

должна защищать лекарственное средство от физического (механического) повреждения.

Упаковка должна обеспечивать сохранение массы (объема), качества и стабильности лекарственного средства (содержание действующего вещества в пределах, установленных фармакопейной статьей) в течение установленного срока годности в заявленных условиях хранения.

Выбранные вид и тип упаковки не должны взаимодействовать физически или химически с лекарственным средством, находящимся внутри упаковки, так как это может привести к изменению его качества.

Выбранные для упаковки лекарственного препарата укупорочные средства должны быть инертны по отношению к содержимому упаковки, обеспечивать надежность укупорки, не быть причиной нежелательного взаимодействия между содержимым упаковки и внешней средой.

Между элементами первичной упаковки и компонентами лекарственного средства, включающими действующие и вспомогательные вещества, в том числе растворители, используемые в различных лекарственных формах, возможно множество вероятных взаимодействий, включая:

- высвобождение (например, выщелачивание) химических веществ из элементов упаковки;
- высвобождение видимых/невидимых частиц;
- абсорбция или адсорбция компонентов лекарственного средства материалами упаковки и ее элементами;
- химическое взаимодействие между лекарственным средством и элементами упаковки;
- разрушение элементов упаковки при контакте с лекарственным средством;
- влияние производственного процесса (например, стерилизации) на упаковку и т.д.