دارو باید با حروف مناسب غیر تزئینی و در یک سطر صاف افقی (به نحوی که مورب ، منحنی یا عمودی نباشد) درج گردد .

۳- ۱- ۵- جهت درج نام دارو حتی المقدور از یک رنگ استفاده شود اما ممکن است یک یا چند حرف از نام دارو را با رنگ مناسب دیگری درج نمود به شرط آنکه باعث بروز خطای انسانی در خواندن نام دارو نشود .

۳- ۱- ۶- توصیه می شود حتی المقدور نام و شکل دارویی فرآورده در سطرهای مجزا درج شوند . به عنوان مثال شکل دارویی و میزان ماده مؤثره قرص استامینوفن را می توان به سه حالت زیر بیان نمود :

مثال :

(الف)	(ب)	(ج) قرص خط دار
قرص خط دار	قرص خط دار	استامینوفن
استامینوفن ۳۲۵	استامینوفن ۳۲۵ میلی گرم	۳۲۵ میلی گرم

مثال دیگر:

کپسول	<i>Capsule</i>
ویتامین آ ۱۰۰۰۰۰ واحد	<i>Vitamin A 100000 IU</i>

۳- ۱- ۷- چنانچه نام، شکل دارویی و میزان ماده مؤثره در یک سطر درج می شوند ترتیب قرار گرفتن کلمات به زبان فارسی و انگلیسی به صورت زیر خواهد بود :

نام دارو / میزان ماده مؤثره / شکل دارویی

مثال :

استامینوفن ۳۲۵	قرص خط دار
----------------	------------

۳- ۱- ۸- در صورتیکه فرآورده ای در فهرست رسمی داروهای ایران دارای چند ملح متفاوت باشد و یا ملح دارو در خواص فارماکولوژیکی آن

تأثیر گذار باشد باید نام ژنریک دارو لزوماً به همراه ملح آن ذکر گردد. (مانند ناندرولون دکانوات و ناندرولون فن پروپونات)

در مورد فرآورده هایی که در فهرست رسمی داروهای ایران صرفاً یک ملح دارند(مانند دیکلوفناک سدیم) ذکر ملح دارو در نام ژنریک آن اختیاری است .

بدیهی است که در درج نام ژنریک زیر نام اختصاصی یا ژنریک - اختصاصی فرآورده نیز باید موارد فوق لحاظ گردد به عنوان مثال برای قرص

ایمی پرامین هیدروکلراید با نام اختصاصی *Imiprex*، ترتیب نام گذاری روی بسته بندی به صورت های زیر صحیح است:

Imiprex 25 <i>Imipramine hydrochloride</i>	الف) ایمی پریکس 25 ایمی پرامین هیدروکلراید
Imiprex 25 <i>Imipramine</i>	ب) ایمی پریکس 25 ایمی پرامین

۳-۲- مقدار ماده مؤثره

۳-۲-۱- مقدار ماده مؤثره باید الزاماً مطابق فهرست رسمی داروهای ایران بر روی بسته بندی فرآورده های دارویی به زبان فارسی و انگلیسی درج گردد. مقدار مذکور با توجه به شکل دارویی فرآورده ممکن است متناسب با دوز دارو در واحد حجم یا وزن بیان گردد.

۳-۲-۲- چنانچه فرآورده دارای چند قدرت (*Strength*) است میزان ماده مؤثره با اندازه حروف (*font*) و رنگ مناسب درج گردد.

۳-۲-۳- اگر فرآورده با نام اختصاصی یا ژنریک اختصاصی عرضه می شود درج مقدار ماده مؤثره در جلوی نامهای مذکور ارجح است و توصیه می شود از تکرار آن در جلوی نام ژنریک اجتناب شود.

به عنوان مثال $\frac{Ampimex250}{Ampicillin}$ را نباید بصورت $\frac{Ampimex250}{Ampicillin250}$ درج نمود.

۳-۲-۴- چنانچه فرآورده ای حاوی ۱ میلی گرم، ۱ گرم، ۱ میکروگرم یا ... از ماده مؤثره دارویی است باید واحد مربوطه لزوماً در مقابل عدد ۱ درج گردد.

۳-۲-۵- میزان ماده مؤثره و واحد آن در بخش فارسی بسته بندی باید لزوماً با حروف فارسی درج گردد به عنوان مثال عبارت های 250 mg و 100 IU در بخش فارسی بسته بندی باید به صورت ۲۵۰ میلی گرم و ۱۰۰ واحد بین المللی درج گردد.

۳-۲-۶- نحوه نگارش مقدار ماده مؤثره در برابر نام دارو (اعم از محل قرار گرفتن آن و ذکر واحد) باید بر روی کلیه اقلام بسته بندی (جعبه، نوار پلیستر یا استریپ، برچسب ظرف و برچسب کارتن و ...) یکسان باشد.

به عنوان مثال چنانچه نام فرآورده روی جعبه به صورت *Ampimex 250 mg* بیان شده است درج نام مذکور روی برچسب کارتن یا سایر اقلام

بسته بندی به صورت *Ampimex 250* صحیح نیست. همچنین چنانچه نام فرآورده روی نوار بسته بندی به صورت $\frac{Amoxicillin}{250mg}$ بیان شده

است باید لزوماً روی جعبه و برچسب کارتن و یا سایر اقلام بسته بندی نیز به صورت $\frac{Amoxicillin}{250mg}$ درج گردد.

۳-۲-۷- در مورد داروهائی که حاوی دو یا چند ماده مؤثره می باشند می توان میزان ماده مؤثره را در کنار نام ژنریک، اختصاصی یا

ژنریک - اختصاصی دارو درج نمود. به عنوان مثال در مورد فرآورده ترکیبی *Amlorex* ذکر نام و نام ژنریک دارو به صورت های ذیل صحیح

است:

Amlorex 5/20 Amlodipine 5mg/Atorvastatin 20mg	الف : آمورکس ۵/۲۰ آملودیپین ۵ میلی گرم /آتورواستاتین ۲۰ میلی گرم
Amlorex 5/20 Amlodipine 5/Atorvastatin 20	ب: آمورکس ۵/۲۰ آملودیپین ۵ /آتورواستاتین ۲۰
Amlorex 5/20 Amlodipine /Atorvastatin 5mg 20mg	ج : آمورکس ۵/۲۰ آملودیپین /آتورواستاتین ۵ میلی گرم ۲۰ میلی گرم

۳-۳- تعداد ، وزن و حجم بسته بندی

تعداد ، وزن و حجم بسته بندی با توجه به شکل دارویی فرآورده روی جعبه ، برچسب ظرف و برچسب کارتن به فارسی و انگلیسی درج گردد. موارد لازم در این خصوص با توجه به شکل دارویی فرآورده در بخش های مربوطه ذکر خواهد شد .

۳-۴- شکل دارویی

۳-۴-۱- شکل داروئی فرآورده مطابق با فهرست رسمی داروهای ایران روی بسته بندی به فارسی و انگلیسی درج گردد. معادل فارسی کلیه اشکال داروئی در جدول زیر آمده است. جزئیات مربوط به این قسمت برای هر یک از اشکال دارویی مختلف به تفکیک در بخش مربوطه ذکر خواهد شد .

<i>Tablet</i>	قرص
<i>Scored tablet</i>	قرص خط دار
<i>Double scored tablet</i>	قرص خط دار متقاطع
<i>F.C. tablet/film coated tablet</i>	قرص روکش دار
<i>Scored F.C. tablet</i>	قرص روکشدار خط دار
<i>S.C. tablet</i>	قرص پوشش دار
<i>Chewable tablet</i>	قرص جویدنی
<i>Scored chewable tablet</i>	قرص جویدنی خط دار
<i>Effervescent tablet</i>	قرص جوشان
<i>Enteric Coated tablet/ EC tablet</i>	قرص انتریک کوتد
<i>Extended Release tablet/ER tablet</i>	قرص پیوسته رهش
<i>Sublingual tablet</i>	قرص زیرزبانی
<i>Dispersible tablet</i>	قرص بازشونده در آب
<i>Urodispersible tablet</i>	قرص بازشونده در دهان
<i>Lozenge</i>	قرص مکیدنی

<i>Vaginal tablet</i>	قرص واژینال
<i>Capsule</i>	کپسول
<i>Ampule</i>	آمپول
<i>Injectable solution</i>	محلول تزریقی
<i>Prefilled syringe</i>	سرنج آماده تزریق
<i>Injectable suspension</i>	سوسپانسیون تزریقی
<i>For injection</i>	برای تزریق
<i>Infusion</i>	محلول قابل تزریق (انفوزیون)
<i>Solution</i>	محلول
<i>Topical gel</i>	ژل موضعی
<i>Topical solution/lotion</i>	محلول موضعی
<i>Surgical Scrub</i>	اسکراب جراحی
<i>Topical ointment</i>	پماد موضعی
<i>Topical cream</i>	کرم موضعی
<i>Shampoo</i>	شامپو
<i>Suppository</i>	شیاف
<i>Rectal suppository</i>	شیاف مقعدی
<i>Vaginal suppository</i>	شیاف واژینال
<i>Oral solution</i>	محلول خوراکی
<i>Elixir</i>	الکزیر
<i>Oral Suspension</i>	سوسپانسیون خوراکی
<i>Powder for oral suspension</i>	پودر برای تهیه سوسپانسیون خوراکی
<i>Syrup</i>	شربت
<i>Concentrated for solution for infusion</i>	محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون
<i>Powder for solution for infusion</i>	پودر برای تهیه محلول جهت انفوزیون
<i>Eye drops/ sterile ophthalmic solution</i>	قطره چشمی / محلول استریل چشمی
<i>Ear drops</i>	قطره گوشی
<i>Sachet</i>	ساشه
<i>Transdermal patches</i>	پچ پوستی
<i>Tissue</i>	پد

<i>Chewing gum</i>	آدامس
<i>Mouth wash</i>	دهان شویه

۳-۴-۲- در مورد داروهایی که بدون نسخه پزشک عرضه می شوند (OTC) ذکر دسته دارویی به زبان فارسی و انگلیسی روی جعبه و برچسب ظرف اختیاری است.

۳-۴-۳- در مورد داروهایی که صرفاً با نسخه پزشک عرضه می شوند (غیر OTC) متقاضی می تواند در صورت تمایل دسته دارویی را فقط به زبان انگلیسی روی جعبه و برچسب ظرف درج نماید.

۳-۵- ترکیب دارو

۳-۵-۱- ترکیب دارو با لحاظ نمودن موارد ذکر شده در بخش ۳-۲ و مطابق با فهرست رسمی داروهای ایران صرفاً روی جعبه و برچسب ظرف درج گردد، اما چنانچه فرآورده همراه با جعبه عرضه می گردد ذکر ترکیب دارو روی برچسب ظرف الزامی نیست.

۳-۵-۲- ذکر ترکیب دارو به زبان انگلیسی الزامی است اما در صورت تمایل می توان ترکیب دارو را به زبان فارسی نیز درج نمود.

۳-۵-۳- در مورد فرآورده هایی که حاوی دو یا چند ماده مؤثره هستند در ترکیب دارو مواد مذکور باید لزوماً در ذیل هم و در سطرهای مجزا و متوالی درج شوند.

به عنوان مثال ذکر ترکیب پماد آنتی هموروئید به صورت زیر صحیح است:

Each 100g Contains :

<i>Hydrocortisone</i>	5 mg
<i>Aluminium Subacetate</i>	50 mg
<i>Zinc Oxide</i>	400 mg

اما نباید ترکیب را به صورت زیر درج نمود:

Each 100g Contains:

Hydrocortisone 5 mg / Aluminium Subacetat 50mg / Zinc Oxide 400mg

۳-۵-۴- نام و مقدار مواد مؤثره بویژه از نظر ملح یا بیس مربوطه مطابق با فهرست رسمی داروهای ایران و هماهنگ با فرمولاسیون دارو در ترکیب دارو روی بسته بندی درج شود .

۳-۵-۵- در صورتیکه در فرمولاسیون دارو از سدیم ساخارین به عنوان شیرین کننده استفاده شده باشد مقدار آن در هر واحد دوزدارو و در ذیل

ترکیب آن ترجیحاً با فونت ریز تر درج شود. ذکر عبارت به عنوان شیرین کننده در جلوی سدیم ساخارین الزامی است به عنوان مثال:

Each teaspoonful(5ml) contains:

Acetaminophen 120mg
Sodium saccharin (as sweetener) 2mg

۳-۵-۶- چنانچه در فرمولاسیون دارو از اسپاراتام به عنوان شیرین کننده استفاده شده باشد، با توجه به اینکه هر ۳۱/۲۹۴ میلی گرم اسپاراتام معادل ۱۶۵/۲ میلی گرم فنیل آلانین می باشد، مقدار معادل فنیل آلانین نسبت به اسپاراتام مصرفی در واحد دوز دارو با عبارت زیر با حروف مشخص و ترجیحاً با رنگ قرمز روی جعبه و برچسب ظرف درج گردد:

هر ۵ میلی لیتر فرآورده حاوی ---- میلی گرم فنیل آلانین می باشد و مصرف آن در بیماران مبتلا به فنیل کتونوری ممنوع است.

۳-۵-۷- در مورد فرآورده های حاوی اتانل ذکر مقدار اتانل مصرفی به صورت درصد حجمی / حجمی به زبان فارسی روی جعبه و برچسب ظرف الزامی است. به عنوان مثال: فرآورده حاوی درصد حجمی / حجمی اتانل است. مقدار اتانل مصرفی نباید در ترکیب دارو درج گردد. چنانچه میزان اتانل کمتر از ۱ درصد باشد ذکر مقدار آن روی بسته بندی ضرورت ندارد. قابل ذکر است که در صورت وجود فضای کافی می توان مقدار مذکور را به زبان انگلیسی نیز روی بسته بندی درج نمود

۳-۶- شماره سری ساخت

۳-۶-۱- عبارت شماره سری ساخت به زبان فارسی یا انگلیسی بر روی کلیه اقلام بسته بندی (جعبه، نوار بلیستر یا استریپ ، برچسب ظرف، برچسب کارتن، برچسب ویال، پوکه آمپول و ساشه و) بصورت کاملاً مشخص و خوانا درج گردد .

۳-۶-۲- در صورتیکه فضای کافی روی بسته بندی وجود نداشته باشد درج عبارت "سری ساخت" نیز صحیح است .

۳-۶-۳- عبارت شماره سری ساخت به زبان انگلیسی می تواند به صورت . *Batch NO* یا *Lot NO* بیان شود.

۳-۷- تاریخ انقضاء مدت مصرف

۳-۷-۱- عبارت تاریخ انقضاء مدت مصرف دارو به زبان فارسی یا انگلیسی بر روی کلیه اقلام بسته بندی (جعبه، نوار بلیستر یا استریپ ، برچسب ظرف ، برچسب کلوتن ، برچسب ویال ، پوکه آمپول ، ساشه و) به صورت کاملاً مشخص و خوانا درج گردد .

۳-۷-۲- در صورتیکه فضای کافی روی بسته بندی وجود نداشته باشد درج عبارت " تاریخ انقضاء " نیز صحیح است .

۳-۷-۳- درج عبارت تاریخ انقضاء مدت مصرف با توجه به امکانات کارخانه به یکی از زبان های فارسی یا انگلیسی صحیح است.

۳-۷-۴- عبارت تاریخ انقضاء مدت مصرف به زبان انگلیسی می تواند به صورت "*Exp date*" یا "*Expiry*" یا "*EXP*." درج شود .

۳-۷-۵- چنانچه تاریخ انقضاء مدت مصرف به سال شمسی بیان می شود باید بر روی تمام اقلام بسته بندی به سال شمسی و اگر با سال میلادی بیان می شود باید بر روی همه اقلام مذکور به سال میلادی ذکر گردد. در عین حال تاریخ مذکور باید بنحوی ذکر گردد که تاریخ میلادی با شمسی و یا بالعکس اشتباه نشود.

۳-۷-۶- بهتر است تاریخ انقضاء مدت مصرف بصورت کامل بیان شود به عنوان مثال عبارت " 2007 " برای بیان سال نسبت به "07" ارجح است.

۳-۷-۷- در بیان تاریخ انقضاء مدت مصرف باید علاوه بر سال "ماه" نیز لحاظ گردد.

۳-۷-۸- تاریخ انقضاء مدت مصرف باید روی همه اقلام بسته بندی به صورت کاملاً خوانا و مشخص درج گردد .

۳-۷-۹- چنانچه شماره سری ساخت و تاریخ انقضاء مدت مصرف روی اقلام بسته بندی حک می شوند باید قابل خواندن باشند و اگر چاپ می کردند نیز باید غیر قابل پاک شدن باشند . این امر در مورد نوارهای بسته بندی و پوکه آمپول ها از اهمیت ویژه برخوردار است .

۳-۷-۱۰- روی نوار بسته بندی باید فاصله مناسبی بین شماره سری ساخت و تاریخ انقضاء مدت مصرف از یکدیگر و از لبه نوار بسته بندی در نظر گرفته شود.

۳-۸- شماره ثبت دارو (IRC)

عبارت "شماره ثبت دارو (IRC)" با توجه به شکل دارویی فرآورده روی جعبه و برچسب ظرف درج گردد.

۳-۹- قیمت برای مصرف کننده

۳-۹-۱- عبارت " قیمت برای مصرف کننده " عیناً به همین صورت و در محل مناسب روی جعبه و برچسب ظرف درج شود. در مورد فرآورده هایی که همراه با جعبه عرضه می گردند ذکر عبارت قیمت برای مصرف کننده بر روی برچسب ظرف الزامی نیست.
۳-۹-۲- در صورتیکه فضای کافی روی بسته بندی وجود نداشته باشد درج عبارت "قیمت" هم صحیح است.
۳-۹-۳- عبارت " Price " نمی تواند جایگزین عبارت قیمت برای مصرف کننده گردد اما می تواند همراه با آن روی بسته بندی دارو ذکر گردد.

۳-۱۰- دستور پزشک

۳-۱۰-۱- عبارت " دستور پزشک " روی جعبه و یا برچسب ظرف درج و محل مناسبی برای آن در نظر گرفته شود.
۳-۱۰-۲- در صورتیکه فرآورده همراه با جعبه عرضه می شود ذکر عبارت " دستور پزشک " صرفاً روی جعبه کافی است اما در مورد فرآورده های فاقد جعبه عبارت مذکور باید لزوماً روی برچسب ظرف درج گردد.
۳-۱۰-۳- پیشنهاد می شود در مقابل عبارت دستور پزشک با توجه به شکل دارویی فرآورده و با استفاده از تصاویر و جملات مناسب طرح آماده ای برای درج دستور مذکور در نظر گرفته شود. این امر در مورد داروهای " OTC " از اهمیت بیشتری برخوردار است.
به عنوان مثال: هر ساعت کپسول میل شود.
یا..... پیمانه بار در روز میل شود.

۳-۱۱- فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است.

۳-۱۱-۱- جمله " فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است " روی جعبه و برچسب ظرف داروهای که لزوماً باید با نسخه پزشک تجویز شوند (داروهای غیر OTC) درج گردد و در مورد داروهای که همراه با جعبه عرضه می گردد ذکر جمله مذکور روی برچسب ظرف اختیاری است.
۳-۱۱-۲- ذکر جمله " فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است " صرفاً به زبان فارسی الزامی است اما در صورت تمایل به درج به زبان انگلیسی جملات زیر پیشنهاد می شوند:

- Prescription Only
- To be Used Only by Prescription
- To be Dispensed by Prescription Only

۳-۱۲- نام دارنده پروانه ساخت و کشور سازنده محصول:

۳-۱۲-۱- درج نام دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه روی جعبه، برچسب ظرف و برچسب کارتن الزامی است.
۳-۱۲-۲- درج نام یا علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت روی نوار بلیستر یا استریپ و پوکه آمپول کافی است.

۳-۱۲-۳- در مورد داروهای وارداتی، ساخت قراردادی داخل کشور، ساخت قراردادی برون مرزی و تولید تحت لیسانس درج نام دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه الزامی و ذکر محل ساخت و کشور مربوطه اختیاری است. در این ارتباط به مثال های زیر توجه شود:

<p>الف: واردات:</p> <p>نام دارنده پروانه ساخت -----</p> <p>کشور مربوطه -----</p> <p>نام نمایندگی در ایران</p>
--

<p>ب: ساخت قراردادی داخل کشور</p> <p>نام دارنده پروانه ساخت -----</p> <p>کشور مربوطه (ایران)</p> <p>محل ساخت (درج این مورد الزامی نمی باشد)</p>
--

<p>ج: ساخت قراردادی برون مرزی</p> <p>نام دارنده پروانه ساخت -----</p> <p>کشور مربوطه (ایران)</p> <p>محل ساخت (درج این مورد الزامی نمی باشد)</p>
--

<p>د: تولید تحت لیسانس</p> <p>نام دارنده پروانه ساخت با ذکر عبارت (تحت لیسانس کارخانه کشور)</p> <p>کشور مربوطه (ایران)</p>
--

<p>ه- تولید تحت لیسانس (مرحله اول بسته بندی داخل کشور)</p> <p>دارنده مجوز بسته بندی -----</p> <p>محل بسته بندی -----</p> <p>کشور مربوطه (ایران)</p> <p>نام دارنده پروانه محصول (درج این مورد الزامی می باشد)</p>

۳-۱۲-۴- درج شماره تلفن یا آدرس پست اینترنتی (Email) دارنده پروانه ساخت یا ورود دارو جهت اطلاع رسانی در مورد شکایات احتمالی دارو روی بسته بندی اختیاری است.

۳-۱۳- شرایط نگهداری دارو

۳-۱۳-۱- شرایط نگهداری دارو که با توجه به شرایط اقلیمی کشور و بر اساس آزمایشات پایداری تعیین شده است با ذکر حدود درجه حرارت نگهداری دارو و به صورت هماهنگ بر روی جعبه، برچسب ظرف و برچسب کارتن درج گردد. در این ارتباط ممکن است به منظور حفظ کیفیت دارو در حین حمل و نقل یا انبارداری شرایط نگهداری ویژه ای در برچسب کارتن لحاظ شود به عنوان مثال ممکن است شرایط نگهداری دارو روی جعبه به صورت "دور از نور و در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری شود" ذکر گردد. در حالیکه روی برچسب کارتن به صورت "دور از تابش مستقیم آفتاب و در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری شود" قید شده باشد.

۳-۱۳-۲- ذکر شرایط نگهداری دارو به زبان فارسی الزامی است اما کارخانه می تواند شرایط نگهداری را به زبان انگلیسی نیز روی بسته بندی درج نماید.

۳-۱۳-۳- حدود درجه حرارت نگهداری دارو با ذکر عبارت «درجه سانتی گراد» بیان گردد. بنابراین درج شرایط نگهداری دارو به صورت کمتر از ۲۵ C صحیح نمی باشد.

۳-۱۳-۴- در مورد داروهایی که حساس به نور هستند شرایط نگهداری دارو به صورت زیر بیان شود:

- در دمای کمتر از درجه سانتی گراد و دور از نور نگهداری نمایند.

- تا زمان مصرف، دارو را درون جعبه نگهداری نمایند.

۳-۱۳-۵- در مورد داروهایی که الزاماً باید در یخچال نگهداری شوند شرایط نگهداری دارو به صورت زیر بیان شود:

"در یخچال (۲-۸ درجه سانتی گراد) نگهداری نمایند". همچنین در مورد فرآورده هایی که نباید در یخچال نگهداری شوند بهتر است از جمله "از نگهداری دارو در یخچال خودداری نمایند" استفاده شود.

۳-۱۳-۶- لزوم محافظت فرآورده از یخ زدگی با عبارت "دارو را از یخ زدگی محافظت نمایند" بیان گردد.

۳-۱۳-۷- در مورد فرآورده هایی که با توجه به فرمولاسیون دارو ممکن است آتش گیر باشند جملات زیر در شرایط نگهداری دارو لحاظ شود:

- فرآورده آتشگیر است.

- دور از شعله و حرارت مستقیم نگهداری شود.

۳-۱۳-۸- در مورد اسپری های تحت فشار جمله "از سوراخ کردن یا فشرده کردن ظرف دارو جداً خودداری نمایند"، در شرایط نگهداری دارو لحاظ شود.

۳-۱۳-۹- در مورد اشکال دارویی «پودر برای تهیه سوسپانسیون» مدت زمان قابل مصرف بودن فرآورده پس از آماده سازی (در یخچال یا در دمای اتاق) روی بسته بندی درج گردد.

۳-۱۳-۱۰- در مورد اشکال دارویی سترون غیر تزریقی یا سایر اشکال دارویی که پس از بازکردن در ظرف برای مدت زمان محدودی قابل مصرف می باشند جمله زیر در شرایط نگهداری دارو لحاظ شود:

"باقیمانده دارو را روز پس از باز کردن در ظرف دور بریزید"

و یا "پس از افزودن حلال فرآورده به مدت ساعت در یخچال قابل نگهداری است."

۳-۱۴- هشدارها

۳-۱۴-۱ هشدارهایی که باید در مصرف دارو مورد توجه بیمار قرار گیرد با توجه به مآخذ معتبر علمی روی جعبه و برچسب ظرف درج گردد. در مورد برخی از داروها نیز بر اساس پیشنهادات و نظرات اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر هشدارهای خاصی مشخص شده است که الزاماً باید روی جعبه و برچسب ظرف درج گردد.

۳-۱۴-۲ ذکر هشدارهای مربوط به چگونگی مصرف فرآورده همراه با الکل در برگه راهنمای دارو کافی است.

۳-۱۴-۳ درج هشدارها به زبان فارسی الزامی است اما در صورت وجود جای کافی ممکن است برخی هشدارها به زبان انگلیسی نیز روی بسته بندی ذکر گردد.

۳-۱۴-۴ چنانچه فرآورده حاوی مواد کمکی خاصی است که در برخی بیماران منع مصرف دارد (مانند بنزیل الکل در نوزادان، اسپارتام در بیماران مبتلا به فیل کتونوری، رنگ تارترازین و غیره) هشدارهای مربوطه نیز به صورت مشخص و ترجیحاً با رنگ قرمز روی بسته بندی درج گردد.

۳-۱۴-۵ چنانچه فرآورده از نظر مصرف در دوران بارداری در گروه X قرار می گیرد هشدار "مصرف این دارو در دوران بارداری ممنوع است" به صورت مشخص و ترجیحاً با رنگ قرمز روی بسته بندی درج گردد.

۳-۱۴-۶ در مورد داروهایی که در فهرست داروهای بیمارستانی قرار دارند، جمله "فقط برای مصرف در بیمارستان است" و معادل انگلیسی آن "*For Hospital Use Only*" در کادر مشخص و ترجیحاً با رنگ قرمز روی جعبه و برچسب کارتن درج گردد.

۳-۱۴-۷ در مورد داروهایی که دارای شرایط خاص مصرف و یا حمل و نقل و نگهداری می باشند مانند داروهای سایتوتوکسیک و یا سایتواستاتیک هشدارهای زیر می تواند روی بسته بندی ذکر شوند:

- مطابق دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک/سایتواستاتیک حمل و نگهداری و مصرف شود.

۳-۱۴-۸ در صورت لزوم جمله "جهت کسب اطلاعات بیشتر به برگه راهنمای دارو مراجعه نمایید" در ذیل هشدارها روی بسته بندی درج گردد.

۳-۱۴-۹ جمله «دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید» و یا "دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید" روی بسته بندی کلیه اشکال دارویی لحاظ شود.

۳-۱۴-۱۰ هشدارهای زیر با توجه به مآخذ معتبر علمی^۲ و بر اساس نظر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت درج بر روی بسته بندی فرآورده های دارویی ذیل مشخص شده است. بدیهی است سایر هشدارهای ذکر شده در مآخذ معتبر علمی نیز باید در بسته بندی آنها لحاظ گردد.

نام و شکل داروئی فرآورده	هشدار
آ اس آ (قرص)	مصرف آ. اس . آ در اطفال و نوجوانان مبتلا به آنفولانزا و آبله مرغان و افراد مبتلا به فاویسم ممنوع است

^۲-BNF

-USP DI

3-Drug facts and comparisons

این دارو در بیماریهای آبله مرغان ، آنفولانزا، فاویسم و در نوزادان زیر دو ماه نباید مصرف شود	آ اس آ (اطفال) (قرص)
الف: در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار خوراک معین شده بلافاصله به پزشک یا بیمارستان مسمومین مراجعه شود. ب- در کودکان زیر ۳ سال با مشورت پزشک مصرف شود. ج- از مصرف این دارو همراه با سایر داروهای حاوی استامینوفن خودداری نمائید.	استامینوفن (قرص، محلولهای خوراکی)
در کودکان زیر ۱۲ سال مصرف نشود.	استامینوفن ۵۰۰ میلی گرم
فقط در صورتیکه کمبود آهن به وسیله آزمایش به اثبات رسیده باشد و بیمار قادر به استفاده از آهن خوراکی نباشد با تجویز پزشک متخصص و در بیمارستان مصرف شود.	آیرون دکستران (تزریقی)
الف- تا یکساعت پس از مصرف دارو بیمار نباید بحالت خوابیده قرار گیرد . ب- همراه با یک لیوان آب میل نمائید.	داکسی سایکلین (کپسول)
مصرف این دارو در اطفال کمتر از ۸ سال ممنوع است.	داکسی سایکلین (سوسپانسیون)
در بیماران مبتلا به ناراحتی کلیه ،صرع و خانم های باردار نباید مصرف شود.	پیرازین و مشتقات آن
مصرف این دارو در کودکان زیر ۱۲ سال ممنوع است. -دارو را در مراکز درمانی و تحت نظر پزشک تزریق نمائید . - مصرف این دارو در دوران بارداری و شیردهی ممنوع است.	آمپول ترامادول
مصرف این دارو در کودکان کمتر از ۱۵ سال ممنوع است. از تزریق وریدی این دارو اجتناب شود. - این دارو نباید بیشتر از دو روز مصرف شود و از مخلوط کردن این فرآورده با سایر داروهای تزریقی خودداری نمائید.	آمپول دیکلوفناک
مطابق اطلاعیه مورخ ۸۴/۵/۸ مرکز <i>ADR</i> درج شود.	لوسیون لیندان
مصرف این دارو در زنان باردار و کودکان زیر ۸ سال توصیه نمی شود.	تتراسایکلین تزریقی و خوراکی
فرآورده های حاوی رنگ تارترازین است(زرد شماره ۵) است و ممکن است مصرف آن در افراد مستعد ایجاد واکنش های حساسیتی نماید.	فرآورده های حاوی رنگ تارترازین
الف- در صورت بروز تحریکات معده دارو را همراه با غذا میل نمائید. ب- دارو را همراه با یک لیوان آب میل نمائید	سلکو کسپب (کپسول)
- فرآورده های تزریقی حاوی بنزیل الکل است و نباید در نوزادان نارس یا رسیده مصرف شود.	فرآورده های تزریقی حاوی بنزیل الکل

فرآورده های حاوی اسپارم	هر (قرص / هر ۵ میلی لیتر / هر ۱۵ میلی لیتر فرآورده) حاوی --- میلی گوم فنیل آلانین است و مصرف آن در بیماران مبتلا به فنیل کتونوری ممنوع است
فرآورده های حاوی سودوافدرین	جمله فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است روی بسته بندی درج گردد.
پیروکسیکام تزریقی	الف- دارو را در مراکز درمانی و تحت نظر پزشک تزریق نمایید. ب- مصرف این دارو در کودکان کمتر از ۱۵ سال ممنوع است. ج- جهت اطلاع از نحوه مصرف به برگه راهنمای دارو داخل جعبه مراجعه شود(ترجیحاً با رنگ قرمز)
ایزوترتینوئین خوراکی و موضعی	مصرف این دارو در دوران بارداری و شیردهی ممنوع است.
شربت دکسترومتورفان	الف- فرمولاسیونهای حاوی الکل در کودکان زیر ۶ سال فقط با نظر پزشک مصرف شود ب- فرمولاسیون های بدون الکل در کودکان زیر ۲ سال فقط با تجویز پزشک مصرف شود
مپروبامات و کلیه مشتقات آن بنزودیازپین ، اگزازپام، دیازپام، کلردیازپوکساید، کلونازپام	مصرف این دارو در سه ماهه او بارداری ممنوع است مگر به تشخیص پزشک متخصص
داروهای استروژن	مصرف این دارو در دوران بارداری ممنوع است.
قرص فیناستراید	مصرف این دارو در دوران بارداری ممنوع است. خانم های باردار یا خانم هایی که قصد باردار شدن دارند از دست زدن به قرص شکسته یا خرد شده جداً خودداری نمایند.
قرص پیوگلیتازون	مصرف این دارو در دوران بارداری و شیردهی باید تحت نظر پزشک متخصص انجام شود.
آتورواستاتین	استفاده از این دارو در دوران بارداری و شیردهی ممنوع است
سرماخوردگی بزرگسالان	در مورد فرآورده های حاوی ۵۰۰ میلیگرم استامینوفن: در کودکان زیر ۱۲ سال مصرف نشود.
قرص لوپرامید	مصرف این دارو در کودکان زیر ۲ سال ممنوع است و در کودکان ۶-۲ سال نیز باید زیر نظر پزشک مصرف شود.
قرص متیل ارگونین و سایر آلکاتید های ارگو	مصرف این دارو در دوران بارداری ممنوع است. در صورت شیردهی جهت مصرف دارو با پزشک معالج خود مشورت کنید. یا: مصرف دارو در دوران شیردهی با نظر پزشک معالج صورت گیرد.
قرص ارگوتامین سی و آمپول دی هیدروارگوتامین	مصرف این دارو در دوران حاملگی یا قصد حاملگی ممنوع است. در صورت شیردهی جهت مصرف دارو با پزشک معالج خود مشورت نمایید.

مهارکننده های آنژیوتانسین مانند کلیتوپریل، لیزینه پریل والزارتان، لوزارتان، انالاپریل	مصرف این دارو در دوران بارداری ممنوع است مگر به تشخیص پزشک متخصص
منیزیم سولفات (تزریقی)	حداکثر سرعت تزریق وریدی ۱۵۰ میلی گرم در دقیقه است (مگر طبق دستور پزشک)
پتاسیم کلراید ۱۵ درصد تزریقی	فرآورده غلیظ است و باید قبل از مصرف رقیق شود. این فرآورده به هیچ وجه نباید مستقیماً به بیمار تزریق شد. معمولاً غلظت پتاسیم نباید بیشتر از ۴۰ میلی اکی والان در لیتر و سرعت تزریق نباید بیشتر از ۲۰ میلی اکی والان در ساعت باشد.
پارافین مایع <i>Liquid paraffin</i>	مصرف خوراکی این دارو برای کودکان زیر ۶ سال توصیه نمی شود. مصرف این دارو بیش از یک هفته توصیه نمی شود. - این دارو نباید بلافاصله قبل از خواب مصرف شود.
سیرولیموس	در دوران بارداری و شیردهی فقط طبق نظر پزشک متخصص مصرف شود.

۳-۱۵- طرز استفاده از دارو

۳-۱۵-۱- در مورد فرآورده های موضعی، ساشه ها، پودر برای تهیه سوسپانسیون و ... طرز استفاده از دارو یا نحوه آماده سازی آن با توجه به مآخذ معتبر علمی بصورت مختصر روی جعبه و برچسب ظرف درج گردد.

۳-۱۵-۲- در مورد فرآورده های تزریقی راههای تزریق بر روی جعبه و برچسب آمپول یا ویال درج گردد.

۳-۱۵-۳- چنانچه فرآورده از راههای تزریق متنوعی مانند *Intrabursal* و *Intrasynovial* و ... مورد استفاده قرار می گیرد، جهت جلوگیری از بروز خطای انسانی راههای مذکور به فارسی ترجمه نشده و صرفاً به زبان انگلیسی روی بسته بندی درج گردد. ضمناً در صورت عدم وجود فضای کافی جهت درج راههای مختلف تزریق روی پوکه آمپول ها باید راههای تزریق مشخص مثل *IV* و *IM* را بصورت اختصار و سایر راههای تزریق مثل *Intrabursal* و ... را بصورت کامل درج نمود.

۱۵-۸۹-۲- مندرجات بسته بندی

در این قسمت فهرستی از عناوینی که باید الزاماً به زبان فلوسی، انگلیسی یا هر دو روی بسته بندی اشکال داروئی مختلف ذکر گردد عنوان شده است. بدیهی است با توجه به ابعاد بسته بندی و شکل داروئی فرآورده سازنده می تواند مطالب مختلف را به دو زبان فارسی و انگلیسی روی بسته بندی درج نماید. ضمناً هشدارهایی که بصورت معمول در مورد اشکال داروئی مختلف روی بسته بندی داروها درج می گردد نیز در فهرست مذکور لحاظ شده است که علاوه بر هشدارهای اختصاصی دارو (به استناد مآخذ علمی معتبر) روی بسته بندی درج می گردد. ضمناً نمونه هایی از طرح های بسته بندی اشکال داروئی مختلف نیز ارائه شده است. در این طرح ها کلیه مطالبی که الزاماً باید به زبان فارسی، انگلیسی و یا هر دو روی بسته

بندی اشکال داروئی درج شود ارائه گردیده است. بدیهی است متقاضی می تواند با توجه به ابعاد بسته بندی از طراحی گرافیکی مورد نظر خود جهت درج عناوین و مطالب استفاده نماید. ضمناً مطالبی که در طرح های ضمیمه صرفاً به زبان فارسی درج شده اند، با توجه به طراحی و ابعاد بسته بندی می توانند به زبان انگلیسی نیز درج شوند.

- در این ارتباط موارد ذیل قابل توجه است:

۱- کلیه اسامی بکاررفته در طرح های بسته بندی شامل نام اختصاصی یا ژنریک اختصاصی دارو وجود خارجی ندارند و صرفاً جهت ارائه یک فرمت کامل بسته بندی مورد استفاده قرار گرفته اند.

۲- طراحی های ارائه شده جهت مشخص نمودن کلیاتی است که الزاماً باید در طراحی مندرجات بسته بندی اشکال داروئی مدنظر قرار گیرد بنابراین بدیهی است که هشدارهای ذکر شده روی آنها ممکن است با توجه به مآخذ جدیدتر تغییر کند.

۱- مندرجات بسته بندی اشکال داروئی قرص و کپسول

۱-۱- جعبه

۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)

۲- شکل دارویی فرآورده (فارسی و انگلیسی)

۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)

۴- تعداد (فارسی و انگلیسی)

۵- دستور پزشک (فارسی)

۶- جمله " فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است." (فارسی)

۷- شرایط نگهداری دارو (فارسی)

۸- هشدارها (فارسی)

۹- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)

۱۰- شماره ثبت دارو (IRC) (فارسی)

۱۱- قیمت برای مصرف کننده (فارسی)

۱۲- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

۱۳- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۱۴- ترکیب دارو در هر قرص (انگلیسی الزامی و به فارسی اختیاری)

۱-۲- نوار بسته بندی (بلیستر یا استریپ)

۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)

۲- شکل دارویی فرآورده (فارسی و انگلیسی)

۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)

۴- نام یا علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۵- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۶- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

۱-۳- برچسب کارتن

۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)

۲- شکل دارویی (فارسی و انگلیسی)

۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)

۴- تعداد بسته بندی (فارسی)

۵- شرایط نگهداری دارو (فارسی)

۶- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)

۷- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۸- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

۱-۴- برچسب ظرف

الف- چنانچه قرص یا کپسول در ظروف شیشه ای یا پلاستیکی بسته بندی شده و همراه با جعبه عرضه شود مندرجات برچسب ظرف به شرح ذیل خواهد بود:

۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)

۲- شکل دارویی (فارسی و انگلیسی)

۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)

۴- تعداد (فارسی و انگلیسی)

۵- شرایط نگهداری دارو (فارسی)

۶- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)

۷- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۸- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

ب- در مورد فرآورده هایی که بدون جعبه عرضه می گردد مندرجات برچسب ظرف کاملاً مطابق جعبه قرص ها یا کپسول ها خواهد بود.

۱-۵- سایر توضیحات در مورد مطالب بسته بندی اشکال داروئی قرص و کپسول

۱- در مورد قرص ها و کپسول های پیوسته رهش چنانچه فرآورده با نام ژنریک عرضه می گردد. عبارت «پیوسته رهش» باید به فارسی و انگلیسی در جلوی نام ژنریک دارو و در صورت عدم وجود جای کافی در سطر زیر آن درج گردد. به عنوان مثال:

Theophylline extended release

تئوفیلین پیوسته رهش

۲- در صورتی که فرآورده پیوسته رهشی با نام اختصاصی یا ژنریک - اختصاصی عرضه می شود ذکر عبارت پیوسته رهش در جلوی نام اختصاصی اختیاری است. به عنوان مثال بیان نام فرآورده پیوسته رهش تئوکالم به صورت های زیر صحیح است :

Theocalm 250 <i>Theophylline extended release</i>	الف: تئوکالم ۲۵۰ تئوفیلین پیوسته رهش
Theocalm extended release 250 <i>Theophylline</i>	ب: تئوکالم پیوسته رهش ۲۵۰ تئوفیلین
Theocalm ER 250 Theophylline	ج: تئوکالم پیوسته رهش ۲۵۰ تئوفیلین

۳- انواع اشکال داروئی پیوسته رهش مانند *retard, controlled release, sustained release* و غیره را می توان به انگلیسی به صورت کامل و یا اختصاری درج نمود اما عبارت های مذکور به فارسی باید مطابق مثال (ج) بصورت کامل درج شود.

۴- حتی المقدور فرآورده های پیوسته رهش با نام اختصاصی عرضه شوند.

۵- شکل دارویی کپسول های نرم (*soft gelatin capsules*) و کپسول های سخت (*hard capsules*) روی بسته بندی فرآورده های دارویی صرفاً به صورت کپسول و معادل انگلیسی آن (*capsule*) بیان می شود.

۶- در مورد کپسول های حاوی گرانول های انتریک کوتد یا پیوسته رهش شکل دارویی فرآورده به فارسی به صورت کپسول (انتریک کوتد) و به انگلیسی نیز به صورت *Capsule (EC)* بیان می شود.

۷- هشدارهای زیر در مورد قرص ها و کپسول های انتریک کوتد یا پیوسته رهش با توجه به مآخذ روی جعبه و برچسب ظرف درج گردد:

- قرص را بطور کامل بلعیده و از جویدن، خردکردن یا نصف کردن آن خودداری رهنماید.

- کپسول را بطور کامل بلعیده و از جویدن، خردکردن یا باز کردن آن خودداری نمائید.

۸- در مورد قرص های واژینال جمله "فقط برای استعمال واژینال است" روی جعبه درج گردد. ضمناً عبارت "خوراکی نیست" نیز روی جعبه و نوار بسته بندی ذکر شود. با توجه به اینکه قرص های واژینال همراه با اپلیکاتور عرضه می شوند به موارد ذکر شده در قسمت ۱۰ (فرآورده های موضعی واژینال) نیز توجه شود.

۹- در مورد اشکال داروئی قرص، قرص روکش دار ، قرص روکش دار خط دار و کپسول های ساده ذکر شکل داروئی فرآورده روی نوار بسته بندی اختیاری است.

۱۰- در صورتی که فرآورده ای به صورت ساده و پیوسته رهش عرضه می شود باید نامهای اختصاصی یا ژنریک اختصاصی متفاوتی برای اقلام مذکور انتخاب شود .

نمونه ۱ برای محصول با مشخصات زیر :

نام ژنریک دارو : متوکلوپرامید

مقدار ماده موثره : ۱۰ میلی گرم

شکل داروئی : قرص خط دار

نوع بسته بندی : ۱۰ بلیستر ۱۰ عددی داخل جعبه

نحوه تولید : ساخت قراردادی داخل کشور

دارنده پروانه ساخت : شرکت داروسازی

محل ساخت : کارخانه داروسازی

طرح جعبه:

متوکلوپرامید ۱۰	۱۰۰ قرص خط دار متوکلوپرامید ۱۰ دستور پزشک فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است
	این دارو ممکن است سبب خواب آلودگی شود لذا ضمن درمان با این دارو از رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارند خودداری نمایید. دارو را دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری نمایید. دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.
	100 scored tablets Metoclopramide 10 Each tablet contains: Metoclopramide Hcl 10mg
	شماره سری ساخت: تاریخ انقضاء مدت مصرف: دارنده پروانه ساخت : شرکت داروسازی نام شهر - ایران محل ساخت : کارخانه داروسازی نام شهر - ایران شماره ثبت دارو (IRC): قیمت برای مصرف کننده
	Metoclopramide 10

طرح نوار بلیستر:

Batch No: Exp date :
متوکلوپرامید ۱۰ نام دارنده پروانه ساخت
Metoclopramide 10 نام دارنده پروانه ساخت (انگلیسی)

طرح برچسب کارتن :

Metoclopramide 10	متوکلوپرامید ۱۰
<i>Scored tablet</i>	قرص خط دار
	محتوی ۵۰ جعبه ۱۰۰ عددی
	دارو را دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری نمایید.
	دارنده پروانه ساخت:
	نام شهر - ایران
	محل ساخت:
	نام شهر - ایران
Batch:	
EXP date:	

نمونه ۲ برای محصول با مشخصات زیر :

نام اختصاصی دارو : تتوکالم پیوسته رهش

نام ژنریک دارو : تتوفیلین

شکل دارویی : قرص پیوسته رهش

مقدار ماده موثره: ۲۰۰ میلی گرم

نوع بسته بندی: ۱۰ بلیستر ۱۰ عددی داخل جعبه

نحوه تولید: ساخت قراردادی برون مرزی

دارنده پروانه ساخت: شرکت داروسازی

محل ساخت:

<p>تئوکالم پیوسته رهش ۲۰۰ تئوفیلین</p>	<p>۱۰۰ قرص پیوسته رهش تئوکالم پیوسته رهش ۲۰۰ تئوفیلین دستور پزشک : فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است</p>	
	<p>شماره سری ساخت : تاریخ انقضاء مدت مصرف : شماره ثبت دارو (IRC): قیمت برای مصرف کننده : دارنده پروانه ساخت: شرکت داروسازی نام شهر - ایران محل ساخت :</p>	
	<p>100 Extended release tablets Theocalm Extended release 200 Theophylline Each tablet contains: Theophylline 200mg</p>	<p>Theocalm Extended release 200 Theophylline</p>
	<p>قرص را کاملاً بلعیده و از خرد کردن و جویدن آن خودداری نمایید . دارو را دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری نمایید. دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید .</p>	

طرح نوار بلیستر:

Batch No:	Exp date :
تئوکالم پیوسته رهش ۲۰۰ تئوفیلین قرص پیوسته رهش نام دارنده پروانه ساخت	
Theocalm Extended release 200 Theophylline Extended release tablets نام دارنده پروانه ساخت (انگلیسی)	

طرح برچسب کارتن :

Theocalm Extended releae 200 Theophylline Exteded release tablets Batch No : Exp date :	تئوکالم پیوسته رهش ۲۰۰ تئوفیلین قرص پیوسته رهش محتوی ۵۰ جعبه ۱۰۰ عددی دارو را دور از تابش مستقیم آفتاب و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری نمایید . دارنده پروانه ساخت: شرکت داروسازی نام شهر - ایران محل ساخت :
--	---

نمونه ۳ برای محصول با مشخصات زیر:

نام ژنریک اختصاصی دارو: آمپی مکس

نام ژنریک دارو: آمپی سیلین

شکل دارویی: کپسول

مقدار ماده موثره: ۲۵۰ میلی گرم

نوع بسته بندی: بلیستر در جعبه ۱۰۰ عددی

نحوه تولید: ساخت قراردادی داخل کشور

دارنده پروانه ساخت: شرکت داروسازی

محل ساخت: کارخانه داروسازی

طرح نوار بسته بندی:

<i>Bathc No:</i>	آمپی مکس 250 آمپی سیلین نام دارنده پروانه ساخت Ampimex 250 Ampicillin نام دارنده پروانه ساخت (انگلیسی)	<i>Exp date:</i>
------------------	---	------------------

طرح جعبه :

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">آمپی سیلین آمپی مکس ۲۵۰</p>	<p>۱۰۰ کپسول آمپی مکس 250 آمپی سیلین فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است دستور پزشک دارنده پروانه ساخت: شرکت داروسازی نام شهر - ایران محل ساخت: کارخانه داروسازی نام شهر - ایران</p>	
	<p>دارو را در فواصل زمانی منظم میل نموده و دوره درمان را کامل کنید دارو را دور از نور و رطوبت و در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید. دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید</p>	
	<p>100 Capsules Ampimex 250 Ampicillin Each capsule contains: Ampicillin(as trihydrate) 250 mg</p>	<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Ampimex 250 Ampicillin</p>
	<p>شماره سری ساخت : شماره ثبت دارو: (IRC)</p> <p>تاریخ انقضاء مدت مصرف قیمت برای مصرف کننده:</p>	

طرح برچسب کارتن :

<p>Ampimex 250 Ampicillin</p> <p>محتوی : 50 جعبه 100 عددی کپسول <i>Contains: 50 boxes of 100 capsules</i></p> <p>دارو را دور از نور و رطوبت و در دمای زیر ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری نمائید. دارنده پروانه ساخت: شرکت داروسازی نام شهر - ایران محل ساخت: کارخانه داروسازی نام شهر - ایران</p> <p>Batch No: Exp date:</p>	<p>آمپی مکس 250 آمپی سیلین</p>
---	---

نمونه ۴ برای محصول با مشخصات زیر :

نام ژنریک اختصاصی دارو: آتنولول – فرا دارو

شکل دارویی : قرص روکش دار خط دار

مقدار ماده موثره: ۱۰۰ میلی گرم

نوع بسته بندی : بلیستر در جعبه ۳۰ عددی

نحوه تولید: ساخت قراردادی داخل کشور

نام دارنده پروانه ساخت: شرکت داروسازی

محل ساخت: کارخانه داروسازی

طرح نوار بسته بندی:

<i>Batch No:</i>	<i>Exp date:</i>
<p>آتنولول – فرادارو ۱۰۰ آتنولول نام دارنده پروانه ساخت <i>Atenolol – Fara Darou 100</i> <i>Atenolol</i> نام دارنده پروانه ساخت (انگلیسی)</p>	

طرح برچسب کارتن

<p>آتنولول – فرادارو ۱۰۰ آتنولول</p> <p><i>Atenolol – Fara Darou 100</i> <i>Atenolol</i></p> <p>محتوی ۵۰ جعبه ۳۰ عددی قرص روکش دار خط دار <i>Contains 50 boxes of 30 scored Fc tablets</i></p> <p>درجای خشک و دور از تابش مستقیم آفتاب و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید.</p> <p>دارنده پروانه ساخت: شرکت داروسازی</p> <p>نام شهر – ایران</p> <p>محل ساخت کارخانه داروسازی</p> <p>نام شهر – ایران</p> <p>شماره سری ساخت</p> <p>تاریخ انقضا مدت مصرف</p>	
--	--

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Atenolol – Fara Darou 100 Atenolol</p>	<p>۳۰ قرص روکش دار خط دار آتنولول – فرادارو ۱۰۰ آتنولول دستور پزشک فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است</p>
	<p>شماره سری ساخت : تاریخ انقضاء مدت مصرف: شماره ثبت دارو (IRC) قیمت برای مصرف کننده:</p> <p>دارنده پروانه ساخت: شرکت داروسازی نام شهر- ایران محل ساخت: کارخانه داروسازی..... نام شهر- ایران</p>
	<p>30 Scored FC tablets</p> <p style="text-align: center;">Atenolol – Fara Darou 100 Atenolol</p> <p>Each tablet Contains Atenolol 100 mg</p>
<p>بدون توصیه پزشک مصرف دارو را قطع نکنید بدون تجویز پزشک داروی دیگری همزمان با این دارو مصرف نکنید دور از نور و رطوبت و دردمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری شود دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید</p>	

۲- مندرجات بسته بندی محلول های قابل تزریق با حجم زیاد (انفوزیون)

۱-۲- برچسب ظرف

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- شکل دارویی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)
- ۴- حجم فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۵- کلمه استریل (فارسی و انگلیسی)
- ۶- عبارت غیر تب زا (فارسی و انگلیسی)

- ۷- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)
- ۸- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)
- ۹- ترکیب دارو در هر ۱۰۰ میلی لیتر فرآورده (انگلیسی الزامی و به فارسی اختیاری)
- ۱۰- اسمولاریته (در صورت لزوم) (انگلیسی الزامی و به فارسی اختیاری)
- ۱۱- غلظت الکترولیت ها برحسب *meq/l* (در صورت لزوم) (انگلیسی الزامی و به فارسی اختیاری)
- ۱۲- دستور پزشک (فارسی)
- ۱۳- جمله " فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است." (فارسی)
- ۱۴- شرایط نگهداری فرآورده (فارسی)
- ۱۵- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)
- ۱۶- اطلاعات مربوط به بیمار بصورت برعکس نویسی روی برچسب ظرف (شامل نام بیمار، نام پزشک معالج، تعداد قطره در دقیقه و) (فارسی)
- ۱۷- قیمت برای مصرف کننده (فارسی)
- ۱۸- شماره ثبت دارو (*IRC*) (فارسی)
- ۱۹- هشدارها (فارسی)
- ۲۰- جمله " جهت کسب اطلاعات بیشتر به برگ راهنمای دارو مراجعه نمائید." (فارسی)

۲-۲- برچسب کارتن

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)
- ۳- شکل دارویی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۴- حجم فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۵- کلمه استریل (فارسی و انگلیسی)
- ۶- عبارت غیرتب زا (فارسی و انگلیسی)
- ۷- تعداد (فارسی)
- ۸- شرایط نگهداری فرآورده (فارسی)
- ۹- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)
- ۱۰- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)
- ۱۱- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

۳-۲- سایر توضیحات در مورد مطالب بسته بندی محلول های تزریقی با حجم زیاد (انفوزیون)

هشدارهای عمومی زیر در صورت لزوم روی برچسب ظرف محلول های تزریقی با حجم زیاد درج گردد:

- ۱ - محلول باید بلافاصله پس از باز شدن بطری یا کیسه مصرف شود.
- ۲- محلول جهت یکبار مصرف است و باقیمانده آن باید دور ریخته شود.

۳- محلول باید شفاف و بیرنگ بوده و ظرف کاملاً سالم باشد. در غیر اینصورت از مصرف آن خودداری شود.

۴- از مصرف محلول حاوی ذرات جامد قابل رویت خودداری شود.

۵- در مورد محلولهای مخصوص شستشو روی جعبه، برچسب ظرف و کارتن عبارت "غیرقابل تزریق" با فونت مشخص و ترجیحاً با رنگ قرمز درج شود.

نمونه برای محصول با مشخصات زیر :

نام ژنریک دارو : سدیم کلراید

شکل دارویی : محلول غلیظ برای تهیه انفوزیون

مقدار ماده موثره : ۵ درصد

نوع بسته بندی : ویال شیشه ای ۵۰ میلی لیتری

نحوه تولید : تولید در محل کارخانه دارنده پروانه ساخت

نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی

طرح برچسب ویال :

50ml	۵۰ میلی لیتر
Sodium chlorid 5%	سدیم کلراید ۵٪
Concentrated Solution for infusion	محلول غلیظ برای تهیه انفوزیون
Sterile- Non pyrogen	استریل - غیر تب زا
For IV infusion only	فقط جهت انفوزیون وریدی
	فرآورده غلیظ است و باید قبل از مصرف رقیق شود
	دستور پزشک :
Each 100 ml contains:	فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است
<i>Sodium Chloride 5 g</i>	محلول باید شفاف ، بیرنگ و فاقد ذرات معلق باشد در
<i>Na⁺ 0.86 mmol/ml</i>	غیر اینصورت از مصرف آن خودداری نمایید
<i>Cl⁻ 0.86mmol/ml</i>	محلول باید بلافاصله پس از باز کردن در ظرف مصرف
	شود. باقیمانده را پس از مصرف دور بریزید.
	جهت کسب اطلاعات بیشتر به برگه راهنمای دارو مراجعه نمائید
Osmolariy: 1.710 mosmol/ml	در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری
	و از یخ زدگی محافظت شود
	شماره ثبت دارو (IRC):
	قیمت برای مصرف کننده:
	نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی
Batch No:	نام شهر - ایران
Exp date:	

طرح بچسب کارتن :

<i>Sterile- Non pyrogen</i>	استریل - غیر تب زا
Sodium Chlorid 5%	سدیم کلراید ۵٪
<i>Concentrated Solution for infusion</i>	محلول غلیظ برای تهیه انفوزیون
محتوی ۵۰ ویال و ۵۰ میلی لیتری	
فرآورده غلیظ است و باید قبل از مصرف رقیق شود	
در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت شود	
نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی	
Batch No:	نام شهر- ایران
Exp date:	

۳- مندرجات بسته بندی اینهالر و اسپری های بینی و کپسول های استنشاقی

۳-۱- جعبه

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)
- ۳- تعداد پاف در هر ظرف (فارسی و انگلیسی)
- ۴- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۵- حجم فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۶- جمله " جهت اطلاع از نحوه مصرف به برگه راهنمای دارو مراجعه نمایید " (فارسی)
- ۷- شرایط نگهداری (فارسی)
- ۸- هشدارها (فارسی)
- ۹- شماره ثبت دارو (IRC) (فارسی)
- ۱۰- قیمت برای مصرف کننده (فارسی)
- ۱۱- دستور پزشک (فارسی)
- ۱۲- جمله " فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است. " (فارسی)
- ۱۳- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)
- ۱۴- ترکیب دارو در هر پاف (انگلیسی الزامی و به فارسی اختیاری)
- ۱۵- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۱۶- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

۳-۲- برچسب ظرف

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)
- ۳- شکل دارویی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۴- تعداد پاف در هر ظرف (فارسی و انگلیسی)
- ۵- حجم فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۶- شرایط نگهداری (فارسی)
- ۷- هشدارها (فارسی)
- ۸- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)
- ۹- تاریخ انقضاء (فارسی یا انگلیسی)
- ۱۰- نام یا علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)

۳-۳- برچسب کارتن

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- شکل دارویی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)
- ۴- حجم فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۵- تعداد بسته بندی (فارسی)
- ۶- شرایط نگهداری دارو (فارسی)
- ۷- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)
- ۸- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)
- ۹- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

۳-۴- سایر توضیحات در مورد مطالب بسته بندی اینهالرها و اسپری های بینی و کپسول های استنشاقی

هشدارهای زیر در صورت لزوم روی بسته بندی فرآورده های مذکور درج می گردد. بدیهی است در ارتباط با درج این هشدارها نوع فرآورده و روش استفاده از آن باید مدنظر قرار گیرد:

- ۱- جهت استنشاق دهانی
- ۲- قبل از مصرف خوب تکان دهید.
- ۳- پس از هر بار مصرف درپوش ظرف را محکم ببندید.
- ۴- همواره پوشش دهانه اینهالرها را در محل خود قرار دهید.

۵- فقط برای مصرف از راه بینی (در مورد اسپری های بینی)

۶- این دارو خوراکی نیست (در مورد کپسول های استنشاقی)

۷- دارو را به صورت ایستاده نگهداری نمایید (در مورد اسپری های پمپی)

۸- جمله زیر می توانند با توجه به نوع فرآورده در شرایط نگهداری دارو لحاظ گردد:

ظرف محتوی فرآورده حتی پس از خالی شدن نباید فشرده، سوراخ یا سوزانده شود.

نمونه برای محصول با مشخصات زیر :

نام ژنریک اختصاصی دارو : بکلوفار

نام ژنریک دارو : بکلومتازون دی پروپیونات

شکل دارویی : اسپری بینی

مقدار ماده موثره : ۰/۰۵٪ درصد

نوع بسته بندی : ظرف شیشه ای با پمپ اسپری با حجم ۲۰ میلی لیتر داخل جعبه

نحوه تولید : تحت لیسانس

نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی

نام کمپانی دارنده لیسانس :

طرح برجسب ظرف :

20 ml Nasal spray

Beclofar 0.5%

Beclomethasone dipropionate

contains: 200 puff

Each dose (Puff) contains:

Beclomethasone dipropionate 50mcg

۲۰ میلی لیتر اسپری بینی

بکلوفار ۰/۰۵٪ درصد

بکلومتازون دی پروپیونات

محتوی ۲۰۰ پاف

فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است

جهت اطلاع از نحوه مصرف به برگه راهنمای دارو مراجعه نمایید.

- قبل از مصرف تکان دهید
- پس از هر بار مصرف درپوش ظرف را محکم ببندید
- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید .
- دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی

Exp date:

تحت لیسانس کارخانه:

Batch No:

طرح برچسب کارتن :

بکلوفار ۰/۰۵ درصد
 بکلومتازون دی پروپیونات
Beclofar 0.05%
 Beclomethasone dipropionate
Nasal spray
 محتوی ۵۰ ظرف ۲۰ میلی لیتری

- دور از تابش مستقیم آفتاب و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید

نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی

نام شهر - ایران
 تحت لیسانس کارخانه:

Batch No:
 Exp date:

طرح جعبه :

<p>Beclofar 0.05% Beclomethasone Dipropionate</p>			
<p>20 ml Nasal spray</p> <p>Beclofar 0.05% Beclomethasone dipropionate</p> <p>Each dose (Puff) contains: Beclomethasone Dipropionate 50 mcg</p> <p>Manufactured by:.....</p> <p>Under licence of</p>	<p>شماره سری ساخت: تاریخ انقضاء مدت مصرف : شماره ثبت دارو (IRC) : قیمت برای مصرف کننده :</p> <p>نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی</p> <p>نام شهر - ایران تحت لیسانس:</p>	<p>۲۰ میلی لیتر اسپری بینی</p> <p>بکلوفار ۰/۰۵ درصد بکلومتازون دی پروپیونات</p> <p>هر ظرف محتوی ۲۰۰ پاف می باشد.</p> <p>فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است .</p> <p>دستور پزشک</p>	<p>قبل از مصرف تکان دهید پس از هر بار مصرف درپوش ظرف را محکم ببندید جهت اطلاع از نحوه مصرف به برگه راهنمای دارو مراجعه نمایید در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید. دارو را درون جعبه نگهداری نمایید. دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.</p>
		<p>بکلوفار ۰/۰۵ درصد بکلومتازون دی پروپیونات</p>	

۴ - مندرجات بسته بندی محلول های همودیالیز غلیظ و همودیالیز اسیدی

۴-۱- برچسب ظرف

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۳- حجم فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۴- دستور پزشک (فارسی)
- ۵- جمله " فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است." (فارسی)
- ۶- شرایط نگهداری دارو (فارسی)
- ۷- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)
- ۸- هشدارها (فارسی)
- ۹- شماره ثبت دارو (IRC) (فارسی)
- ۱۰- قیمت برای مصرف کننده (فارسی)
- ۱۱- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)
- ۱۲- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)
- ۱۳- ترکیب دارو برحسب گرم در لیتر، میلی مول در لیتر و میلی اکی والان در لیتر برای محلول غلیظ و محلول رقیق شده به تفکیک (انگلیسی الزامی و به فارسی اختیاری)

۴-۲- برچسب کارتن

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۳- تعداد بسته بندی (فارسی)
- ۴- حجم فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۵- شرایط نگهداری دارو (فارسی)
- ۶- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)
- ۷- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)
- ۸- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

۴-۳- سایر توضیحات در مورد مطالب بسته بندی محلول های همودیالیز غلیظ و همودیالیز اسیدی

هشدارهای عمومی زیر معمولاً روی بسته بندی فرآورده های مذکور درج می گردد. بدیهی است در ارتباط با درج این هشدارها نوع فرآورده، میزان ماده موثره و حجم آن باید مدنظر قرار گیرد.

- ۱- این محلول بایستی بلافاصله قبل از مصرف ۳۵ بار رقیق شود.
- ۲- برای رقیق کردن یک لیتر محلول غلیظ را به ۳۴ لیتر آب دیونیزه یا آب مقطر اضافه کرده و بهم بزیند.
- ۳- باقیمانده را پس از مصرف دور بریزید.
- ۴- در صورت وجود کدورت یا ذرات جامد در محلول از مصرف آن خودداری نمایید.
- ۵- هشدار اختصاصی زیر برای محلول های همودیالیز اسیدی است:
سدیم بیکربنات باید بلافاصله قبل از مصرف به محلول اضافه شود.

۵- مندرجات بسته بندی اشکال داروئی سوسپانسیون تزریقی و پودر برای تزریق

۱-۵- جعبه

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)
- ۴- کلمه استریل (فارسی و انگلیسی)
- ۵- راه تزریق با حروفی مشخص و متفاوت از سایر مندرجات (فارسی و انگلیسی)
- ۶- حجم فرآورده در مورد سوسپانسیون های تزریقی (فارسی و انگلیسی)
- ۷- تعداد ویال یا آمپول (فارسی و انگلیسی)
- ۸- دستور پزشک (فارسی)
- ۹- جمله " فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است." (فارسی)
- ۱۰- شرایط نگهداری دارو (فارسی)
- ۱۱- هشدارها (فارسی)
- ۱۲- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)
- ۱۳- شماره ثبت دارو (IRC) (فارسی)
- ۱۴- قیمت برای مصرف کننده (فارسی)
- ۱۵- طرز تهیه (روش آماده سازی) صرفاً در مورد شکل داروئی پودر برای تزریق (فارسی)
- ۱۶- شرایط نگهداری دارو و مدت زمان قابل مصرف بودن فرآورده ، پس از تهیه در مورد شکل داروئی پودر برای تزریق (فارسی)
- ۱۷- جمله " جهت کسب اطلاعات بیشتر در مورد نحوه مصرف دارو به برگه راهنما مراجعه نماید." (فارسی)
- ۱۸- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)
- ۱۹- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)
- ۲۰- ترکیب در هر پوکه یا ویال (انگلیسی الزامی و به فارسی اختیاری)

۲-۵- برچسب ویال تزریقی فرآورده هایی که در جعبه های چند عددی عرضه می شوند.

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)
- ۴- کلمه استریل (فارسی و انگلیسی)
- ۵- حجم فرآورده در مورد سوسپانسیون های تزریقی (فارسی و انگلیسی)
- ۶- راه تزریق (انگلیسی الزامی و به فارسی اختیاری)
- ۷- ترکیب دارو (انگلیسی الزامی و به فارسی اختیاری)
- ۸- شرایط نگهداری دارو (فارسی)
- ۹- هشدارها (فارسی)
- ۱۰- طرز تهیه (روش آماده سازی) در مورد شکل داروئی پودر برای تزریق (فارسی)
- ۱۱- شرایط نگهداری و مدت زمان قابل مصرف بودن پس از آماده سازی (صرفاً در مورد شکل داروئی پودر برای تزریق) (فارسی)
- ۱۲- دستور پزشک (فارسی)
- ۱۳- جمله "فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است." (فارسی)
- ۱۴- قیمت برای مصرف کننده (فارسی)
- ۱۵- نام یا علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت (فارسی)
- ۱۶- شماره ثبت دارو (IRC) (فارسی)
- ۱۷- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)
- ۱۸- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)
- ۱۹- در صورت کمبود جا موارد زیر می تواند از روی برچسب ویال حذف شود:
 - الف- ترکیب دارو
 - ب- قیمت برای مصرف کننده
 - ج- دستور پزشک
 - د- جمله "فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است."

۳-۵- برچسب ویال های تزریقی که در بسته بندی های تک عددی همراه با جعبه عرضه می گردد.

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)
- ۴- کلمه استریل (فارسی و انگلیسی)

۵- راه تزریق (انگلیسی)

۶- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۷- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

۸- شرایط نگهداری (فارسی)

۹- نام یا علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت (فارسی)

۴-۵- برچسب کارتن

۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)

۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)

۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)

۴- حجم فرآورده (در مورد سوسپانسیون های تزریقی) (فارسی و انگلیسی)

۵- کلمه استریل (فارسی و انگلیسی)

۶- تعداد بسته بندی (فارسی)

۷- شرایط نگهداری دارو (فارسی)

۸- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)

۹- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۱۰- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

سایر توضیحات در مورد مطالب بسته بندی اشکال داروئی سوسپانسیون تزریقی و پودر برای تزریق

هشدارهای عمومی زیر معمولاً روی بسته بندی سوسپانسیون های تزریقی و یا پودر برای تزریق درج می شود:

الف- پودر برای تزریق

۱- پس از افزودن حلال بخوبی تکان دهید.

۲- پس از افزودن حلال در صورت مشاهده ذرات از تزریق خودداری گردد (فقط در مورد داروهایی که پس از افزودن حلال فرآورده به شکل سوسپانسیون در نمی آید).

۳- چنانچه فرآورده نباید به صورت تزریق وریدی مصرف شود، جمله " فقط جهت تزریق عضلانی " و معادل انگلیسی آن "*only for IM. injection*" یا "*IM. injection only*" روی جعبه، برچسب ویال یا پوکه آمپول درج شود.

۴- چنانچه فرآورده از راههای تزریق متنوعی مانند *Intrasynovial*, *Intrabursal* و مورد استفاده قرار می گیرد جهت جلوگیری از بروز خطای انسانی راههای مذکور به فارسی ترجمه نشود و صرفاً به زبان انگلیسی روی بسته بندی درج گردد.

۵- در مورد فرآورده هایی که همراه با حلال عرضه می گردد اطلاعات مربوطه شامل تعداد آمپول های حلال و ترکیب آنها باید روی جعبه ذکر گردد. روی برچسب کارتن نیز اینمورد با قید تعداد آمپول های حلال قید شود.

۶- چنانچه فرآورده بیمارستانی است هشدار مربوطه مطابق آنچه در (۳-۱۴-۶) آمده است روی جعبه و برچسب کارتن درج گردد.

ب- سوسپانسیون های تزریقی

۱- جمله "قبل از تزریق خوب تکان دهید" و معادل انگلیسی آن "Shake well before use" روی جعبه، برچسب ویال یا پوکه آمپول (در صورت وجود جای کافی) درج گردد.

۲- سایر موارد ذکر شده در مورد شکل داروئی پودر برای تزریق نیز با توجه به نوع فرآورده در بسته بندی دارو لحاظ شود.

۶- مندرجات بسته بندی محلولهای تزریقی با حجم کم

۶-۱- جعبه

۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)

۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)

۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)

۴- راه تزریق با حروفی مشخص و متفاوت از سایر مندرجات جعبه (فارسی و انگلیسی)

۵- حجم فرآورده در هر آمپول یا ویال (فارسی و انگلیسی)

۶- تعداد آمپول یا ویال (فارسی و انگلیسی)

۷- دستور پزشک (فارسی)

۸- جمله "فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است." (فارسی)

۹- شرایط نگهداری (فارسی)

۱۰- هشدارها (فارسی)

۱۱- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)

۱۲- شماره ثبت دارو (IRC) (فارسی)

۱۳- قیمت برای مصرف کننده (فارسی)

۱۴- طرز تهیه یا روش آماده سازی در مورد محلولهای غلیظ که پس از رقیق سازی جهت انفوزیون یا سایر راههای تزریق مصرف می شود (فارسی)

۱۵- شرایط نگهداری و مدت زمان قابل مصرف بودن پس از تهیه در مورد محلولهای غلیظ (فارسی)

۱۶- جمله "جهت کسب اطلاعات بیشتر در مورد نحوه مصرف به برگه راهنمای دارو مراجعه نمائید." (فارسی)

۱۷- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۱۸- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

۱۹- ترکیب دارو در هر ویال یا آمپول (انگلیسی الزامی و به فارسی اختیاری)

۶-۲- برچسب ویال یا آمپول فرآورده هایی که در جعبه های چند عددی عرضه می شوند.

۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)

۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)

۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)

۴- حجم فرآورده (فارسی و انگلیسی)

۵- راه تزریق (انگلیسی الزامی و به فارسی اختیاری)

۶- ترکیب دارو (انگلیسی الزامی و به فارسی اختیاری)

۷- شرایط نگهداری (فارسی)

۸- هشدارها (فارسی)

۹- طرز تهیه یا روش آماده سازی در مورد محلولهای غلیظ که پس از آماده سازی جهت انفوزیون یا سایر راههای تزریق مورد استفاده قرار

می گیرد (فارسی)

۱۰- شرایط نگهداری و مدت زمان قابل مصرف بودن پس از تهیه در مورد محلولهای غلیظ (فارسی)

۱۱- دستور پزشک (فارسی)

۱۲- جمله "فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است." (فارسی)

۱۳- قیمت برای مصرف کننده (فارسی)

۱۴- نام یا علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۱۵- شماره ثبت دارو (IRC) (فارسی)

۱۶- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۱۷- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

۱۸- در صورت کمبود جا موارد زیر می تواند از روی برجسب ویال حذف شود:

الف- ترکیب دارو

ب- قیمت برای مصرف کننده

ج- دستور پزشک

د- جمله "فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است."

۳-۶- برجسب ویال یا آمپول فرآورده هایی که در بسته بندی های تک عددی همراه با جعبه عرضه می گردد.

۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)

۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)

۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)

۴- حجم فرآورده (فارسی و انگلیسی)

۵- راه تزریق (انگلیسی)

۶- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۷- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

۸- شرایط نگهداری (فارسی)

۹- نام یا علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت (فارسی)

۶-۴- برچسب پوکه آمپول

۱- نام دارو(انگلیسی)

۲- شکل داروئی فرآورده (انگلیسی)

۳- مقدار ماده موثره (انگلیسی)

۴- حجم فرآورده (انگلیسی)

۵- راه تزریق (انگلیسی)

۶- شماره سری ساخت (انگلیسی)

۷- تاریخ انقضاء مدت مصرف (انگلیسی)

۸- نام یا علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت (فارسی یا انگلیسی)

- مندرجات برچسب سرنگ های آماده تزریق (*Prefilled Syringe*) مانند پوکه آمپول است و روی نوار بلیستر سرنگ های مذکور نیز باید مندرجات پوکه درج گردد.

۶-۵- برچسب کارتن

۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)

۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)

۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)

۴- حجم فرآورده در هر ویال یا آمپول (فلسی و انگلیسی)

۵- تعداد بسته بندی (فارسی)

۶- شرایط نگهداری (فارسی)

۷- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)

۸- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۹- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

۶-۶- سایر توضیحات در مورد مطالب بسته بندی محلوله‌ای تزریقی با حجم کم

- ۱- در مورد محلوله‌های غلیظ که باید لزوماً قبل از مصرف رقیق شوند. هشدار " باید قبل از مصرف رقیق شود" و معادل انگلیسی آن *Must be diluted before use* با حروف کاملاً مشخص و با رنگ قرمز روی جعبه، برچسب ویال و آمپول درج گردد. بدیهی است در صورت کمبود جا ذکر جمله مذکور به زبان انگلیسی روی برچسب آمپول کافی است.
- ۲- چنانچه فرآورده بیمارستانی است هشدار مربوطه مطابق با آنچه در (۳-۱۴-۶) آمده است روی جعبه و برچسب کارتن درج گردد.

نمونه برای محصول با مشخصات زیر:

نام ژنریک دارو: آتروپین

شکل دارویی: محلول تزریقی

مقدار ماده موثره: ۰/۵ میلی گرم در میلی لیتر

نوع بسته بندی: ۲ عدد سرنگ آماده تزریق داخل جعبه

نحوه تولید: تولید در محل کارخانه دارنده پروانه ساخت

نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی

طرح جعبه:

	<p>۲ عدد سرنگ آماده تزریق آتروپین ۰/۵ تزریق آهسته وریدی ، عضلانی ، زیر جلدی دستور پزشک فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است.</p>	<p>آتروپین میلی گرم در میلی لیتر ۰/۵</p>
	<p>دارو را درون جعبه، در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید. دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید. نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی نام شهر- ایران</p>	
<p>Atropine 0.5mg/ml</p>	<p>2Pre- Filled Syringe Atropine 0.5 Slow IV , IM,SC Each pre- filled syringe (1ml) contains: Atropine Sulphate 0.5 mg</p>	
	<p>شماره سری ساخت: تاریخ انقضاء مدت مصرف : شماره ثبت دارو (IRC): قیمت برای مصرف کننده:</p>	

طرح نوار بلیسترسرنگ آماده تزریق:

Batch No:	Exp Date:
آتروپین ۰/۵ تزریق آهسته وریدی ، عضلانی ، زیر جلدی نام دارنده پروانه ساخت.....	
Atropine 0.5 Slow IV , IM , SC نام دارنده پروانه ساخت(انگلیسی).....	

طرح مندرجات سرنگ آماده تزریق :

Atropine 0.5 0.5mg/ml Slow IV , IM , SC نام دارنده پروانه ساخت Batch No: Exp date:
--

۷- مندرجات بسته بندی قطره های چشمی ، گوشی ، بینی

۱-۷- جعبه

- ۱- نام دارو(فارسی و انگلیسی)
- ۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)
- ۴- حجم فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۵- کلمه استریل (فقط در مورد قطره های چشمی و گوشی) (فارسی و انگلیسی)
- ۶- دستور پزشک (فارسی)
- ۷- جمله " فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است." (فارسی)
- ۸- شرایط نگهداری دارو (فارسی)
- ۹- مدت زمان قابل مصرف بودن فرآورده پس از بازکردن درپوش ظرف (فارسی)
- ۱۰- هشدارها (فارسی)
- ۱۱ نام،علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)

- ۱۲- شماره ثبت دارو (IRC) (فارسی)
- ۱۳- قیمت برای مصرف کننده (فارسی)
- ۱۴- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)
- ۱۵- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)
- ۱۶- ترکیب دارو در هر ۱۰۰ میلی لیتر فرآورده (انگلیسی الزامی و به فارسی اختیاری)

۲-۷- برچسب ظرف

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)
- ۴- حجم فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۵- ترکیب دارو (انگلیسی الزامی و به فارسی اختیاری)
- ۶- قیمت برای مصرف کننده (فارسی)
- ۷- جمله "فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است." (فارسی)
- ۸- دستور پزشک (فارسی)
- ۹- کلمه استریل (فقط در مورد قطره های چشمی و گوشه) (فارسی و انگلیسی)
- ۱۰- مدت زمان قابل مصرف بودن فرآورده پس از باز کردن در ظرف (فارسی)
- ۱۱- نام یا علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت (فارسی)
- ۱۲- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)
- ۱۳- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)
- ۱۴- با توجه به اینکه فرآورده همراه با جعبه عرضه می شود. درج موارد زیر روی برچسب ظرف (با توجه به ابعاد برچسب) اختیاری است:

الف- ترکیب دارو

ب- دستور پزشک

ج- فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است.

د- قیمت برای مصرف کننده

۳-۷- برچسب کارتن

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)
- ۴- حجم فرآورده (فارسی و انگلیسی)

۵- کلمه استریل (فارسی و انگلیسی)

۶- تعداد بسته بندی (فوسی)

۷- شرایط نگهداری دارو (فارسی)

۸- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)

۹- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۱۰- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

۷-۴- سایر توضیحات در مورد مطالب بسته بندی قطره های چشمی ، گوشه و بینی

هشدارهای عمومی زیر می تواند با توجه به ماهیت دارو روی جعبه و برچسب ظرف درج گردد:

۱- پس از هر بار مصرف درپوش ظرف را محکم ببندید.

۲- از تماس نوک قطره چکان با چشم و سطوح دیگر خودداری نمایید.

۳- در صورتیکه در فرمولاسیون دارو از مواد ناسازگار با لنزها از جمله بنزالکونیوم کلراید استفاده شده است . جمله: همزمان با لنزهای تماسی نرم مصرف نشود درج شود.

۴- در مورد قطره های چشمی یکبار مصرف که در ویال های پلاستیکی بسته بندی می شوند هشدار تزریقی نیست. و معادل انگلیسی آن *not for injection* بصورت مشخص و ترجیحاً با رنگ قرمز روی جعبه و حتی المقدور برچسب ویال درج گردد.

۵- در مورد قطره های گوشه جمله "برای مصرف در گوش" روی برچسب ظرف و جعبه درج گردد.

نمونه برای محصول با مشخصات زیر:

نام ژنریک - اختصاصی: دیکلوفنار

نام ژنریک دارو: دیکلوفناک

شکل داروئی فرآورده: قطره استریل چشمی

مقدار ماده موثره: ۰/۱ درصد

نوع بسته بندی: ظرف پلی اتیلنی ۵ میلی لیتری داخل جعبه

نحوه تولید- تولید در محل کارخانه دارنده پروانه ساخت

نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی

طرح جعبه:

<p><i>Diclofar</i> <i>Diclofenac</i></p>		
<p><i>5ml</i> <i>Sterile Eye drops</i></p>		<p>۵ میلی لیتر قطره استریل چشمی</p>
<p>Diclofar 0.1 Diclofenac</p> <p><i>Each 100ml contains:</i> <i>Diclofenac sodium 0.1g</i></p> <p><i>Manufactured by:</i> <i>Tehran-Iran</i></p> <p><i>Batch No:</i></p> <p><i>Exp date:</i></p>	<p>پس از هر بار مصرف درپوش ظرف را محکم ببندید</p> <p>یکماه پس از بازشدن درپوش ظرف باقیمانده دارو را دور بریزید.</p> <p>از تماس نوک قطره چکان با چشم یا سطوح دیگر خودداری نمایید</p> <p>همزمان با لنزهای تماسی نرم دارو را مصرف نکنید.</p> <p>شماره ثبت دارو (IRC):</p> <p>قیمت برای مصرف کننده:</p> <p>نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی</p> <p>نام شهر - ایران</p>	<p>دیکلوفنار ۰/۱ درصد دیکلوفناک دستور پزشک فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است .</p> <p>دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید</p> <p>دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید</p>
		<p>دیکلوفنار ۰/۱ درصد دیکلوفناک</p>

طرح برچسب ظرف:

<i>5ml sterile Eye Drops</i>	۵ میلی لیتر قطره استریل چشمی
<i>Diclofar 0.1%</i>	دیکلوفار ۰/۱ درصد
<i>Diclofenac</i>	دیکلوفناک
	فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است.
	دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمائید.
	دور از دسترس کودکان نگهداری نمائید.
	یکماه پس از باز شدن درپوش ظرف باقیمانده را دور بریزید.
	از تماس نوک قطره چکان با چشم یا سطوح دیگر خودداری نمائید.
	همزمان با لنزهای تماسی نرم دارو را مصرف نکنید.
	نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی
	شماره سری ساخت:
	نام شهر - ایران
	تاریخ انقضاء مدت مصرف:

طرح برچسب کارتن

<i>Diclofar 0.1%</i>	دیکلوفار ۰/۱ درصد
<i>Diclofenac</i>	دیکلوفناک
<i>Sterile Eye drops</i>	قطره استریل چشمی
	محتوی: ۱۰۰ ظرف ۵ میلی لیتری
	در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد و دور از تابش مستقیم آفتاب نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمائید.
	نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی
<i>Exp date:</i>	
<i>Batch No:</i>	نام شهر - ایران

۸- مندرجات بسته بندی شامپوها و لوسیون ها و محلول های موضعی

۸-۱- جعبه

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)
- ۴- حجم فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۵- جمله "فقط برای استعمال خارجی است." (فارسی و انگلیسی)
- ۶- دستور پزشک (فارسی)
- ۷- جمله "فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است." (فارسی)
- ۸- شرایط نگهداری دارو (فارسی)
- ۹- هشدارها (فارسی)
- ۱۰- طرز استفاده از دارو در صورت لزوم (فارسی)
- ۱۱- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)
- ۱۲- شماره ثبت دارو (IRC) (فارسی)
- ۱۳- قیمت برای مصرف کننده (فارسی)
- ۱۴- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)
- ۱۵- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)
- ۱۶- ترکیب دارو در هر ۱۰۰ میلی لیتر (انگلیسی الزامی و به فارسی اختیاری)

۸-۲- برچسب ظرف فرآورده هائی که بدون جعبه عرضه میگردند

چنانچه فرآورده بدون جعبه عرضه می گردد مندرجات برچسب ظرف عیناً مطابق با جعبه (۸-۱) خواهد بود.

۸-۳- برچسب ظرف فرآورده هایی که همراه با جعبه عرضه می شوند

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)
- ۴- حجم فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۵- جمله "فقط برای استعمال خارجی است." (فارسی و انگلیسی)

۶- شرایط نگهداری دارو (فارسی)

۷- هشدارها (فارسی)

۸- طرز استفاده از دارو در صورت وجود جای کافی (فارسی)

۹- نام یا علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت (فارسی)

۱۰- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۱۱- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

۸-۴- برچسب کارتن

۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)

۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)

۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)

۴- حجم فرآورده (فارسی و انگلیسی)

۵- تعداد بسته بندی (فارسی)

۶- شرایط نگهداری دارو (فارسی)

۷- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)

۸- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۹- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

۸-۵- سایر توضیحات در مورد مطالب بسته بندی شامپوها، لوسیون ها و محلول های موضعی

۱- در صورتیکه فرآورده همراه با اپلیکاتور عرضه می شود. اینمورد روی جعبه و برچسب ظرف درج گردد:

۲- چنانچه فرآورده مصرف واژینال دارد (به عنوان مثال دوش های واژینال) جمله "فقط برای استعمال واژینال است" جایگزین جمله "فقط برای استعمال خارجی است" گردد.

۳- در مورد ذکر هشدار شستشوی اپلیکاتورها مشابه کرم ها و ژل های واژینال عمل شود.

۴- در صورتیکه فرآورده بصورت محلول نمی باشد جمله "قبل از مصرف خوب تکان دهید" و حتی المقدور معادل انگلیسی آن

"*Shake well before use*" روی جعبه و برچسب ظرف درج گردد.

۵- چنانچه در فرمولاسیون دارو از اتانل استفاده شده باشد مقدار آن به صورت درصد حجمی/ حجمی مطابق آنچه در (۳-۵-۷) آمده است. جدا از ترکیب دارو درج گردد.

نمونه برای محصول با مشخصات زیر:

نام اختصاصی دارو: نفتادرم

نام ژنریک دارو: تالنفئات

شکل داروئی: محلول موضعی

مقدار ماده موثره: ۱ درصد

نوع بسته بندی: ظرف پلی اتیلنی ۱۰ میلی لیتری داخل جعبه

نوع در خواست : واردات

نام کمپانی دارنده لیسانس

نام نمایندگی در ایران : شرکت

طرح جعبه :

<p>Naftaderm 1% <i>Tolnaftate</i></p>			
<p>10 ml Naftaderm 1% <i>Tolnaftate</i> Topical solution For external use only Each 100ml contains: <i>Tolnaftate 1g</i> Manufactured by..... MAH:</p>	<p>در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمائید. دور از دسترس کودکان نگهداری نمائید. نمایندگی در ایران: شرکت..... نام شهر - ایران نام کمپانی دارنده لیسانس.....</p>	<p>فقط برای استعمال خارجی است دوره درمان را کامل کنید شماره سری ساخت: تاریخ انقضاء مدت مصرف : شماره ثبت دارو (IRC): قیمت برای مصرف کننده :</p>	<p>۱۰ میلی لیتر نفتادرم ۱% تالنفقات محلول موضعی دستور پزشک: فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است. نفتادرم ۱% تالنفقات</p>

طرح برجسب ظرف (Original)

10ml	Each 100ml contains:
Topical solution	Tolnaflate 1g
Naftaderm 1%	
Tolnaftate	
For external use only	Complete prescription time
Store below 30 C° Protect from light and freezing.	
Store out of reach of children	
Manufactured by:	MAH:
	Batch No:
	Exp Date:

طرح برجسب کارتن :

Naftaderm 1%	نفتادرم ۱٪
Tolnaftate	تالنفئات
Topical solution	محلول موضعی
	محتوی ۵۰ ظرف ۱۰ میلی لیتری
	دارو را دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید.
	نام کمپانی دارنده لیسانس.....
Batch No:	نماینده در ایران: شرکت
Exp date:	نام شهر - ایران

۹- مندرجات بسته بندی شیا فها

۹-۱- جعبه

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)
- ۴- جمله "فقط برای استعمال داخل مقعدی است." (برای شیا فهای مقعدی) و یا "فقط برای استعمال واژینال است." (برای شیا فهای واژینال) (فارسی و انگلیسی)
- ۵- تعداد (فارسی و انگلیسی)
- ۶- دستور پزشک (فارسی)

۷- جمله " فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است." (فارسی)

۸- شرایط نگهداری داروها (فارسی)

۹- هشدارها (فارسی)

۱۰- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)

۱۱- شماره ثبت دارو (IRC) (فارسی)

۱۲- قیمت برای مصرف کننده (فارسی)

۱۳- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۱۴- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

۱۵- ترکیب دارو در هر شیاف (انگلیسی الزامی و به فارسی اختیاری)

۹-۲- نوار بسته بندی (استریپ یا بلیستر)

۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)

۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)

۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)

۴- نام یا علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۵- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۶- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

۷- جهت جلوگیری از بروز اشتباه و خطای انسانی باید نام دارو و شکل داروئی فرآورده روی هر قطعه از بلیستر مربوط به هر شیاف به فارسی و

انگلیسی درج گردد.

۹-۳- برچسب کارتن

۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)

۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)

۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)

۴- تعداد بسته بندی (فارسی)

۵- شرایط نگهداری دارو (فارسی)

۶- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)

۷- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۸- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

نمونه برای محصول با مشخصات زیر:

نام ژنریک اختصاصی: دیکلوفناک - فرادارو

نام ژنریک دارو: دیکلوفناک

شکل دارویی فرآورده: شیاف

مقدار ماده موثره: ۱۰۰ میلی گرم

نوع بسته بندی: یک بلیستر ۵ عددی داخل جعبه

نحوه تولید: تولید در محل کارخانه دارنده پروانه ساخت

نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی

طرح جعبه :

دیکلوفناک دیکلوفناک فرادارو	۵ شیاف داخل مقعدی دیکلوفناک – فرادارو ۱۰۰ دیکلوفناک دستور پزشک فقط برای استعمال داخل مقعدی می باشد . فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است .
	شماره سری ساخت: تاریخ انقضاء مدت مصرف: شماره ثبت دارو (IRC): قیمت برای مصرف کننده:
	5 Rectal suppositories Diclofenec- Fara Darou 100 Diclofenac Each suppository contains: Diclofenac sodium 5mg For Rectal Use Only
Diclofenec-faraDarou Diclofenac	در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید. دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید. نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی نام شهر – ایران

طرح نوار بسته بندی:

<p>Diclofenac- Fara Darou 100 Diclofenac Rectal Suppository نام دارنده پروانه ساخت (انگلیسی)</p> <p>دیکلوفناک - فرادارو ۱۰۰ دیکلوفناک شیاف داخل مقعدی نام دارنده پروانه ساخت</p>	
<i>Batch No:</i>	<i>EXP date</i>

طرح برجسب کارتن:

<p><i>Rectal Suppository</i></p> <p>Diclofenac- Fara Darou 100</p> <p><i>Diclofenac</i></p> <p>تاریخ انقضاء مدت مصرف</p>	<p>شیاف داخل مقعدی</p> <p>دیکلوفناک - فرادارو ۱۰۰</p> <p>دیکلوفناک</p> <p>محتوی: ۵۰ جعبه ۵ عددی شیاف</p> <p>در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد و دور از تابش مستقیم آفتاب نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمائید.</p> <p>نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی</p> <p>شماره سری ساخت</p> <p>نام شهر - ایران</p>
---	--

۱۰- مندرجات بسته بندی گرم ها، پمادها و ژل های موضعی

۱۰-۱- جعبه

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۳- مقدار ماده موثره (فلسی و انگلیسی)
- ۴- وزن فرآورده در هر تیوب برجسب گرم (فارسی و انگلیسی)
- ۵- جمله "فقط برای استعمال خارجی است." (فارسی و انگلیسی)
- ۶- دستور پزشک (فارسی)
- ۷- جمله "فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است." (فارسی)

- ۸- شرایط نگهداری دارو (فارسی)
- ۹- هشدارها (فارسی)
- ۱۰- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)
- ۱۱- شماره ثبت دارو (IRC) (فارسی)
- ۱۲- قیمت برای مصرف کننده (فارسی)
- ۱۳- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)
- ۱۴- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)
- ۱۵- ترکیب دارو در هر ۱۰۰ گرم (انگلیسی الزامی و به فارسی اختیاری)

۱۰-۲- تیوب

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
 - ۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
 - ۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)
 - ۴- وزن فرآورده در هر تیوب برحسب گرم (فارسی و انگلیسی)
 - ۵- جمله "فقط برای استعمال خارجی است." (فارسی و انگلیسی)
 - ۶- هشدارها (فلاسی)
 - ۷- شرایط نگهداری دارو (فارسی)
 - ۸- جمله "فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است." (فارسی)
 - ۹- نام یا علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت (فارسی)
 - ۱۰- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)
 - ۱۱- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)
- ۱۲- لطبتوجه به اینکه فرآورده همراه با جعبه عرضه می شود. درج موارد زیر بر روی تیوب با توجه به ابعاد آن اختیاری است:
- الف- فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است
 - ج- جمله "فقط برای استعمال خارجی است."

۱۰-۳- برچسب کارتن

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)

۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)

۴- وزن فرآورده در هر تیوب بر حسب گرم (فارسی و انگلیسی)

۵- تعداد بسته بندی (فارسی)

۶- شرایط نگهداری دارو (فارسی)

۷- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)

۸- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۹- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

۱۰-۴- سایر توضیحات در مورد مطالب بسته بندی گرم، پماد و ژل

هشدارهای عمومی زیر می تواند با توجه به ماهیت دارو بر روی بسته بندی اشکال دارویی فوق درج گردد:

۱- پس از هر بار مصرف درپوش تیوب را محکم ببندید.

۲- بصورت یک لایه نازک روی موضع بمالید

۳- داخل یا اطراف چشم ها مصرف نشود.

۴- در صورتیکه فرآورده همراه با اپلیکاتور عرضه می شود اینمورد روی جعبه و تیوب ذکر گردد.

۵- چنانچه فرآورده بصورت واژینال مصرف می شود جمله فقط برای استعمال واژینال است" جایگزین جمله فقط برای استعمال خارجی است گردد.

۶- در مورد فرآورده های واژینال که همراه با یک اپلیکاتور عرضه می شوند جمله "بعد از هر بار مصرف اپلیکاتور را با آب گرم و صابون بشوئید"

روی بسته بندی آن ذکر شود. اما چنانچه فرآورده همراه با اپلیکاتورهای یک بار مصرف عرضه شود جمله "پس از هر بار مصرف اپلیکاتور را دور

بیندازید" روی بسته بندی اپلیکاتور قید گردد.

نمونه برای محصول با مشخصات زیر:

نام ژنریک اختصاصی دارو: بتامتازون

شکل دارویی: پماد موضعی

مقدار ماده موثره: ۰/۱ درصد

نوع بسته بندی: تیوب ۱۵ گرمی داخل جعبه

نحوه تولید: تولید در محل کارخانه دارنده پروانه ساخت

نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی

طرح تیوب :

۱۵ گرم پماد موضعی
بتامتازون ۰/۱ درصد

بصورت یک لایه نازک روی موضع بمالید
داخل یا اطراف چشم مالیده نشود
پس از هر بار مصرف در تیوب را محکم ببندید.
فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است.
دردمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید.
دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

فقط برای استعمال خارجی است .

15g Topical ointment:
Betamethasone 0.1%

For External use only

Batch No:
Exp date:

نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی
نام شهر- ایران

طرح جعبه:

بتامتازون ۰/۱ درصد	۱۵ گرم پماد موضعی بتامتازون ۰/۱ درصد	
	فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است دستور پزشک	
	بصورت یک لایه نازک روی موضع بمالید داخل یا اطراف چشم مالیده نشود پس از هر بار مصرف در تیوب را محکم ببندید دردمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید. دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید. فقط برای استعمال خارجی است	
	15g topical ointment Betamethasone 0.1% Each 100g contains: Betamethasone (as valerate) 0.1g For external use only	Betamethasone 0.1%
	شماره سری ساخت: تاریخ انقضاء مدت مصرف: نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی نام شهر- ایران	شماره ثبت دارو (IRC): قیمت برای مصرف کننده:

۱۱- مندرجات بسته بندی محلول های خوراکی (شربت ها و الگزیرها)

و سوسپانسیونهای خوراکی و پودر برای تهیه سوسپانسیون

۱۱-۱- جعبه

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)
- ۴- حجم فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۵- دستور پزشک (فارسی)
- ۶- جمله " فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است." (فارسی)
- ۷- شرایط نگهداری دارو (فارسی)
- ۸- مدت زمان قابل مصرف بودن فرآورده پس از تهیه صرفاً برای شکل داروئی پودر برای تهیه سوسپانسیون (فارسی)
- ۹- هشدارها (فارسی)
- ۱۰- طرز تهیه (آماده سازی فرآورده) صرفاً برای شکل داروئی پودر برای تهیه سوسپانسیون (فارسی)
- ۱۱- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)
- ۱۲- شماره ثبت دارو (IRC) (فارسی)
- ۱۳- قیمت برای مصرف کننده (فارسی)
- ۱۴- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)
- ۱۵- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)
- ۱۶- ترکیب دارو به شرح ذیل: (انگلیسی الزامی و به فارسی اختیاری)

الف- فرآورده های فاقد پیمانه:

Each teaspoonful (5ml) contains:

یا

Each tablespoonful(15ml) contains:

ب- فرآورده های دارای پیمانه:

Each measure (5ml) contains:.....

ج- شکل داروئی پودر برای تهیه سوسپانسیون:

After reconstitution each measure(5ml) contains:.....

۱۱-۲- برچسب بطری فرآورده هایی که همراه با جعبه عرضه می گردند

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)
- ۴- حجم فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۵- شرایط نگهداری دارو (فارسی)
- ۶- مدت زمان قابل مصرف بودن فرآورده پس از تهیه صرفاً برای شکل داروئی پودر برای سوسپانسیون (فارسی)
- ۷- هشدارها (فارسی)
- ۸- طرز تهیه (روش آماده سازی دارو) صرفاً در مورد شکل داروئی پودر برای تهیه سوسپانسیون (فارسی)
- ۹- نام، علامت(لوگو) دارنده پروانه ساخت (فارسی)
- ۱۰- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)
- ۱۱- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

۱۱-۳- برچسب بطری فرآورده هایی که بدون جعبه عرضه می شوند

برچسب بطری فرآورده هایی که بدون جعبه عرضه می شوند. عیناً مطابق با جعبه (۱-۱۱) خواهد بود.

۱۱-۴- برچسب کارتن

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)
- ۴- حجم فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۵- تعداد بسته بندی (فارسی)
- ۶- شرایط نگهداری دارو (فارسی)
- ۷- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)
- ۸- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)
- ۹- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

۱۱-۵- سایر توضیحات در مورد مطالب بسته بندی محلولهای خوراکی (شربت ها و الکزیرها) سوسپانسیون های خوراکی

و پودر برای تهیه سوسپانسیون

- ۱- چنانچه فرآورده همراه با پیمانه عرضه می شود جمله "قبل و بعد از هر بار مصرف پیمانه را بشوئید" روی جعبه و برچسب بطری درج گردد.
- ۲- جمله پس از هر بار مصرف درپوش ظرف را محکم ببندید روی جعبه و برچسب بطری همه اشکال داروئی فوق درج گردد.

۳- در صورتیکه در فرمولاسیون دارو از سدیم ساخارین به عنوان شیرین کننده استفاده شده باشد. مقدار آن در واحد دوز دارو و در ذیل ترکیب آن با فونت ریزتر مطابق آنچه در (۳-۵-۵) آمده است ذکر گردد.

۴- چنانچه در فرمولاسیون دارو از آسپارتام به عنوان شیرین کننده استفاده شده باشد، با توجه به اینکه هر ۲۹۴/۳۱ میلی گرم آسپارتام معادل ۱۶۵/۲ میلی گرم فنیل آلانین می باشد، مقدار معادل فنیل آلانین به نسبت آسپارتام مصرفی در واحد دوز دارو با عبارت زیر با حروف مشخص و ترجیحا با رنگ قرمز روی جعبه و برچسب ظرف درج گردد:

• هر ۵ میلی لیتر فرآورده حاوی میلی گرم فنیل آلانین می باشد و مصرف آن در بیماران مبتلا به فنیل کتونوری ممنوع است.

۵- چنانچه در فرمولاسیون دارو از اتانل استفاده شده باشد مقدار آن بصورت درصد حجمی / حجمی مطابق آنچه (۳-۵-۷) آمده است جدا از ترکیب دارو ذکر گردد.

۶- جمله قبل از مصرف خوب تکان دهید در مورد اشکال دارویی سوسپانسیون خوراکی و پودر برای تهیه سوسپانسیون روی جعبه و برچسب ظرف ذکر گردد.

۷- در مورد شکل دارویی پودر برای تهیه سوسپانسیون خوراکی چنانچه فرآورده همراه با حلال عرضه می گردد اینمورد در شکل دارویی فرآورده، ترکیب و طرز تهیه آن روی جعبه و برچسب ظرف قید گردد.

۸- در مورد شکل دارویی پودر برای تهیه سوسپانسیون خوراکی، شکل دارویی و حجم فرآورده به صورت زیر بیان شود:
مثال: پودر برای تهیه میلی لیتر سوسپانسیون خوراکی

Powder for----- ml oral suspension

نمونه برای محصول با مشخصات زیر :

نام ژنریک دارو : دیفن هیدرامین

شکل دارویی : الگزیب

مقدار ماده موثره : ۱۲/۵ میلی گرم در ۵ میلی لیتر

نوع بسته بندی : شیشه آمبر ۶۰ میلی لیتری بدون جعبه

نحوه تولید : تولید در محل کارخانه دارنده پروانه ساخت

نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی

طرح برچسب شیشه :

60 ml Elixir

۶۰ میلی لیتر الگزیر

دیفن هیدرامین

Diphenhydramine

ضد سرفه و آنتی هیستامین

Antihistamin and Antitussive

Each teaspoonful(5ml) contains:

Diphenhydramine HCL 12.5 mg

Soudium Saccharin (as sweetener) 2.5 mg

فرآورده حاوی ۲ درصد حجمی - حجمی اتانول می باشد.

این دارو ممکن است سبب خواب آلودگی شود لذا ضمن درمان از رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارند خودداری نمایید.

دستور پزشک:

شماره سری ساخت:

تاریخ انقضاء مدت مصرف:

دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری و از

بخ زدگی محافظت نمایید

دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

شماره ثبت دارو:

قیمت برای مصرف کننده:

نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی

نام شهر - ایران

طرح برچسب کارتن

Diphenhydramine

دیفن هیدرامین

Elixir

الگزیر

12.5 mg/5ml

۱۲/۵ میلی گرم در ۵ میلی لیتر

محتوی ۵۰ شیشه ۶۰ میلی لیتری

دارو را دور از تابش مستقیم آفتاب و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری و از بخ زدگی محافظت نمایید.

نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی

Batch NO:

EXP

نام شهر - ایران

date :

نمونه برای محصول با مشخصات زیر :

نام ژنریک اختصاصی دارو : آمپی مکس

نام ژنریک دارو : آمپی سیلین

شکل دارویی : پودر برای تهیه سوسپانسیون خوراکی

مقدار ماده موثره : ۲۵۰ میلی گرم در ۵ میلی لیتر

نوع بسته بندی : شیشه آمبر ۱۰۰ میلی لیتری همراه با پیمانه درون جعبه

نحوه تولید : ساخت قراردادی داخل کشور

دارنده پروانه ساخت : کارخانه داروسازی

طرح جعبه:

<p>Ampimex 250 Ampicillin</p> <p>powder for 100ml oral suspension</p> <p>After reconstitution each measure (5ml) contains: Ampicillin(as trihydrate) 250mg</p>	<ul style="list-style-type: none"> • قبل از هر بار مصرف شیشه را بخوبی تکان دهید • دارو را در فواصل زمانی منظم میل کرده و دوره درمان را کامل کنید. • پس از هر بار مصرف درپوش شیشه را محکم ببندید. • قبل و بعد از هر بار مصرف پیمانه را بشوئید. <p>دارنده پروانه ساخت: کارخانه داروسازی</p> <p>نام شهر - ایران</p> <p>محل ساخت: کارخانه داروسازی</p> <p>نام شهر - ایران</p>	<p>روش آماده سازی:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ابتدا شیشه را تکان داده تا ذرات پودر از هم باز شود. • سپس آب جوشیده سرد شده را در دو مرحله و تا خط نشانه به پودر اضافه نموده و هر بار شیشه را به خوبی تکان دهید تا سوسپانسیون یکنواخت بدست آید. • سوسپانسیون آماده شده تا ۷ روز در دمای اتاق و یا ۱۴ روز در یخچال قابل نگهداری است. • پس از این مدت باقیمانده را دور بریزید. • سوسپانسیون آماده شده را از یخ زدگی محافظت نمایید. • دارو به صورت پودر خشک را در دمای زیر ۳۰ درجه سانتیگراد و دور از نور نگهداری نمایید. • دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید. 	<p>آمپی مکس ۲۵۰ آمپی سیلین</p> <p>پودر برای تهیه ۱۰۰ میلی لیتر سوسپانسیون خوراکی</p> <p>فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است.</p> <p>دستور پزشک:</p> <p>شماره سری ساخت: تاریخ انقضاء مدت مصرف:</p> <p>شماره ثبت دارو (IRC): قیمت برای مصرف کننده:</p>

طرح برچسب شیشه

Ampimex 250

Ampicillin

آمپی مکس ۲۵۰

آمپی سیلین

پودر برای تهیه ۱۰۰ میلی لیتر سوسپانسیون خوراکی
powder for 100 ml oral suspension

فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است

دارو به صورت پودر خشک را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری نمایید.

روش آماده سازی:

- ابتدا شیشه را تکان داده تا ذرات پودر از هم باز شود -
- سپس آب جوشیده سرد شده را در دو مرحله و تا خط نشانه به پودر اضافه نموده و هر بار شیشه را به خوبی تکان دهید تا -
- سوسپانسیون یکنواخت بدست آید.
- سوسپانسیون آماده شده تا ۷ روز در دمای اتاق و یا ۱۴ روز در یخچال قابل نگهداری است. بعد از این مدت باقیمانده را دور بریزید.
- سوسپانسیون آماده شده را از یخ زدگی محافظت نمایید.
- دارنده پروانه ساخت: کارخانه داروسازی

- دارو را در فواصل زمانی منظم میل کرده و دوره درمان را کامل نمایید.
- قبل از هر بار مصرف شیشه را بخوبی تکان دهید
- قبل و بعد از هر بار مصرف پیمانه را بشوئید
- دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

Bath NO:

Exp date :

محل ساخت : کارخانه داروسازی

نام شهر - ایران

طرح برچسب کارتن

Ampimex 25

Ampicillin

powder for oral suspension

آمپی مکس ۲۵۰

آمپی سیلین

پودر برای تهیه سوسپانسیون خوراکی

محتوی ۵۰ شیشه ۱۰۰ میلی لیتری

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، در جای خشک و دور از تابش مستقیم آفتاب نگهداری نمایید.

دارنده پروانه ساخت: کارخانه داروسازی

نام شهر - ایران

Exp date: :

محل ساخت: کارخانه داروسازی

Batch NO:

نام شهر - ایران

۱۲- مندرجات بسته بندی ساشه ها

۱۲-۱- جعبه

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
 - ۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
 - ۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)
 - ۴- وزن فرآورده در هر ساشه (فارسی و انگلیسی)
 - ۵- تعداد (فارسی و انگلیسی)
 - ۶- دستور پزشک (فارسی)
 - ۷- جمله " فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است." (فارسی)
 - ۸- شرایط نگهداری دارو (فارسی)
 - ۹- مدت زمان قابل مصرف بودن فرآورده پس از تهیه در صورت لزوم (فارسی)
 - ۱۰- طرز تهیه فرآورده (فارسی)
- مثال: محتوی یک ساشه را در یک لیوان آب حل کرده و میل نمایید.
محتوی یک ساشه را در یک لیوان آب بریزید، بهم زده و میل نمایید.
- ۱۱- هشدارها (فارسی)
 - ۱۲- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)
 - ۱۳- شماره ثبت دارو (IRC) (فارسی)
 - ۱۴- قیمت برای مصرف کننده (فارسی)
 - ۱۵- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)
 - ۱۶- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)
 - ۱۷- ترکیب دارو در هر ساشه (انگلیسی الزامی و به فارسی اختیاری)

۱۲-۲- برچسب ساشه

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)
- ۴- وزن هر ساشه (فارسی و انگلیسی)
- ۵- شرایط نگهداری دارو (فارسی)
- ۶- مدت زمان قابل مصرف بودن فرآورده پس از تهیه (در صورت لزوم) (فارسی)
- ۷- هشدارها (فارسی)

۸- طرز تهیه (فارسی)

۹- نام یا علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت (فارسی)

۱۰- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۱۱- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

۱۲- ترکیب دارو در هر ساشه (انگلیسی الزامی و به فارسی اختیاری)

۱۲-۳- برجسب کارتن

۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)

۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)

۳- مقدار ماده موثره (فارسی و انگلیسی)

۴- وزن هر ساشه (فارسی و انگلیسی)

۵- تعداد بسته بندی (فارسی)

۶- شرایط نگهداری دارو (فارسی)

۷- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)

۸- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۹- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

نمونه برای محصول با مشخصات زیر:

نام ژنریک دارو : سوربیتول

شکل دارویی : پودر مقدار ماده موثره : ۵ گرم

نوع بسته بندی : ۲۰ ساشه ۵ گرمی داخل جعبه

نحوه تولید: تولید در محل کارخانه دارنده پروانه ساخت

نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی

طرح جعبه :

<p>Sorbitol Powder</p>		<p>سوربیتول پودر</p>	
<p>20 Sachet of 5g</p> <p>Sorbitol Powder</p> <p>Each Sachet Contains: Sorbitol 5g</p>	<p>دارو را دور از نور و رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری نمایید. دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.</p>	<p>۲۰ ساشه ۵ گرمی</p> <p>سوربیتول پودر</p> <p>دستور پزشک :</p> <p>نحوه مصرف: محتوی ساشه را در نصف لیوان آب حل کرده و میل نمائید.</p> <p>نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی</p> <p>نام شهر - ایران</p>	<p>شماره سری ساخت :</p> <p>تاریخ انقضاء مدت مصرف شماره ثبت دارو (IRC): قیمت برای مصرف کننده:</p>

طرح برجسب کارتن

طرح برجسب ساشه

<p>سوربیتول پودر</p> <p>Sorbitol Powder</p> <p>محتوی ۲۰ ساشه ۵ گرمی Contains: 20 Sachets of 5g</p> <p>دارو را دور از تابش مستقیم آفتاب، رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری نمایید. نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی</p> <p>نام شهر - ایران</p> <p>Batch No: Exp date:</p>	<p>۵ گرم پودر</p> <p>سوربیتول Sorbitol</p> <p>5g powder</p> <p>Each Sachet Contains: Sorbitol 5g</p> <p>نحوه مصرف:</p> <p>محتوی ساشه را در نصف لیوان آب حل کرده و میل نمایید</p> <p>دارو را دور از نور رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید</p> <p>نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: کارخانه داروسازی</p> <p>نام شهر - ایران</p> <p>Exp date: Batch No:</p>
---	---

--	--

۱۳- مندرجات بسته بندی پیچ های پوستی

۱۳-۱- جعبه

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۳- مقدار ماده موثره / ساعت (فارسی و انگلیسی)
- ۴- جمله "فقط برای مصرف پوستی است." (فارسی و انگلیسی)
- ۵- دستور پزشک (فارسی)
- ۶- جمله "فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است." (فارسی)
- ۷- شرایط نگهداری دارو (فارسی)
- ۸- هشدارها (فارسی)
- ۹- نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)
- ۱۰- شماره ثبت دارو (IRC) (فارسی)
- ۱۱- قیمت برای مصرف کننده (فارسی)
- ۱۲- طرز استفاده از پیچ پوستی (فارسی)
- ۱۳- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)
- ۱۴- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)
- ۱۵- ترکیب دارو (انگلیسی الزامی و به فارسی اختیاری)

۱۳-۲- برچسب پیچ پوستی

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۳- مقدار ماده موثره / ساعت (فارسی و انگلیسی) - منظور از مقدار ماده موثره / ساعت مقدار ماده موثره آزاد شده از پیچ پوستی در واحد ساعت می باشد.
- ۴- جمله "فقط برای مصرف پوستی است." (فارسی و انگلیسی)
- ۵- طرز استفاده از پیچ پوستی (فارسی)
- ۶- شرایط نگهداری دارو (فارسی)
- ۷- هشدارها (فارسی)
- ۸- نام، علامت (لوگو) کارخانه سازنده (فارسی)
- ۹- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)
- ۱۰- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

۱۳-۳- برچسب کارتن

- ۱- نام دارو (فارسی و انگلیسی)
- ۲- شکل داروئی فرآورده (فارسی و انگلیسی)
- ۳- مقدار ماده موثره / ساعت (فارسی و انگلیسی) - منظور از مقدار ماده موثره / ساعت مقدار ماده موثره آزاد شده از پیچ پوستی در واحد ساعت می باشد.

۴- تعداد بسته بندی (فارسی)

۵- شرایط نگهداری دارو (فارسی)

۶ نام، علامت (لوگو) دارنده پروانه ساخت و کشور مربوطه (فارسی)

۷- شماره سری ساخت (فارسی یا انگلیسی)

۸- تاریخ انقضاء مدت مصرف (فارسی یا انگلیسی)

نمونه برای محصول با مشخصات زیر:

نام ژنریک اختصاصی دارو: نیتروپرس

نام ژنریک دارو: نیتروگلیسرین

شکل دارویی: پیچ پوستی

مقدار ماده موثره: ۱۰ میلی گرم در ۲۴ ساعت

نوع بسته بندی: ۵ پیچ ۱۴/۵ سانتی متر مربع در یک جعبه

نوع درخواست: واردات

نام کهبانی دارنده لیسانس

نام نمایندگی در ایران.....

طرح جعبه

نیتروپرس 10 میلی گرم
در 24 ساعت
نیتروگلیسرین

5 پیچ پوستی

نیتروپرس 10 میلی گرم
در 24 ساعت
نیتروگلیسرین

فیوش بدون نسخه پزشک
ممنوع است

دستور پزشک:

فقط برای استعمال پوستی است

نام کهبانی دارنده لیسانس

نمایندگی در ایران:

شماره سری ساخت:
تاریخ انقضاء مدت مصرف:
شماره ثبت دارو (IRC):
قیمت برای مصرف کننده:

5 Transdermal Patches

Nitropress 10mg/24h
Nitroglycerin

Each Transdermal patch
(14.5 Cm²) Contains:
Nitroglycerin 40 mg

For transdermal use only

MAH:
Manufactured by:.....

جهت اطلاع از مقدار و نحوه
مصرف به برگه راهنمای
داخل جعبه مراجعه نمایید.

دارو را در دمای کمتر از ۲۵
درجه سانتی گراد و دور از
رطوبت نگهداری رهایید.

دور از دسترس کودکان
نگهداری نمایید.

Nitropress 10mg/24h
Nitroglycerin

طرح برچسب کارتن

طرح برچسب پیچ پوستی (Original)

<p>Transdermal patch</p> <p>Nitropress 10mg/24h</p> <p>Nitroglycerin</p> <p>For transdermal use only</p> <p>Store below 25c° ، protect from moisture</p> <p>MAH: Batch No: Exp date:</p>	<p>پیچ پوستی Transdermal patch</p> <p>نیتروپرس ۱۰ میلی گرم در ۲۴ ساعت نیتروگلیسرین</p> <p>Nitropress 10mg/24h</p> <p>Nitroglycerin</p> <p>محتوی ۵۰ جعبه ۵ عددی</p> <p>دارو را دور از تابش مستقیم آفتاب و رطوبت و در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری نمائید.</p> <p>نام کمپانی دارنده لیسانس نماینده در ایران :</p> <p>Batch No: Exp date:</p>
---	---