

Serial: 00001/yyyy

Guidelines for Outer Label (or Art Work) of Pharmaceutical Products

1. The trade name must be identical to the approved name.
 2. All letters of the trade name must be typed using the same font, size, color and style. Use fonts that are easy to read by people who have minimal knowledge of reading.
 3. The active ingredients must be identical to the approved generic. They must be typed in two places:
 - a. Under the trade name: The active ingredients with their quantities (by a font less than 50% of that of the trade name).
 - b. On one side of the outer label: The active ingredients as their hydrate or salt forms with their quantities and equivalent amounts.
- N.B: In case of multiple active ingredients (e.g. multivitamins and minerals), these ingredients are written on one side only.
4. The pharmaceutical form must be identical to the approved form. It is written under the active ingredient below the trade name.
 5. The number of units per pack must be mentioned.
 6. Route of administration e.g. *IV, IM, SC, infusion*, vaginal suppositories, rectal suppositories, eye only, ear only, eye/ ear, vaginal or topical cream/ ointment, etc } must be mentioned.
 7. It should mention clearly the presence of any other ingredients (e.g.: *Aspartame, Sunset yellow, Benzalkonium chloride or others*) if not mentioned in the package insert (leaflet).
 8. Storage conditions must be mentioned on the outer pack. In addition, the following items must be mentioned:
 - For powder for reconstitution: Shelf life and storage conditions before reconstitution & after reconstitution.
 - For eye drops: shelf life after opening the bottle.
 9. Special precautions for handling (if any, as shaking, dilution,) should be mentioned.
 10. Manufacturer, license holder or any other participant in the manufacturing process must be mentioned.
 11. The name, address, city, country, (phone, Fax, web site) of the manufacturer must be mentioned, in addition to the barcode of the product.
 12. The specific logo or trade mark of the license holder must be typed on the outer label.
 13. The batch number must be mentioned on the outer pack.
 14. The manufacturing and expiry dates must be mentioned on the outer pack.
 15. Other information necessary for the correct use of the medical product must be mentioned.

16. The brief indication or the therapeutic class can be mentioned in a scientific and approved terms.
17. If the dosage form or the product is related to a special population (infant, children, adults, men, women), this must be mentioned on the outer pack.
18. Different concentrations should clearly be distinguished for proper and easier identification of the products.
19. The legalized price of the approved unit and whole pack must be mentioned.
20. Registration Number of Egyptian Ministry of Health / Year of registration should be mentioned.
21. For High-tech. products (Vaccine, Biological & Radioactive Products) the shelf life is specified by day, month and year on the outer pack.
22. For all drugs, it must be mentioned (**Keep out of the reach of children**).
23. Other content of the pack must be mentioned on the outer label (*if any, as measuring cup, applicator, dropper, syringe, calibrating dropper, etc*).
24. In case of scored tablets, this can be illustrated in as a drawing.
25. The abbreviations: modified release (MR), controlled release (CR), sustained or slow release (SR) and extended release (XL, ER) can be mentioned if the formulation of the pharmaceutical product leads to this modification.
26. In Arabic writing, all the above abbreviation will mean that the pharmaceutical product has a longer duration of action than its immediate release formulation. In Arabic this is written as follows:

مستحضرات ممتدة المفعول

27. Enteric coated (EC) formulations are written in Arabic as follows:
أقراص أو كبسولات مغلفة معويه أو ذات كسوه معويه
28. All previous data should be written both in English and Arabic on the outer label.
29. The design and color of the outer label should be different from that of other competitive products.
30. In case of dietary supplements, a ribbon (15% of the pack size) should encircle the pack. In this ribbon “Dietary Supplement” is written both in English and Arabic (مكمل غذائي).

The SOPs of the inner label of the pharmaceutical products

1. Product name, strength and form are specified.
2. License Holder Name and / or Logo are specified.
3. Manufacturing date is specified
4. Expiry date is specified
5. Batch number is specified

6. In case of solvents the registration number must be mentioned on the inner pack.

البيانات الواجب تواجدها على الغلاف الخارجي للمستحضر الصيدلي

والقواعد المنظمة لها

- 1- الاسم التجاري للمستحضر كما وافقت عليه وزارة الصحة، على أن تكتب كل الحروف المكونة له بنفس الخط، والحجم واللون و طريقة الكتابة على العبوة. و يراعى أن يكون شكل الخط بسيطاً بحيث يمكن أن يقرأ بواسطة الأشخاص العاديين.
- 2- المواد الفعالة المكونة للمستحضر لا بد أن يكتب متطابقة لها وافقت عليها وزارة الصحة ، وتكتب في جهتين من العبوة الخارجية:
 - أ- تحت الاسم التجاري: تكتب المواد الفعالة وتركيزاتها (بخط أصغر من نصف حجم الخط المكتوب به الاسم التجاري).
 - ب- على أحد جانبي العبوة الخارجية: تكتب المواد الفعالة تفصيلاً (في صورتها المائية، في صورة ملح ، الخ) مع كتابة التركيزات والتركيزات المكافئة.
- ملاحظة: في حالة احتواء المستحضر على مواد فعالة متعددة (مثل فيتامينات، معادن،.....) يتم كتابتها فقط على جانب العبوة.
- 3- الشكل الصيدلي مطابقاً لها وافقت عليه وزارة الصحة، ويكتب أسفل المواد الفعالة أسفل الاسم التجاري.
- 4- عدد الوحدات المكونة للعبوة.
- 5- طريقة التعاطي مثل: للعين فقط ، للأذن فقط ، للعين والأذن ، شرجي ، مهبلي ، للحقن (في الوريد – في العضل – تحت الجلد - الخ)
- 6- التحذيرات الخاصة ، المواد التي يحتوى عليها المستحضر (مثل المواد الحافظة ، مكسبات اللون) وتكون غير مكتوبة في النشرة الداخلية
- 7- ظروف التخزين: تكتب مدة الصلاحية – درجة الحرارة والرطوبة ، هذا بالإضافة إلى:
 - بالنسبة للمسحوق المستخدم لتحضير محلول معلق (يكتب مدة الصلاحية وظروف التخزين قبل وبعد تحضير المحلول).
 - بالنسبة لقطرات العين (يكتب مدة الصلاحية بعد فتح العبوة).
- 8- تنبيهات خاصة بالمستحضر (مثل رج الزجاجات قبل الاستخدام ، التخفيف،....).
- 9- أسم الشركة صاحبة المستحضر و المصنع و اسم أي جهة أخرى شاركت في مراحل إنتاج المستحضر.

- 10- بيانات المصنع بالتفصيل (العنوان – لتليفون – الفاكس – البريد الإلكتروني) و الباركود الخاص بالمستحضر.
- 11- الشعار أو العلامة التجارية الخاصة بالشركة صاحبة المستحضر (إن وجدت).
- 12- رقم التشغيل.
- 13- تاريخ التصنيع وتاريخ انتهاء الصلاحية.
- 14- أي معلومات أخرى ضرورية لتوضيح الاستخدام الصحيح للمستحضر.
- 15- الاستخدام الدوائي للمستحضر أو المجموعة العلاجية باختصار.
- 16- إذا كان المستحضر يستخدم لعلاج فئة معينة ، يوضح ذلك (للرضع – للأطفال – للرجال- للنساء-.....).
- 17- في حالة وجود أكثر من تركيز للمستحضر الواحد ، يجب أن يكون هناك تمييز واضح في شكل العبوة الخارجى (اللون – الحجم -).
- 18- سعر المستحضر مطابق لها وافقت عليه وزارة الصحة.
- 19- رقم التسجيل بوزارة الصحة / السنة.
- 20- في حالة المستحضرات الصيدلانية ذات التقنية العالية (الأمصال – اللقاحات -) يكتب تاريخ الصلاحية بالتفصيل (يوم – شهر- سنة).
- 21- تكتب جملة (يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال) على العبوة الخارجية لكل المستحضرات الصيدلانية.
- 22- تكتب أي محتويات أخرى داخل العبوة مثل (قطارة – سرنجة – معيار-).
- 23- إذا كان القرص مقسم، يوضح هذا بالرسم.
- 24 – إذا كان مدة المفعول بها تغييرات (مثل ممتد المفعول)، يمكن ذكر ذلك على العبوة اذا كان التركيب الصيدلي يحدث هذا التغير
- 24- الاختصارات باللغة الانجليزية (MR, CR, SR, XL, ER) تترجم باللغة العربية إلى (أقراص ممتدة المفعول)
- 25- الاختصار (EC) يتم ترجمته باللغة العربية إلى: أقراص أو كبسولات مغلقة معوية أو ذات كسوة معوية
- 26- تكتب كل البيانات السابقة باللغتين العربية والإنجليزية على العبوة الخارجية.
- 27- يجب أن يكون شكل العبوة الخارجية غير مشابه لشكل عبوة خاصة بشركة أخرى.

28- في حالة المكملات الغذائية يرسم شريط (يمثل حوالي 15% من حجم العبوة) يحيط العبوة من كل جانب مكتوب فيه (مكمل غذائي) باللغتين العربية والإنجليزية

29- في حالة المستحضرات المقدمة على هيئة زجاجة حقن (فيال) يحتوي على مسحوق بالإضافة الى مذيب يجب كتابة اسم الشركة المنتجة لكل منهما على حدة.

البيانات الواجب تواجدها على الغلاف الداخلي للمستحضر الصيدلي

1. اسم المستحضر و التركيز و الشكل الصيدلي.
2. اسم صاحب الترخيص و العلامة التجارية.
3. تاريخ التصنيع
4. تاريخ انتهاء الصلاحية
5. رقم التشغيل
6. في حالة وجود مذيب يجب كتابة رقم تسجيله على العبوة الداخلية.