

-свойства фармацевтической субстанции и компонентов лекарственного препарата, включая действующие и вспомогательные вещества, в том числе, растворители,

-свойства лекарственной формы лекарственного препарата;

-совместимость каждого элемента первичной упаковки с компонентами лекарственного средства;

-требуемую степень защиты лекарственного средства от влияния внешних факторов (атмосферных, микробиологических, физических) на всех этапах обращения, включая хранение, транспортирование и реализацию;

-защитные характеристики упаковочных материалов, тары, укупорочных средств, конструкции упаковки и т.п.,

-продолжительность хранения лекарственного средства;

- метод наполнения упаковки;

- способ маркировки лекарственного средства;

-удобство использования упаковки лекарственного препарата для потребителя (количество доз, параметры упаковки, способ открывания/закрывания, разборчивость маркировки, способ дозирования и применения лекарственного препарата).

Выбор упаковки, способной обеспечить требуемую стабильность лекарственного средства в течение определенного периода времени, решается производителем (разработчиком) в процессе исследования стабильности на стадии разработки лекарственного средства.

При выборе упаковки для лекарственных средств необходимо использовать представленные в настоящей ОФС данные о видах и типах упаковки/тары, укупорочных средств, упаковочных материалов и прочих элементов упаковки.

Выбранная упаковка (система упаковки) должна соответствовать требованиям раздела «Общие требования к упаковке» настоящей ОФС в течение всего заявленного срока годности лекарственного средства.