

отрезка времени, чтобы изучить воздействие кратковременных отклонений от условий хранения, указанных в маркировке, например, при транспортировании.

*Хранение ниже -20 °С.* Испытания новых и существующих лекарственных средств, подлежащих хранению при температуре ниже -20 °С, следует проводить в условиях, обоснованных в каждом отдельном случае.

При установлении условий изучения стабильности лекарственных препаратов необходимо учитывать проницаемость рекомендуемой упаковки.

Проницаемость упаковки определяется толщиной и коэффициентом проницаемости. Для лекарственных препаратов, упакованных *в герметичную упаковку*, чувствительность к действию влаги или возможность потери растворителя не является критичным, так как упаковка обеспечивает постоянный барьер, препятствующий проникновению влаги или потере растворителя, например, алюминиевые тубы, запаянные стеклянные ампулы и др. Поэтому исследования стабильности лекарственных препаратов, которые хранят в герметичной упаковке, могут быть проведены при любых контролируемых условиях или в условиях влажности окружающей среды.

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.

Испытание лекарственных препаратов, упакованных в полупроницаемую упаковку, следует проводить в условиях хранения при сниженной относительной влажности (таблица 10). Необходимо доказать, что лекарственные препараты, хранящиеся в полупроницаемой упаковке, могут выдерживать условия хранения при низкой относительной влажности.

Для лекарственных препаратов, содержащих другие (неводные) растворители рекомендуется разрабатывать и применять сопоставимые подходы к изучению стабильности.