

статье, в которую должны быть включены все показатели качества для контроля растворителя.

Упаковка. Первичная упаковка ИЛП должна обеспечивать сохранение заявленных свойств препарата в течение регламентированного срока его годности и быть разрешена для упаковки лекарственных средств при соответствующих методах их введения. Вместимость ее для лиофилизированных препаратов, как правило, должна обеспечивать возможность внесения регламентированного объема растворителя и последующего полноценного перемешивания содержимого. Для упаковки инъекционных форм препаратов в многодозовой расфасовке не рекомендуется использовать ампулы.

Маркировка. На первичной упаковке указывают наименование лекарственного препарата, наименование или логотип производителя, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности («годен до»), дозировку или концентрацию, или активность.

На потребительской (внешней) упаковке указывают наименование лекарственного препарата, наименование и адрес производителя, лекарственную форму, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности («годен до»), способ применения, дозировку или концентрацию, или активность, информацию о составе, количестве лекарственного препарата в упаковке, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, предупредительные надписи.

При вложении в потребительскую (внешнюю) упаковку дополнительных компонентов (растворитель лиофилизированного препарата, тест-контрольная жидкость, разведенная сыворотка для постановки кожной пробы и т.п.), указывают наименование дополнительного компонента, концентрацию, информацию о составе, объем, номер серии. При вложении дозирующих устройств, изделий медицинского назначения и пр. на потребительской (внешней) упаковке дополнительно указывают сведения об их наличии.

На потребительскую (внешнюю) упаковку лекарственных препаратов,