

Вместе с тем, следует изучить, насколько это возможно, изменение содержания других веществ, присутствующих в лекарственном средстве растительного происхождения.

Если лекарственное средство растительного происхождения содержит комбинацию нескольких видов действующих веществ растительного происхождения и возможность изучения стабильности каждого активного действующего вещества отсутствует, то определять стабильность лекарственного средства растительного происхождения можно с помощью набора соответствующих методов, таких как, хроматограмм «отпечатков пальца», определение содержания, определение физических параметров, органолептические испытания или других подходящих методов. Уместность используемого аналитического метода должна быть обоснована.

Если это обосновано, при исследовании стабильности отклонение содержания активного действующего вещества в лекарственном средстве растительного происхождения от заявленного, не должно быть больше, чем:

± 5% у известного активного компонента (в случае, если компонент с известной терапевтической активностью известен),

± 10% у маркера (в случае, если компоненты с известной терапевтической активностью неизвестны).

В случае лекарственных средств растительного происхождения, содержащих витамины и/или минералы, стабильность витаминов и/или минералов должна быть продемонстрирована.

При изучении стабильности лекарственных средств растительного происхождения применимы общие требования к выбору серий, периодичности испытаний, условиям хранения.

Вместе с тем, для существующих лекарственных средств растительного происхождения, относительно которых имеются данные по стабильности за определенный период, при наличии обоснования, частота испытаний может быть уменьшена.

При выборе условий хранения при изучении стабильности