

регламентированные фармакопейной статьей или нормативной документацией на конкретное лекарственное средство, если они позволяют выявить различия между показателями качества исследуемого лекарственного средства и продуктами его распада (деградации). При этом все возможные примеси и продукты разложения лекарственного средства, образующиеся в ходе процесса изучения стабильности, должны контролироваться.

В случае необходимости допустимо использование других специальных методов исследований, валидированных по отношению к фармакопейным методам.

Перечень показателей качества, методов их определения и критериев приемлемости, которым должны соответствовать фармацевтическая субстанция или лекарственный препарат, регламентируют *спецификации: на выпуск и на срок годности лекарственного средства*.

Для каждого конкретного испытания лекарственного средства должны быть определены *критерии приемлемости*, представляющие собой числовые пределы, интервалы или другие критерии. В случае испытания фармацевтической субстанции критерии приемлемости должны включать верхние пределы содержания отдельных примесей и продуктов разложения, а также пределы их суммарного содержания, установленные исходя из требований по безопасности и/или эффективности.

Особое внимание необходимо обратить на разработку критериев приемлемости при изучении стабильности нового лекарственного средства, изучение стабильности которого проводится впервые. Критерии приемлемости для существующего лекарственного средства следует устанавливать на основании уже имеющейся информации о его стабильности.

Допускаются приемлемые и обоснованные отклонения одних и тех же показателей качества для одного и того же лекарственного средства в спецификации на выпуск и в спецификации на срок годности, основанные на