

Стабилизаторы, консерванты или другие вспомогательные вещества также могут подвергаться деградации/разложению в течение срока хранения лекарственного препарата. Если по результатам предварительных исследований стабильности обнаружены какие-либо признаки изменения или деградации таких материалов, неблагоприятно влияющие на качество лекарственного препарата, их также необходимо отслеживать в программе оценки стабильности.

Контейнер/система упаковки потенциально способны неблагоприятно повлиять на продукт, поэтому необходимо проводить тщательное исследование их пригодности.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

### Температура

При исследовании стабильности в реальном времени/реальном температурном режиме, условия хранения могут быть ограничены диапазоном температур, например, «от 2 до 8 °С» или «минус 20°С», которые предлагаются для хранения БЛП или БЛС.

### Влажность

БЛС обычно производятся в контейнерах с защитой от влажности. Если возможно подтвердить способность предлагаемых контейнеров (и условий хранения) обеспечить достаточную защиту субстанции или препарата от высокой и низкой влажности, испытания стабильности при различной относительной влажности допускается не проводить. Если такие контейнеры не используются, то необходимо проведение соответствующих испытаний стабильности согласно требованиям ОФС «Стабильность лекарственных средств».

### Условия для ускоренных и стрессовых исследований

Срок годности БЛС должен быть установлен на основе данных, полученных в реальном времени при реальном температурном режиме. Применение ускоренного старения и в стрессовых условиях среды исследования методами «ускоренного старения» и «в стрессовых условиях