

системы упаковки и укупорки лекарственной формы могут оказать влияние на безопасность и эффективность лекарственного средства.

В рамках контроля технологического процесса производства растворы для инфузий в полимерной упаковке должны быть подвергнуты испытаниям по показателям **«Абсорбция в ультрафиолетовой области спектра»**, **«Восстанавливающие вещества»**, **«Гемолитически действующие вещества»** в соответствии с требованиями соответствующих ОФС.

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

Лекарственные формы для парентерального применения могут быть выпущены в однодозовых (ампулы, картриджи, преднаполненные шприцы и др.) или в многодозовых (бутылки и др.), содержащих несколько доз действующего вещества. Объем лекарственной формы для парентерального применения в однодозовой упаковке должен быть достаточным для однократного введения, но не должен превышать 1 л.

Лекарственные формы для парентерального применения, предназначенные для внутривенных, внутрисердечных, внутриглазных инъекций или инъекций, имеющих доступ к спинномозговой жидкости, должны выпускаться только в однодозовых упаковках.

Имплантаты и таблетки для имплантации упаковывают в индивидуальные стерильные упаковки.

МАРКИРОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

Для инфузионных лекарственных форм дополнительно указывают состав лекарственного препарата, для инфузионных растворов – значение осмолярности.

Стерильные лекарственные формы для парентерального применения