

Полупроницаемая упаковка — упаковка, которая позволяет проникать через нее растворителю, обычно воде, но препятствует потере растворенного вещества. Механизм проникновения растворителя происходит за счет адсорбции одной поверхностью упаковки, диффузии через материал упаковки и десорбции растворителя с другой поверхности упаковки. Проникновение происходит в соответствии с градиентом парциального давления. К полупроницаемой упаковке относят ампулы, флаконы, пакеты и др. типы упаковки из полимерных материалов (полиэтилена низкой плотности).

Примечание: термины и определения, используемые в настоящей общей фармакопейной статье, указаны также в ОФС «Лекарственные формы», ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

Общие положения

Целью изучения стабильности лекарственного средства является:

- получение данных об изменении качества фармацевтической субстанции или лекарственного препарата с течением времени под влиянием различных факторов окружающей среды, таких как, температура, влажность, свет и др.;

- получение данных о влиянии на качество лекарственного средства системы упаковки и ее элементов, включая укупорочные средства и упаковочные материалы;

- изучение влияния на качество лекарственного препарата результатов взаимодействия фармацевтической субстанции со вспомогательными веществами или результатов взаимодействия двух или более фармацевтических субстанций в лекарственном препарате с фиксированными комбинациями доз и т.д.;

- получение данных о сохранении качества, эффективности и безопасности во время применения лекарственного препарата после вскрытия первичной многодозовой упаковки;

- получение данных о качестве восстановленного/разведенного