

Если есть вероятность, что на стабильность лекарственного препарата может оказать влияние система упаковки, включающая укупорочные средства, при взаимодействии с содержимым лекарственного препарата (например, при контакте укупорочного средства (пробки), с жидкой лекарственной формой при транспортировке), то при изучении стабильности необходимо наряду с исследованием образцов в прямом (вертикальном) положении, исследовать образцы лекарственного средства в перевернутом или горизонтальном положениях, то есть такие образцы, которые контактируют с укупорочным средством (например, пробкой) для определения влияния материала укупорочного средства (пробки) на качество лекарственного препарата. Должны быть зафиксированы все сочетания различных систем упаковки (укупорки) исследуемого лекарственного средства при изучении стабильности.

Кроме того, в случае изучения стабильности лекарственных препаратов после вскрытия первичной многодозовой упаковки, необходимо провести исследования, подтверждающие, что пробка, используемая в многодозовой упаковке, способна выдержать условия повторяемого открывания и закрывания и при этом полностью обеспечить сохранность эффективности, чистоты и качества лекарственного препарата на протяжении периода, указанного в инструкции по медицинскому применению.

Периодичность испытаний стабильности

Периодичность проводимых испытаний стабильности новых и существующих лекарственных средств должна быть достаточной для определения характеристик стабильности фармацевтической субстанции или лекарственного препарата. Количество точек контроля результатов испытаний зависит от запланированного метода изучения стабильности и предполагаемого срока годности лекарственного средства (периода до проведения повторных испытаний стабильной фармацевтической субстанции).

Если предполагаемый срок годности лекарственного средства (период