

В маркировке упаковки должна быть указана дата истечения срока годности (дата проведения повторных испытаний), установленная на основании оценки данных по стабильности.

Следует указывать период применения (срок годности) для лекарственных препаратов в многодозовой упаковке – после первого вскрытия упаковки, для разведенных и восстановленных лекарственных препаратов - после растворения/диспергирования (после подготовки к применению). Период применения лекарственного препарата и рекомендации по хранению лекарственного препарата во время применения (если необходимо) следует указывать в тексте маркировки потребительской упаковки и в инструкции по медицинскому применению.

При изучении стабильности должны быть установлены оптимальные требования к выбору упаковки, укупорочных средств и элементов упаковки (если необходимо) для конкретного лекарственного средства. Критерии выбора упаковки указаны также в ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

Лекарственное средство следует помещать в упаковку, обеспечивающую стабильность и предотвращающую снижение его качества. Указание в маркировке специальных условий хранения не следует использовать для компенсации неправильно выбранной упаковки или упаковки (укупорки) худшего качества. Тем не менее, чтобы подчеркнуть необходимость специальных мер предосторожности при выполнении условий хранения, в маркировке могут быть применены соответствующие указания, касающиеся использования упаковки, защищающей от факторов внешнего воздействия, например, «Хранить в плотно укупоренной упаковке», «Хранить во влагонепроницаемой упаковке», «Хранить в светозащитной упаковке» и др.