

Материалы первичной и вторичной упаковки должны быть разрешены для производства данного вида упаковки с учетом способа/пути введения и применения лекарственной формы.

Упаковка должна обеспечивать качество лекарственного препарата в лекарственной форме в течение установленного срока годности в заявленных условиях хранения.

Упаковка стерильных лекарственных форм должна обеспечивать стерильность и, как правило, иметь контроль первого вскрытия.

Дополнительные требования, предъявляемые к упаковке лекарственных форм, должны отвечать требованиям соответствующей ОФС на лекарственную форму (ОФС «Аэрозоли и спреи», ОФС «Пены», ОФС «Газы медицинские», ОФС «Капли», ОФС «Растворы», ОФС «Суспензии» и др.).

Многодозовая упаковка жидких лекарственных форм для приема внутрь может быть снабжена средством дозирования, представляющим собой мерную ложку, мерный стаканчик, мерный колпачок, шприцевой дозатор и др., для отмеривания предписанной дозы лекарственного препарата.

Упаковка лекарственных форм для вагинального, ректального, внутриматочного введения, а также, при необходимости, упаковка лекарственных форм для применения в полости рта, для применения в полости носа, для орошения и т.д., должна быть приспособлена для соответствующего введения или снабжена подходящей насадкой, аппликатором.

Упаковка капель может представлять собой флакон-капельницу или может быть снабжена специальным приспособлением – средством дозирования каплями в виде вставки-капельницы, крышки-капельницы, насадки-дозатора, пипетки и др.

Упаковка аэрозолей и спреев и все ее элементы, включая распылительные, дозирующие устройства, насадки, предохранительные колпачки и т.п., должны соответствовать требованиям ОФС «Упаковка,