

Во время испытаний лекарственный препарат следует хранить в условиях, указанных в фармакопейной статье или нормативной документации и в маркировке упаковки.

Лекарственный препарат следует контролировать на соответствие требованиям фармакопейной статьи или нормативной документации по всем показателям качества, которые подвержены изменениям при хранении во время применения лекарственного препарата (например, цвет; прозрачность; механические включения; размер частиц; количественное определение действующих веществ, антимикробных консервантов и антиоксидантов; родственные примеси и др.) с обязательным контролем на микробиологическую чистоту или стерильность.

Исследуют образцы, отобранные в начальной точке вскрытия, если возможно, в промежуточных точках контроля, а также в конечной точке предполагаемого периода применения (срока годности после вскрытия упаковки) лекарственного препарата, используя оставшееся в упаковке количество лекарственного препарата.

На сериях лекарственного препарата, исследуемых в соответствии с обязательством продолжения изучения стабильности, исследования не повторяют.

*Изучение стабильности лекарственных препаратов после разведения/восстановления или подготовки к применению.*

Необходимо проводить изучение стабильности лекарственных препаратов, полученных после специальной подготовки к применению путем разведения жидкого лекарственного препарата (например, в виде лекарственной формы «концентрат») или путем восстановления твердого лекарственного препарата (например, в виде лекарственной формы «таблетки», «порошки», «гранулы», «лиофилизаты»), и предназначенных для применения в течение определенного времени в виде разведенного/восстановленного лекарственного препарата.