

среды» для БЛС полезно проводить, поскольку полученные сведения могут быть использованы в дальнейшем:

- при внесении изменений в технологический процесс производства БЛП, в состав, увеличение масштабов выпуска, упаковки (сравнение «профиля распада» и подтверждение отсутствия различий в профилях примесей БЛС, выпущенного «до» и «после» внесения изменений процесс);

- для программы изучения стабильности или при формировании информации, которая может помочь объяснить профиль продуктов разложения субстанции или препарата;

- подбор показателей качества, которые могут служить наилучшими индикаторами стабильности продукта;

- при определении негативного влияния случайного воздействия условий окружающей среды (например, во время транспортировки);

- оценка влияния системы контейнер-укупорка на стабильность БЛС.

Исследования с воздействием на лекарственную субстанцию и лекарственный препарат экстремальных условий среды могут помочь выявить характер деструкции/разложения продукта. В рамках предлагаемых условий хранения следует проводить мониторинг таких изменений. Условия проведения исследований необходимо тщательно выбирать для каждого БЛС отдельно (ОФС «Стабильность и сроки годности лекарственных средств»).

Фотостабильность

Испытания фотостабильности проводят согласно ОФС «Стабильность и сроки годности лекарственных средств».

Исследование стабильности препарата после восстановления лиофилизированных БЛП

Стабильность лиофилизированных БЛП после восстановления должна быть продемонстрирована для условий хранения и максимального срока хранения, указанных на контейнерах/вторичных упаковках и/или в инструкции по медицинскому применению препарата согласно требованиям ОФС «Стабильность и сроки годности лекарственных средств». Маркировка