

Стерильные лекарственные препараты на водной основе, не содержащие консервантов, как правило, должны вводиться сразу после разведения/восстановления. При наличии особых указаний в инструкции по медицинскому применению, например, об асептическом способе разведения/восстановления, может допускаться определенный период хранения указанных лекарственных препаратов, при этом он должен быть обоснован предоставлением соответствующих данных.

Изучение стабильности необходимо проводить также для стерильных лекарственных препаратов на водной основе, содержащих антимикробные консерванты, а также неводных препаратов, например, масляных, если в инструкции по медицинскому применению указан максимально допустимый период применения и условия хранения лекарственного препарата после вскрытия.

### ***Особенности изучения стабильности лекарственных средств растительного происхождения***

Под термином «Лекарственное средство растительного происхождения», используемого только для данного раздела общей фармакопейной статьи, подразумеваются лекарственные средства, представляющие собой фармацевтические субстанции растительного происхождения, в том числе, стандартизованное лекарственное растительное сырье, экстракты, настойки, масла растительные жирные, масла эфирные, соки выжатые и т.д., а также лекарственные препараты, полученные на их основе.

Для изучения стабильности лекарственных средств растительного происхождения необходимо использовать данные долгосрочных испытаний, охватывающие весь период предполагаемого срока годности.

При изучении стабильности лекарственных средств растительного происхождения следует, используя соответствующий валидированный метод анализа, исследовать изменение содержания основного показателя, то есть изменение содержания биологически активных действующих веществ.