



Etykieta farmaceutyczna: obowiązkowe elementy, wymogi i standardy



SKK Labels
PART OF UNI+SKK

Wojciech Piorun
Sales Director

Precyzyjne oznaczenia, zgodność z przepisami i czytelność to kluczowe wymagania stawiane wszystkim produktom leczniczym. Jakie informacje muszą znaleźć się na etykiecie? Jakie standardy regulują ich wygląd i treść? W tym artykule przyjrzymy się obowiązkowym elementom etykiet farmaceutycznych oraz ich roli w zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentom.

Etykieta farmaceutyczna – więcej niż informacja

Etykieta farmaceutyczna pełni trzy zasadnicze funkcje: informacyjną, prawną oraz związaną z bezpieczeństwem pacjenta. Z jednej strony musi dostarczać precyzyjne i zrozumiałe dane o leku. Z drugiej – stanowi dokument zgodności produktu z obowiązującymi przepisami prawnymi i standardami jakości. Wreszcie, odpowiednio zaprojektowana etykieta zwiększa bezpieczeństwo pacjentów poprzez zastosowanie czytelnych oznaczeń, systemów zabezpieczeń przed fałszerstwami czy ułatwień dla osób z niepełnosprawnościami.

Wymogi dotyczące etykiet farmaceutycznych są precyzyjnie określone w przepisach krajowych i międzynarodowych. W Polsce podstawą prawną jest Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 20 lutego 2009 r., które określa zasady oznakowania opakowań produktów leczniczych oraz treść ulotek dla pacjentów. Na poziomie europejskim regulacje nadzoruje Europejska Agencja Leków (EMA), a w Stanach Zjednoczonych – Agencja ds. Żywności i Leków (FDA). Wymagania dotyczące przejrzystości i bezpieczeństwa etykietowania określają również normy ISO oraz wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), których celem jest ujednolicenie standardów i zapewnienie wysokiej jakości informacji o lekach na całym świecie.

Dzięki rygorystycznym regulacjom i zaawansowanym technologiom druku etykieta farmaceutyczna pełni dziś rolę nie tylko nośnika informacji, ale także skutecznego narzędzia kontroli jakości i bezpieczeństwa. Minimalizuje ryzyko błędów w stosowaniu leków oraz chroni pacjentów przed fałszywymi produktami.

Obowiązkowe elementy etykiety farmaceutycznej

Wymogi dotyczące oznakowania produktów leczniczych są precyzyjnie określone w przepisach prawa farmaceutycznego, a ich naruszenie może prowadzić do poważnych konsekwencji. Jakie informacje muszą znaleźć się na etykiecie?

Leki gotowe (produkty OTC i na receptę)

Na półkach aptecznych znajdują się dwa rodzaje leków gotowych:

- dostępne bez recepty (OTC),
- wydawane przez lekarza.

Niezależnie od ich statusu, każda etykieta musi zawierać pełną nazwę produktu leczniczego oraz nazwę producenta. To podstawowa informacja, która pozwala pacjentowi zidentyfikować lek i jego wytwórcę.

Kolejnym obowiązkowym elementem jest ilość substancji czynnej w przeliczeniu na jednostkę dawkowania. Pacjent musi dokładnie wiedzieć, jaką dawkę przyjmuje – zarówno w przypadku tabletek, jak i syropów czy maści. Z tego względu na etykiecie musi widnieć także forma farmaceutyczna oraz stężenie preparatu.

Nie można zapominać o instrukcji stosowania. Informacja o tym, jak dawkować lek i jak często go przyjmować jest istotna, w celu zapewnienia skuteczności terapii. Producenci zobowiązani są również do umieszczenia na etykiecie informacji na temat numeru serii oraz daty ważności leku, co pozwala w razie potrzeby na szybkie wycofanie konkretnej partii.

Niektóre produkty lecznicze wymagają podania numeru zezwolenia, ale to nie wszystko. Na etykiecie muszą znaleźć się również ostrzeżenia dotyczące przechowywania – na przykład wymóg przechowywania leku w określonej temperaturze, z dala od światła czy wilgoci. W przypadku leków dostępnych bez recepty (OTC) istotnym elementem jest także wskazanie lecznicze, czyli informacja, w zwalczaniu jakich dolegliwości preparat powinien być stosowany.

Leki recepturowe i apteczne

Leki recepturowe, czyli przygotowywane na indywidualne zamówienie w aptece, wymagają bardziej szczegółowego oznakowania. Tutaj bardzo ważną rolę odgrywa nazwa apteki i jej dokładny adres – pacjent musi wiedzieć, skąd pochodzi lekarstwo.

Na etykiecie nie może zabraknąć też danych pacjenta oraz osoby, która wystawiła receptę. Ponieważ skład leków recepturowych może się różnić w zależności od zaleceń lekarza, każda etykieta musi zawierać:

- dokładny skład preparatu,
- formę stosowania,
- dawkowanie.

Bardzo ważne jest podanie daty produkcji oraz terminu przydatności, ponieważ wiele leków recepturowych ma krótszy okres trwałości niż preparaty gotowe. Każdy preparat otrzymuje również numer kontroli, który umożliwia jego identyfikację w dokumentacji aptecznej. Co więcej, osoba, która wykonała lek, ma obowiązek podpisać się na etykiecie, potwierdzając tym samym, że lek został sporządzony zgodnie z obowiązującymi standardami.

Surowce farmaceutyczne i artykuły sanitarne

Nie tylko gotowe preparaty wymagają precyzyjnego oznakowania. Surowce farmaceutyczne, czyli substancje wykorzystywane do produkcji leków lub ich sporządzania w aptece, również podlegają rygorystycznym przepisom.

Każda substancja musi być oznaczona zgodnie z Farmakopeą Europejską, czyli jej nazwa powinna być zgodna z oficjalną nomenklaturą. Istotne jest także podanie numeru serii i daty ważności surowca, które umożliwiają kontrolowanie jego jakości na każdym etapie produkcji.

Nie mniej istotne są informacje dotyczące stabilności i warunków przechowywania. Niektóre substancje tracą swoje właściwości pod wpływem temperatury czy wilgoci, dlatego właściwe oznacze-

nie pozwala na zachowanie ich skuteczności. Jeśli dana substancja może stanowić zagrożenie dla zdrowia, etykieta musi zawierać stosowne ostrzeżenia – w tym symbole GHS, które jasno określają potencjalne ryzyko.



Czytelność i zabezpieczenia etykiet farmaceutycznych

Czytelność i dostępność informacji

Jednym z podstawowych wymogów jest odpowiednia wielkość czcionki. Minimalna dopuszczalna wielkość liter wynosi 7 punktów w skali typograficznej, jednak w praktyce zaleca się stosowanie większych rozmiarów, zwłaszcza w przypadku wyodrębnienia najważniejszych informacji, takich jak nazwa leku czy dawkowanie.

Kontrast tekstu względem tła powinien być na tyle wyraźny, aby osoby słabowidzące mogły bez trudu odczytać treść. Czarny tekst na białym tle lub ciemnoniebieski tekst na jasnożółtym tle, to zestawienia kolorystyczne zapewniające największą czytelność.

Klarowność przekazu to kolejny istotny aspekt. Unikanie zbędnej terminologii medycznej pozwala na lepsze zrozumienie informacji przez pacjentów. Etykiety nie powinny być przeładowane skomplikowanymi terminami – jeśli wymagane są specjalistyczne określenia, warto stosować krótkie, zrozumiałe wyjaśnienia.

Równie ważne jest optymalne rozmieszczenie treści. Najważniejsze informacje – nazwa leku, dawkowanie, sposób przechowywania – powinny znajdować się w miejscach łatwo widocznych na opakowaniu. W przypadku leków recepturowych warto zachować czytelny układ tekstu, aby pacjent nie musiał długo szukać najważniejszych danych.

Technologie zabezpieczeń przeciwko fałszerstwom

Podrabianie leków to realne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów. Fałszywe preparaty mogą:

- zawierać niewłaściwe substancje czynne,
- posiadać błędną informację dotyczącą dawkowania,
- nie mieć żadnego działania terapeutycznego.

Aby temu zapobiec, producenci stosują różnorodne technologie zabezpieczeń etykiet, które utrudniają ich fałszerstwo i sygnalizują wszelkie próby manipulacji.

Jednym z podstawowych mechanizmów ochronnych są hologramy. To niewielkie, trójwymiarowe znaki optyczne, które są trudne do podrobienia i pomagają w weryfikacji autentyczności leku. Obecność hologramu na opakowaniu pozwala pacjentowi i farmaceucie szybko ocenić, czy produkt pochodzi z legalnego źródła.

Kolejnym rozwiązaniem są mikroteksty – czyli niezwykle małe napisy, które można odczytać tylko pod lupą. Znajdują się zwykle w trudno dostępnych miejscach na etykiecie i stanowią dodatkowy poziom zabezpieczenia przed fałszerstwami.

Niektóre opakowania wykorzystują także farby UV, które ujawniają ukryte oznaczenia dopiero pod wpływem światła ultrafioletowego. Tego rodzaju zabezpieczenia są stosowane głównie w lekach najczęściej fałszowanych, takich jak antybiotyki, leki onkologiczne czy preparaty stosowane w leczeniu chorób przewlekłych.

Oprócz samych zabezpieczeń przed podróbkami, etykiety leków powinny zawierać funkcje wykrywające próby manipulacji opakowaniem. Jednym z nich są etykiety typu Tamper Evident, które ulegają uszkodzeniu przy próbie otwarcia pudełka. Dodatkowo stosuje się specjalne taśmy i naklejki – po próbie otworzenia opakowania lub zamiany etykiety pozostają ślady ingerencji.



Dostosowanie etykiet do potrzeb osób niewidomych i niedowidzących

Nie wszystkie osoby są w stanie samodzielnie odczytać standardową etykietę farmaceutyczną. Dlatego obowiązujące przepisy nakładają na producentów obowiązek dostosowania oznakowania do potrzeb pacjentów niewidomych i niedowidzących.

Podstawowym wymogiem jest umieszczanie nazwy leku w alfabecie Braille'a. Jednak ze względu na ograniczoną ilość miejsca na opakowaniach w systemie Braille'a umieszcza się tylko najważniejsze informacje, takie jak nazwa leku i jego moc.

Nowoczesną alternatywą dla alfabetu Braille'a są kody QR, które mogą być skanowane za pomocą smartfonów i tabletów. Po zeskanowaniu kodu pacjent otrzymuje dostęp do pełnej treści etykiety w formie tekstowej lub dźwiękowej. Kody QR mogą być szczególnie

przydatne dla osób niedowidzących, które mają trudności z odczytaniem drobnego druku, ale korzystają z technologii wspomagających, takich jak aplikacje powiększające tekst lub syntezy mowy.

Dodatkowym atutem jest możliwość integracji kodów QR z bazami danych, aby pacjenci mogli sprawdzić autentyczność leku i uzyskać dostęp do aktualnych informacji o jego działaniu oraz potencjalnych skutkach ubocznych.

Materiały i technologie stosowane w produkcji etykiet farmaceutycznych

Każdy rodzaj opakowania – od butelek z syropami, przez fiolki z lekami biologicznymi, po blistry z tabletkami – wymaga precyzyjnie dobranych materiałów i technologii druku. Nowoczesne etykiety nie tylko zabezpieczają leki przed fałszerstwami i uszkodzeniami, ale także ułatwiają ich identyfikację, przechowywanie i użytkowanie. Wpływają na wygodę pacjentów, usprawniają pracę personelu medycznego i wspierają logistykę całego łańcucha dostaw. Jakie innowacje kształtują dziś standardy etykietowania w farmacji?

Odporność etykiety na czynniki zewnętrzne

Etykieta farmaceutyczna nie jest zwykłą naklejką. Musi zachować swoje właściwości niezależnie od warunków przechowywania i użytkowania, a to oznacza odporność na:

- wilgoć,
- substancje chemiczne,
- zmiany temperatury,
- uszkodzenia mechaniczne.

Leki mogą być przechowywane w lodówkach, w wilgotnym środowisku, a także transportowane w opakowaniach narażonych na skraplanie pary wodnej. Ponadto, zawarte w nich substancje chemiczne mogą uszkadzać standardowe materiały drukarskie, stąd konieczna jest odporność oznaczeń na działanie alkoholu, rozpuszczalników i środków dezynfekujących.

Wiele leków wymaga przechowywania w niskich temperaturach – szczepionki, insulina i inne produkty biologiczne mogą być transportowane w warunkach kriogenicznych, gdzie tradycyjne etykiety tracą swoje właściwości klejące i ulegają uszkodzeniu. Z kolei w przypadku leków sterylizowanych w autoklawach, takich jak fiolki i ampułki z antybiotykami, etykieta musi zachować integralność i czytelność mimo wysokiej temperatury (121°C) i ciśnienia.

Opakowania produktów farmaceutycznych często przechodzą też przez automatyczne linie produkcyjne i transportowe, gdzie mogą być narażone na tarcie, uderzenia i zgniatanie. W związku z tym, stosuje się materiały i powłoki ochronne, które zapobiegają ścieraniu druku i uszkodzeniom etykiety.

Rodzaje etykiet farmaceutycznych – jakie rozwiązanie stosuje branża?

Wybór odpowiedniego typu etykiety zależy od rodzaju leku, jego sposobu przechowywania oraz poziomu wymaganej ochrony.

Etykiety Tamper Evident i VOID należą do grupy etykiet zabezpieczających. Ich zadaniem jest wykrywanie prób manipulacji – jeśli ktoś spróbuje zdjąć etykietę, na powierzchni opakowania pozostanie widoczny ślad w postaci napisu „VOID” lub innego oznaczenia informującego o ingerencji. To rozwiązanie stosowane jest szczególnie w przypadku leków wysokiego ryzyka, które mogą stać się celem fałszerstwa.

Etykiety klasyczne, czyli papierowe, foliowe i plastikowe, nadal znajdują szerokie zastosowanie w farmacji. W przypadku leków wymagających trwałości, często używane są zwłaszcza oznaczenia foliowe lub plastikowe, odporne na wilgoć i chemikalia. Z kolei papierowe etykiety są wykorzystywane głównie w produktach krótkoterminowych, takich jak leki recepturowe.

Etykiety samoprzylepne są najczęściej stosowane na fiolkach, butelkach i blistrach, a ich warstwa klejąca jest dostosowana do różnych powierzchni – szkła, plastiku czy metalu. Z kolei etykiety wielowarstwowe, zwane również etykietami bookletowymi, umożliwiają umieszczenie większej ilości informacji na niewielkiej powierzchni. Są szczególnie przydatne w przypadku leków, których ulotka musi zawierać obszerną instrukcję stosowania.

W farmacji stosuje się również etykiety termokurczliwe (shrink sleeves), które obejmują całe opakowanie, zapewniając identyfikację i ochronę przed manipulacją. Po nałożeniu na butelkę lub fiolkę, pod wpływem ciepła dopasowują się do kształtu opakowania.

Techniki druku i znakowania – jak powstają nowoczesne etykiety?

Druk fleksograficzny i cyfrowy to najczęściej wykorzystywane techniki w produkcji etykiet farmaceutycznych. Fleksografia umożliwia szybkie drukowanie dużych nakładów, natomiast druk cyfrowy jest bardziej elastyczny i ułatwia personalizację etykiet, np. dodawanie unikalnych numerów seryjnych lub zmiennych kodów QR. Jednym z istotnych rozwiązań jest przedruk termotransferowy, który pozwala

na nanoszenie dodatkowych informacji na oznaczeniach. W zależności od wymagań stosuje się różne rodzaje taśm:

- **woskowe** – do standardowych wydruków, które nie wymagają odporności na ścieranie,
- **woskowo-żywiczne** – zapewniające większą trwałość i odporność na wilgoć,
- **żywiczne** – wykorzystywane tam, gdzie wymagana jest najwyższa odporność na działanie chemikaliów, wysokich temperatur i środków dezynfekujących.

Coraz większą rolę odgrywają kody QR i tagi RFID, pozwalające na identyfikację produktów oraz śledzenie ich w łańcuchu dostaw. Kody QR umożliwiają szybki dostęp do informacji o leku – pacjent, farmaceuta czy lekarz może zeskanować kod telefonem i uzyskać szczegółowe dane o składzie, sposobie stosowania czy przeciwwskazaniach. Tagi RFID (identyfikacja radiowa) znajdują z kolei zastosowanie głównie w systemach logistycznych. Ułatwiają automatyczne śledzenie partii leków na każdym etapie dystrybucji.

Etykiety farmaceutyczne – kilka słów na koniec

W branży farmaceutycznej precyzja i jakość etykiet mają bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów i zgodność z przepisami. Wybór producenta etykiet to decyzja strategiczna, która oddziałuje nie tylko na estetykę opakowania, ale przede wszystkim na czytelność i trwałość informacji istotnych dla skutecznego oraz bezpiecznego stosowania leków. ■

Reklama



www.atech.pl



**Kompleksowe
opakowanie
bezpieczeństwo preparatu**