

может быть однодозовой (ампулы, картриджи, шприц-тюбики, предварительно наполненные шприцы, пакеты) или многодозовой (флаконы, бутылки).

Если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации, упаковка лекарственных средств для парентерального применения должна быть достаточно прозрачной для проведения визуальной оценки содержимого, за исключением упаковки для имплантатов.

Первичные упаковки лекарственных средств для парентерального применения должны быть укупорены соответствующими способами (запайка; укупорка резиновой или силиконовой пробкой, обжатой колпачком), прошедшими валидацию.

Эластомерные средства укупорки лекарственных средств для парентерального применения могут быть различными по форме, размеру, иметь специальный дизайн, что обусловлено производственными процессами, например, такими как лиофилизация. Резиновые и силиконовые укупорочные средства должны быть достаточно эластичными, прочными, чтобы при прокалывании иглой сохранялась целостность и обеспечивалась герметичность упаковки после извлечения иглы из укупорочного средства.

Система укупоривания первичной упаковки лекарственных средств для парентерального применения резиновыми и силиконовыми пробками считается целостной только после того, как на укупоренной пробкой упаковке (флаконе, бутылке) будет обжат (закатан) колпачок.

Колпачки алюминиевые или полимерные являются контролем первого вскрытия стерильных лекарственных форм.

Потребительской упаковкой лекарственных препаратов для парентерального применения являются коробки (включая коробки с перегородками), пачки; при этом лекарственные препараты в первичной упаковке (ампулы, флаконы, картриджи и др.) предварительно могут быть помещены в промежуточную упаковку (блистеры и др.).