

обратить внимание на такую возможность, может понадобиться дополнительное указание в маркировке.

2. Должен быть указан температурный диапазон (например, «Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С»).

3 Должно быть указание: «Не требует специальных условий хранения».

4. При принятии решения о необходимости транспортирования в холодильнике следует учитывать данные по стабильности, полученные при долгосрочных испытаниях при температуре (25 ± 2) °С и относительной влажности $(60 \pm 5)\%$. Такое указание следует использовать в исключительных случаях.

5. Такое указание следует использовать, только если это необходимо.

Другие указания в маркировке допускаются только в тех случаях, если этого нельзя избежать, а также, если обосновано, что приведенные в таблице 11 основные условия хранения являются неподходящими. Альтернативное предложение должно быть обосновано и подтверждено соответствующими данными.

Если необходимо, должны быть указаны специальные требования, особенно для лекарственных средств, которые нельзя замораживать или они чувствительны к температурным отклонениям. Для лекарственных средств, подлежащих хранению и/или транспортированию в холодильнике или морозильной камере, в маркировке необходимо указывать диапазон температур. Определения, характеризующие температурные режимы хранения лекарственных средств, указаны также в ОФС «Хранение лекарственных средств».

Если в ходе испытаний выявлена чувствительность лекарственного средства к воздействию влаги, то маркировка лекарственного средства должна содержать указание «Хранить в сухом месте».

Маркировка лекарственных средств, неустойчивость которых к воздействию света установлена при исследовании фотостабильности в ходе стрессовых испытаний, должна содержать указание «Хранить в защищенном от света месте».