

должна соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

Первичная упаковка (контейнер)/система укупорки контейнера

Качество БЛС может изменяться в результате взаимодействия между готовой лекарственной формой лекарственного препарата и контейнером/системой укупорки. Если для жидких продуктов невозможно исключить такое взаимодействие (например, для препаратов во флаконах), исследование стабильности продукта нужно проводить на образцах, хранящихся в перевернутом или горизонтальном положении (т. е. при контакте с пробкой), а также в вертикальном положении (норма) для определения воздействия системы укупорки на качество продукта. Необходимо предоставить данные о воздействии на продукт всех вариантов контейнеров/систем укупорки, предназначенных для реализации исследуемого продукта на рынке.

Кроме стандартных данных, необходимых для обычной ампулы для однократного применения, заявитель должен продемонстрировать, что система укупорки лекарственных средств для многократного применения устойчива к повторному открыванию/закрыванию. При этом следует показать, что препарат в полном объеме сохраняет свою активность, чистоту и качество на протяжении наибольшего периода, указанного на контейнерах, вторичных упаковках и/или в инструкции по медицинскому применению препарата. Упаковка и маркировка должны соответствовать требованиям ОФС «Стабильность и сроки годности лекарственных средств», ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

МАРКИРОВКА

Для фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов рекомендуется четко установленная температура хранения. Следует указать конкретные рекомендации по режиму хранения, особенно для субстанций и