

фармакопейной статье, нормативной документации или научной литературе, то можно руководствоваться этими данными и стрессовые испытания не проводить. Отдельное изучение определенных продуктов разложения может не понадобиться, если известно, что эти продукты не образуются в условиях ускоренных или долгосрочных испытаний. Если таких данных нет, то необходимо провести стрессовые испытания.

Стрессовые испытания проводят на одной серии фармацевтической субстанции. Должно быть изучено влияние на фармацевтическую субстанцию:

- температур, превышающих температуры при ускоренных испытаниях с последовательным ее повышением на 10° С (например, 50 °С, 60 °С и т.д.);
- повышенной влажности (например, относительной влажности 75 % и выше);
- окисления, при необходимости;
- фотолиза, при необходимости;
- гидролиза в широком интервале значений рН, если действующее вещество находится в виде раствора или суспензии.

Стрессовые испытания лекарственного препарата включают испытания фотостабильности и параметров, специфических для определения лекарственных форм.

*Испытание фотостабильности* является неотъемлемой частью стрессовых испытаний новых фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Объем исследований лекарственного средства определяется наличием или отсутствием изменений, возникающих в результате влияния света.

Для доказательства того, что воздействие света не приводит к недопустимым изменениям, следует оценить характеристики фотостабильности, присущие новым лекарственным средствам. Как правило, испытание фотостабильности проводят на одной серии продукции. Такие испытания следует повторять, если были внесены определенные изменения,