

указаны на этикетке, паспорте на СО и инструкции по использованию СО.

Невскрытая упаковка со СО хранится в рекомендуемых условиях и используется сразу после вскрытия (если не указаны иные условия хранения).

ИССЛЕДОВАНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

Для гарантии длительной пригодности следует периодически проверять стандартные образцы на сохранность в процессе хранения. Проводят исследования любых признаков разложения соответствующими методами.

Периодичность и объем проводимых испытаний зависят от физико-химических свойств образца (физического состояния, стабильности, гигроскопичности), упаковки, условий хранения и области применения.

Целесообразно проводить следующие испытания:

- определение воды, потеря в массе при высушивании и/или термогравиметрический анализ;
- определение продуктов распада методами разделения;
- другие специфичные испытания для обнаружения продуктов распада.

Срок годности биологических СО устанавливают на основе результатов исследований стабильности СО методом естественного старения. Если в качестве материала СО используется лекарственное средство, внесенное в Государственный реестр лекарственных средств РФ, стабильность которого в течение определенного срока (срока годности) определена, то срок годности СО устанавливают равным сроку годности ЛС.

Следует проводить мониторинг стабильности СО в процессе хранения. Периодичность и объем проводимых испытаний зависят от свойств образца (физическое состояние, физико-химические и биологические свойства, стабильности, гигроскопичности), упаковки, условий хранения и области применения.