**Упаковка для фармацевтического ОФС**

**применения из полимерных материалов Вводится впервые**

Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает основные требования к упаковке для фармацевтического применения из полимерных материалов.

Упаковка для фармацевтического применения из полимерных материалов (далее – упаковка из полимерных материалов) представляет собой средство или комплекс средств, полученных из полимерных материалов, содержащих или предназначенных для содержания, защиты, сохранности лекарственных средств в процессе обращения (хранения, транспортирования, реализации).

Общие требования к упаковке лекарственных средств установлены ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Полимерные материалы широко применяют для производства основного элемента упаковки – тары, а также для производства других компонентов упаковки – укупорочных средств, средств дозирования, средств доставки лекарственного препарата, защитных и герметизирующих приспособлений и т.д. Упаковка из полимерных материалов может быть контактирующей с лекарственным средством (первичная, внутренняя упаковка) или представлять собой внешнюю упаковку, не контактирующую с содержимым лекарственного средства.

Упаковка из полимерных материалов является выбором для многих лекарственных препаратов различного фармакологического действия, содержащих действующие вещества различного происхождения, в том числе препараты из крови человека, для лекарственных препаратов, выпускаемых в лекарственных формах, имеющих различное агрегатное состояние, различный способ/пути введения и применения, в том числе лекарственные формы высокого риска, предназначенные для парентерального, офтальмологического, ингаляционного применения.

К достоинствам упаковки из полимерных материалов относят долговечность, механическую прочность, легкость, гибкость, химическую и термическую устойчивость, низкую теплопроводность, высокую технологичность, низкую хрупкость, возможность проведения стерилизации лекарственных средств, возможность герметичной укупорки или запайки, возможность повторной переработки. Упаковка из полимерных материалов может быть прозрачной, обеспечивающей визуальный контроль лекарственных средств, или окрашенной для защиты от действия света.

ПРОИЗВОДСТВО

Полимерные материалы, используемые для производства упаковки для фармацевтического применения, представляют собой высокомолекулярные органические соединения, получаемые синтетическим путем.

При производстве лекарственных средств наибольшее применение для получения различных компонентов упаковки находят упаковочные материалы на основе следующих синтетических полимеров: полиэтилен, полипропилен, поливинилхлорид, полистирол, полиэтилентерефталат, полиэтиленвинилацетат, полиамид, полиуретан, аминопласты, полиметилметакрил, поликарбонат (дифлон), фторопласты и др. Полимерные материалы могут представлять собой гомополимеры, состоящие из одинаковых мономеров, или сополимеры, молекулы которых объединяют мономеры разных типов. Так как разработки новых упаковочных материалов проводятся постоянно, то представленный перечень синтетических полимеров не является исчерпывающим.

В фармацевтической практике используют как нестабилизированные полимерные материалы (базовые), так и стабилизированные, представляющие собой композиции базовых материалов с добавками (наполнителями), необходимыми для придания упаковке определенных свойств, предотвращения старения и обеспечение условий хранения в течение установленного срока годности и др. По функциональным свойствам добавки, используемые для производства упаковки, могут представляют собой антиоксиданты, стабилизаторы, пластификаторы, смазывающие вещества, красители, модификаторы ударной прочности. Антистатики и антиадгезивы могут использоваться только в составе полимеров для упаковки, предназначенной для лекарственных препаратов для приема внутрь или наружного применения. Выбор необходимой добавки и ее количества зависит от типа полимера.

Полимерные материалы одного наименования могут быть разных марок в зависимости от состава мономеров, способа получения, наличия добавок, физико-химических свойств, назначения и других параметров.

Наибольшее применение из полимерных материалов, используемых для производства упаковки для фармацевтического применения, занимают полиолефины, представленные разными типами полиэтилена, полипропилена, сополимерами этилена.

*Полиэтилен* – термопластичный неполярный полимер, полученный методом полимеризации этилена. Различают полиэтилен высокого давления (низкой плотности) и полиэтилен низкого давления (высокой плотности).

Полиэтилен высокого давления (низкой плотности)получают полимеризацией этилена при высоком давлении в трубчатых реакторах и реакторах с перемешивающим устройством с применением инициаторов радикального типа.

Полиэтилен низкого давления (высокой плотности) получают суспензионным и газофазным методами полимеризации этилена при низком давлении на комплексных металлоорганических катализаторах в суспензии, в газовой фазе – на комплексных металлоорганических катализаторах на носителе. Полиэтилен, получаемый суспензионными методами (суспензионный полиэтилен) выпускают без добавок (базовые марки) и в виде композиций на их основе со стабилизаторами, красителями и другими добавками. Полиэтилен, получаемый газофазным методом (газофазный полиэтилен), выпускают в виде композиций со стабилизатором.

Базовые марки суспензионного полиэтилена представляют собой порошок белого цвета без запаха, композиции суспензионного и газофазного полиэтилена и полиэтилен высокого давления – окрашенные или неокрашенные гранулы без запаха.

В качестве упаковочного материала полиэтилен применяют для производства пленки, первичной упаковки (флаконы, банки, другие виды и типы упаковки), укупорочных средств (крышки, пробки, прокладки), средств дозирования (вставки-капельницы) и других компонентов упаковки для фармацевтического применения. Полученную пленку полиэтиленовую затем используют в составе комбинированных упаковочных материалов для производства туб, контурных упаковок, пакетов и т.д.

В зависимости от необходимых физико-химических, эксплуатационных, токсикологических и других свойств получаемой упаковки в качестве основы для ее производства используют полиэтилен высокого или низкого давления в виде базовых марок или в виде композиций базовых марок полиэтилена с различными добавками, применяя при производстве упаковки соответствующие методы с установленными режимами изготовления.

Упаковка, полученная на основе полиэтилена, может быть применена для лекарственных препаратов твердой, жидкой или мягкой консистенции.

Для производства упаковки для лекарственных препаратов, предназначенных для парентерального и/или офтальмологического применения используют полиэтилен высокого давления. Требования к упаковочным материалам на основе полиэтилена, предназначенным для производства упаковки лекарственных препаратов для парентерального и офтальмологического применения, должны соответствовать ОФС  «Упаковочные материалы на основе полиэтилена без добавок для парентеральных и офтальмологических лекарственных форм», ОФС  «Упаковочные материалы на основе полиэтилена с добавками для парентеральных и офтальмологических лекарственных форм».

Упаковка водных растворов для инфузий, полученная с использованием полиэтилена, должна соответствовать ОФС «Упаковка из полимерных материалов для водных растворов для инфузий».

*Полипропилен* – термопластичный неполярный полимер. Для производства упаковки используют полипропилен и сополимеры полипропилена. Полипропилен получают полимеризацией пропилена, сополимеры полипропилена - сополимеризацией этилена и пропилена в присутствии металлорганических катализаторов при низком и среднем давлениях. Выпускают различные марки полипропилена и сополимеров пропилена, различающиеся способом получения, свойствами, назначением.

Полипропилен и сополимеры пропилена представляют собой гранулы одного цвета размером 2-5 мм, без запаха.

По физическим и механическим свойствам полипропилен пригоден для изготовления упаковки тех же видов и типов, что и полиэтилен.

Для производства упаковки, контактирующей с лекарственными средствами, применяют полипропилен, сополимеры пропилена высшего и первого сорта, запах и привкус водной вытяжки которых не превышает установленных критериев.

Упаковка водных растворов для инфузий, полученная с использованием упаковочных материалов на основе полипропилена, должна соответствовать ОФС «Упаковка из полимерных материалов для водных растворов для инфузий».

*Поливинилхлорид* – термопластичный полярный полимер, получаемый суспензионной или эмульсионной полимеризацией винилхлорида, или полимеризацией в массе (блочным методом), представляющий собой порошок белого цвета без запаха.

Поливинилхлорид, полученный одним из указанных методов, является материалом, переработка которого затруднена из-за термической нестабильности и высокой вязкости расплава, поэтому на его основе, используя необходимые добавки, вырабатывают поливинилхлорид пластифицированный и поливинилхлорид непластифицированный.

Непластифицированный поливинилхлорид содержит стабилизаторы, позволяющие предотвратить термическую деструкцию, может содержать антистатическую добавку, благодаря которой исключается слипание за счет накопления статического электричества.

Свойства пластифицированного поливинилхлорида зависят от количества добавляемого пластификатора. Увеличение содержания пластификатора приводит к повышению прозрачности и мягкости упаковочного материала, что в свою очередь улучшает свойства материала при низких температурах.

Поливинилхлорид характеризуется очень широким молекулярно-массовым распределением (полидисперсностью). Степень полимеризации для различных фракций полимера одной и той же марки может изменяться в несколько десятков раз (от 100 до 2500).

Поливинилхлорид является химически стабильным, нетоксичным, безопасным, физиологически безвредным материалом, имеющим высокую биосовместимость с кровью и тканями человека и совместимость почти со всеми лекарственными средствами. Материал выдерживает различные методы стерилизации. Для герметизации упаковки можно использовать высокочастотную сварку.

В фармацевтической практике поливинилхлорид используют для получения упаковки различных видов и типов, укупорочных средств и других компонентов упаковки. В зависимости от вида, марки, сорта используемого поливинилхлорида, получают упаковочный материал, обеспечивающий необходимые качества. Например, в зависимости от количества добавленного пластификатора, содержание которого может достигать до 30 % от массы пластифицированного поливинилхлорида, свойства производимого компонента упаковки варьируют от жесткого до очень гибкого; ударная прочность материала повышается при смешивании поливинилхлорида с хлорированным полиэтиленом, хлорированным или сульфохлорированным бутилкаучуком или с сополимерами и т.д.

Материалы на основе непластифицированного поливинилхлорида, состоящие из одного или более марок поливинилхлорида и поливинилацетата, используют для изготовления упаковки для лекарственных препаратов, выпускаемых в виде непарентеральных водных растворов, твердых лекарственных форм для приема внутрь, суппозиториев и т.д. Такие упаковочные материалы могут содержать стабилизаторы, красители, пигменты и т.д.

Полупрозрачные и прозрачные материалы на основе пластифицированного поливинилхлорида, содержащие не менее 55 % поливинилхлорида с добавками, применяют при производстве упаковки для водных растворов, предназначенных для внутривенного введения, упаковки для лекарственных средств из крови человека.

Требования к упаковочным материалам на основе пластифицированного поливинилхлорида, предназначенным для производства упаковки лекарственных средств из крови человека, должны соответствовать ОФС «Упаковочные материалы на основе поливинилхлорида для лекарственных средств из крови человека».

Упаковка, полученная с использованием поливинилхлорида, предназначенная для лекарственных средств из крови человека, должна соответствовать требованиям ОФС «Упаковка стерильная из полимерных материалов для крови», предназначенная для водных растворов для инфузий - соответствовать ОФС «Упаковка из полимерных материалов для водных растворов для инфузий».

*Полиэтилентерефталат* – термопластичный полимер класса сложных полиэфиров, представляющий собой продукт поликонденсации: терефталевой кислоты или диметилтерефталата с этиленгликолем (гомополимер); терефталевой кислоты или диметилтерефталата с этиленгликолем и диэтиленгликолем (сополимер). Полимеризацию проводят в контролируемых условиях температуры и вакуума в присутствии катализаторов и стабилизаторов.

Полиэтилентерефталат представляет собой твердое, бесцветное, прозрачное вещество в аморфном состоянии, в кристаллическом состоянии становится непрозрачным, приобретая белый цвет. В прозрачное состояние переходит при нагревании до температуры стеклования и остается в нем при резком охлаждении и быстром проходе через так называемую «зону кристализации». Выпускается в виде гранул размером 2-8 мм.

Полиэтилентерефталат применяют для производства упаковки, не предназначенной для парентерального применения. Из полиэтилентерефталата, не содержащего пластификаторов, технологических добавок и антиоксидантов, производят тару, в основном, бутылки и флаконы, которые подходят для упаковки жидких лекарственных форм для приема внутрь. Для производства упаковки для фармацевтического применения также применяют пленки из полиэтилентерефталата в составе комбинированных материалов с другими полимерами.

*Полиэтиленвинилацетат* – термопластический полимерный материал класса сложных эфиров, получаемый сополимеризацией этилена и мономера винилацетата.

Содержание [винилацетата](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%92%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D0%BB%D0%B0%D1%86%D0%B5%D1%82%D0%B0%D1%82) определяет механические свойства и тип получаемого [сополимера](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D0%BE%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D0%B8%D0%BC%D0%B5%D1%80%D1%8B) полиэтиленвинилацетата. Массовая доля винилацетата обычно составляет от 10 до 50 % полиэтиленвинилацетата, а остальное – этилен. Сополимеры с низким содержанием винил[ацетата](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%90%D1%86%D0%B5%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%8B) обладают свойствами, близкими к свойствам [полиэтилена](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D0%BE%D0%BB%D0%B8%D1%8D%D1%82%D0%B8%D0%BB%D0%B5%D0%BD) низкой плотности. При высоком содержании винилацетата сополимер приобретает свойства эластомерного (резиноподобного) материала. При 100 % содержании [винилацетата](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%92%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D0%BB%D0%B0%D1%86%D0%B5%D1%82%D0%B0%D1%82) получают [поливинилацетат](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D0%BE%D0%BB%D0%B8%D0%B2%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D0%BB%D0%B0%D1%86%D0%B5%D1%82%D0%B0%D1%82).

Полиэтиленвинилацетат применяют в основном для производства упаковки для лекарственных средств, предназначенных для парентерального питания. В полимер вводят добавки: антиоксиданты, смазывающие вещества, кремния диоксид коллоидный. Также находит применение в качестве упаковочного материала, как заменитель поливинилхлорида, не содержащий хлор.

*Полистирол* — термопластичный полимер с линейной структурой, получаемый [полимеризаци](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D0%BE%D0%BB%D0%B8%D0%BC%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%B7%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F)ей [стирола (винилбензола)](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%92%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D0%BB%D0%B1%D0%B5%D0%BD%D0%B7%D0%BE%D0%BB) эмульсионным, суспензионным или блочным методом (полимеризацией в массе). Выпускается в виде прозрачных гранул цилиндрической формы, без запаха.

Физические и химические характеристики, а также эксплуатационные свойства полистирола зависят от способа получения, молекулярной массы, полидисперсности и других факторов. Для повышения физических характеристик и улучшения эксплуатационных свойств его смешивают с другими полимерами.

Выделяют три основных вида промышленного полистирола: общего назначения, ударопрочный и экструдированный, каждый из которых используют в производстве упаковки для фармацевтического применения.

Полистирол применяют для производства тары (пробирок, коробок и др.), используемой для упаковки твердых и мягких лекарственных форм, не предназначенных для парентерального применения.

Пленки, получаемые из ударопрочного полистирола, используют для производства контурной упаковки (блистеров).

Производство упаковки на основе полимерных материалов осуществляется различными методами, выбор которых обусловлен типом и видом упаковки (или компонента упаковки); физико-химическими, эксплуатационными, токсикологическими свойствами полимерного материала и лекарственного средства, для которого предназначена упаковка, а также другими аспектами.

Для производства тары (полых емкостей) в виде стаканов, флаконов и т.п., а также для получения блистеров, применяют метод вакуумной формовки; упаковку производят на основе полистирола, полипропилена, полиэтилентерефталата, поливинилхлорида. Метод экструзии применяют для выпуска полых емкостей из термопластичных материалов *–* гранулированных поливинилхлорида, полиэтилентерефталата, полипропилена. Метод литья (выдувки) позволяет выпускать упаковку в виде флаконов, бутылок из [полиэтилена или полипропилена](https://propolyethylene.ru/shitiy/sshitiy-polyethylene-ili-polypropilen.html).

Полимерные пленки, применяемые для последующего производства упаковки (компонентов упаковки), могут быть получены в виде обычных плоских и в виде рукавных пленок, в виде однослойных или многослойных, а также в виде однородных полимерных или комбинированных пленок с алюминиевой фольгой или бумагой (картоном) в зависимости от типа используемого упаковочного материала. Для получения однослойных, многослойных, комбинированных пленок используют методы экструзии, каландрования (каландрирования), ламинирования, каширования, металлизации, соэкструзии.

При производстве лекарственного препарата может быть применена заранее изготовленная упаковка из полимерного материала или заполнение полимерной упаковки лекарственным препаратом происходит на одной линии сразу же после получения упаковки.

Для производства упаковки для фармацевтического применения, как правило, используют химически стойкие полимерные материалы. Вместе с тем, в процессе обращения лекарственного средства (производства, транспортирования, хранения, применения и др.) при контакте находящегося в упаковке лекарственного средства с внутренней поверхностью первичной полимерной упаковки (тары, укупорочных средств, средств дозирования и т.п.) может происходить взаимодействие полимерного материала упаковки и содержимого упаковки, например, высвобождение (вымывание) растворимых веществ из полимерной упаковки, адсорбция содержимого лекарственного средства материалами упаковки, разрушение упаковки агрессивными лекарственными средствами, содержимое упаковки может приобрести запах, а в некоторых случаях и цвет полимерного материала и т.п.

В зависимости от вида пластика, полимерный упаковочный материал, может проявлять свойства проницаемости. При взаимодействии с окружающей внешней средой полимерная упаковка способна поглощать атмосферные газы, жидкости, пары твердых летучих веществ, пропуская их внутрь упаковки, что может привести не только к изменению массы содержимого, но и к изменению его физико-химических свойств. Также возможен и обратный процесс, например, испарения, улетучивания содержимого лекарственного средства во внешнюю среду через проницаемую упаковку. Различают также полупроницаемую полимерную упаковку, которая позволяет проникать через нее растворителю, обычно воде, но препятствует проникновению растворенных веществ.

Полимерные материалы могут проявлять свойства фотонестабильности, то есть изменять свои свойства под действием светового излучения, что проявляется потерей эластичности, прочности, растрескиванием, «мелованием поверхности» и другими процессами разложения упаковки из полимерного материала.

Подверженность упаковки из полимерных материалов к взаимодействию с содержимым, поглощению веществ из окружающей среды, фотонестабильности и другим возможным взаимодействиям должна быть изучена, оценена и классифицирована при фармацевтической разработке лекарственного средств и при изучении стабильности в соответствии с требованиями ОФС "Стабильность и сроки годности лекарственных средств". При установлении условий изучения стабильности лекарственных препаратов необходимо учитывать проницаемость рекомендуемой упаковки. Для лекарственных препаратов на водной основе, упакованных в полупроницаемую упаковку, в дополнение к изучению физической, химической, биологической и/или микробиологической стабильности, необходимо оценить возможную степень потери воды. Для доказательства того, что воздействие света не приводит к недопустимым изменениям упаковки лекарственного средства из полимерных материалов, проводят исследование фотостабильности в соответствии с ОФС «Определение фотостабильности лекарственных средств».

Рекомендуется оценивать совместимость используемой упаковки из полимерных материалов и лекарственного препарата, учитывая лекарственную форму, свойства фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, вид (класс), класс и марку полимерного материала. Данные, полученные при ускоренных и/или стрессовых испытаниях стабильности, проводимых при предписанных температурах в течение короткого промежутка времени, могут быть использованы в качестве элемента прогнозирования и использоваться для выбора наиболее подходящей упаковки для конкретного лекарственного препарата, однако полную совместимость состава лекарственного препарата и упаковки можно оценить только путем изучения стабильности при долгосрочных испытаниях, проводимых в заявленных условиях хранения в период предполагаемого срока годности.

При утилизации упаковки из полимерных материалов необходимо учитывать свойства конкретного материала, опасность его для окружающей среды, например, при сжигании и др.

КЛАССИФИКАЦИЯ

К упаковке из полимерных материалов могут быть применены все виды классификации, указанные в ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

Кроме того, упаковка и компоненты упаковки из полимерных материалов могут быть классифицированы по полимерному материалу, на основе которого получена упаковка, а также по технологии производства упаковки, целевому назначению, типу содержимого упаковки.

Упаковка из полимерных материалов может иметь укупорочное средство (укупоренная упаковка) или укупорочное средство может отсутствовать, а упаковка из полимерных материалов будет герметично запаяна (запаянная упаковка). Укупоренная упаковка из полимерного материала может иметь укупорочное средство, которое не требует удаления во время применения лекарственного препарата, например, укупорочное средство из эластичных материалов, которое может протыкаться иглой для внутривенного введения для взятия лекарственного препарата для применения. Другой вид укупоренной упаковки из полимерных материалов имеет укупорочные средства, которые должны быть удалены во время применения лекарственного препарата.

ИСПЫТАНИЯ

Испытания проводят для полимерных упаковочных материалов, на основе которых получена упаковка и для изготовленной упаковки или компонентов упаковки.

**Испытания полимерного материала**,

**Описание.** Полимерные материалы выпускают, как правило, в виде порошков или гранул, качество которых должно соответствовать нормативной документации. После трансформации полимеры могут быть в виде пластинок, листов, пленок или в виде готовых изделий.

**Подлинность.**

1. ИК-спектрометрия (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»).Инфракрасный спектр испытуемого образца полимерного материала, снятый в области от 3800 до 650 см-1, должен соответствовать спектру стандартного образца определяемого полимерного материала.

2. Дифференциальная сканирующая калориметрия(ОФС «Термический анализ», метод 2). Термограмма испытуемого образца полимерного материала должна соответствовать термограмме стандартного образца полимерного материала.

3. Добавки*.* Определение проводят в соответствии с методами, указанными в нормативных документах на полимерные материалы.

**Показатели.**

Для проведения испытаний по показателям, характеризующим физико-химические свойства полимерных материалов, подготавливают образцы для испытаний, которые получают при экстрагировании полимеров различными растворителями.

Образцы, полученные при экстрагировании полимерного материала водой, подвергают испытаниям по показателям: «Светопоглощающие примеси» (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»0, «Кислотность или щелочность» (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)» , «Общий органический углерод» (если необходимо) (ОФС «Определение общего органического углерода».

Образцы, полученные при экстрагировании толуолом полимерного материала, содержащего добавки, подвергают испытаниям по показателям: «Фенольные антиоксиданты», «Нефенольные антиоксиданты»,«Амиды и стеараты». Определение показателей проводят методами жидкостной хроматографии (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»), тонкослойной хроматографии (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

Образцы, полученные при экстрагировании полимерного материала кислотой, подвергают испытаниям на содержание экстрагируемых металлов, включая, алюминий, мышьяк, кадмий. кобальт, хром, ртуть, никель, свинец, титан, ванадий. цинк. Экстрагирование щелочью используют в основном для получения образца полиэтилентерефталата с целью определения таких экстрагируемых металлов, как сурьма, германий. Индивидуальное определение металлов проводят методами атомно-абсорбционной спектрометрии (ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия»), атомно-эмиссионной спектрометрии с индуктивно связанной плазмой (ОФС «Атомно-эмиссионная спектрометрия»); определение группы металлов проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжелые металлы».

Для определения добавок в полимерных материалах используют методы, указанные в нормативных документах на полимерные материалы.

**Испытания упаковки из полимерных материалов.**

**Описание.** Основные параметры и размеры, геометрические допуски, косметические дефекты, номинальная и/или полная вместимость и другие характеристики упаковки из полимерных материалов должны соответствовать нормативной документации на конкретный тип, вид полимерной упаковки или ее компонента.

**Герметичность.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Определение герметичности упаковки» (если указано).

Наименование испытаний для упаковки из полимерного материала зависит от классификационных признаков как самой упаковки (имеет ли она непосредственный контакт с содержимым), а также от физико-химических, токсикологических свойств действующих и вспомогательных веществ лекарственного препарата, классификационных признаков лекарственной формы лекарственного препарата и т.д. Возможно проведение испытаний упаковки из полимерных материалов по показателям «Прозрачность», «Стерильность», «Бактериальные эндотоксины» для полимерной упаковки, предназначенной для парентеральных лекарственных форм, а также по другим показателям, указанным в нормативной документации.