

## **Оценка данных по стабильности при декларировании условий хранения и указаний по маркировке лекарственных средств**

Условия хранения лекарственного средства должны быть установлены на основании оценки данных по изучению стабильности лекарственного средства при долгосрочных испытаниях, подтвержденных результатами ускоренных испытаний и, если применимо, результатами промежуточных испытаний.

Установленные условия хранения лекарственного средства должны быть включены в фармакопейную статью или нормативную документацию, в инструкцию по медицинскому применению (для лекарственных препаратов), отображены в маркировке лекарственного средства.

Для декларирования условий хранения лекарственных средств необходимо использовать унифицированные, стандартные формулировки, при этом предложенные условия хранения должны быть достижимы на практике, чтобы потребитель мог их соблюдать.

Указание условий хранения не может быть использовано для компенсации недостаточных данных по стабильности, например, в случае отсутствия данных по ускоренным и промежуточным испытаниям.

При выборе терминов для декларирования условий хранения лекарственных средств неприемлемо использование таких формулировок, как «комнатная температура», «прохладное место», «холодное место», «условия окружающей среды». Основные рекомендуемые формулировки указаний по маркировке лекарственных средств, связанных с декларированием условий хранения, приведены в таблице 11.