

Для производства упаковки и составляющих ее элементов должны применяться упаковочные материалы, пригодные для контакта с упаковываемой продукцией, в соответствии с требованиями стандартов и технической документации на конкретные виды упаковки и рекомендациями по использованию определенных видов упаковочных материалов для упаковки лекарственных средств. Упаковочные материалы должны быть нетоксичными, совместимыми с лекарственными средствами, разрешенными Минздравом России к применению в контакте с ними.

Материалы первичной и вторичной упаковки должны быть разрешены для производства данного вида упаковки с учетом пути введения лекарственного препарата. Первичные упаковочные материалы должны быть выпущены с учетом правил надлежащей производственной практики (GMP).

Упаковка должна быть одной и той же для каждой серии упаковываемых лекарственных средств.

Упаковка лекарственных средств должна быть чистой, сухой, без посторонних запахов.

Упаковка должна обеспечить сохранение эффективности, качества и безопасности лекарственного средства на всех этапах его обращения: она не должна приводить к потере лекарственного средства, в том числе, посредством диффузии или проникновения лекарственного средства через нее; быть достаточно прочной, чтобы удерживать содержимое при обычном использовании; не изменяться под действием компонентов лекарственного препарата.

Упаковка должна обладать свойствами, защищающими лекарственное средство от неблагоприятного воздействия факторов внешней среды, способных повлиять на его качество или эффективность, таких как свет, температура, атмосферные газы и пары воздуха (кислород, углерода оксиды, влага и др.), микробиологическое загрязнение, а также препятствовать проницаемости (проникновению) указанных факторов к лекарственному средству через материалы упаковки и укупорочные средства. Упаковка