

существующего лекарственного средства растительного происхождения, которое предполагается хранить при температуре не выше +25 °С (общий случай), ускоренные и промежуточные испытания могут не проводиться, если это будет обосновано, и если в маркировке будут четко указаны условия хранения при температуре не выше +25 °С.

Особенности изучения стабильности гомеопатических лекарственных средств

Для изучения стабильности гомеопатических лекарственных средств необходимо использовать данные долгосрочных испытаний, охватывающие весь период предполагаемого срока годности гомеопатического лекарственного средства.

Выбор показателей качества и методов анализа при изучении стабильности гомеопатических лекарственных средств определяется специфическими свойствами его активного действующего компонента. Действующее вещество/компонент гомеопатического лекарственного средства может быть различного происхождения: биологического, растительного, минерального, синтетического.

При изучении стабильности гомеопатических лекарственных средств следует руководствоваться общими требованиями и учитывать особенности изучения стабильности биологических лекарственных средств, лекарственных растительных препаратов, лекарственных средств химического, минерального происхождения и др.

Оценка данных по стабильности при установлении срока годности (периода до проведения повторных испытаний) лекарственных средств

Срок годности (период до проведения повторных испытаний) устанавливается на основании экспериментально полученных данных при изучении стабильности, как минимум, трех серий лекарственного средства в течение определенного периода времени в установленных оптимальных