

например, в состав, упаковку. Необходимость повторения испытаний зависит от характеристик фотостабильности, определенных первоначально, и от типа внесенных изменений.

Испытание фотостабильности включает, если целесообразно, следующие этапы:

- испытания фармацевтической субстанции;
- испытания лекарственного препарата без первичной упаковки;
- испытания (при необходимости) лекарственного препарата в первичной упаковке;
- испытания (при необходимости) лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке.

Объем испытаний фармацевтической субстанции или лекарственного препарата зависит от наличия или отсутствия допустимого изменения по окончании испытания под воздействием света.

*План изучения стабильности* лекарственного средства может быть полным, предусматривающим испытания образцов по каждому из предусмотренных факторов в каждой точке контроля, и может быть сокращенным. Любой план сокращенных исследований должен позволять адекватно прогнозировать срок годности (период до проведения повторных испытаний) лекарственного средства.

Необходимо учесть потенциальный риск плана сокращенных исследований и установить меньший срок годности (период до проведения повторных испытаний), чем они могли бы быть установлены при проведении полных исследований, вследствие меньшего количества собранных данных.

К планам сокращенных исследований стабильности лекарственных средств относят такие методы, как метод крайних вариантов (брэкетинг) и матричный метод. Планы сокращенных исследований могут быть применены при изучении стабильности большинства типов лекарственных препаратов. При изучении стабильности фармацевтических субстанций матричный метод