

лекарственного препарата, например, в ряду лекарственных препаратов с разной концентрацией одного и того же действующего вещества для изучения выбирают лекарственный препарат с наименьшей концентрацией.

Обязательство продолжения программы изучения стабильности

Для изучения стабильности и установления срока годности (периода до проведения повторных испытаний) новых и существующих лекарственных средств могут быть использованы данные, охватывающие или не охватывающие период, равный предполагаемому сроку годности (периоду до проведения повторных испытаний) лекарственного средства.

Если имеются данные долгосрочных испытаний стабильности для трех промышленных серий, охватывающие период, равный предлагаемому сроку годности (периоду до проведения повторных испытаний) лекарственного средства, то нет необходимости принимать обязательство проводить дальнейшее изучение стабильности.

Если имеющиеся данные долгосрочных испытаний стабильности не охватывают весь предлагаемый срок годности (предполагаемый период до проведения повторных испытаний) лекарственного средства, то следует принять обязательство продолжить изучение стабильности, чтобы точно и окончательно установить срок годности (период до проведения повторных испытаний) лекарственного средства.

Должно быть принято одно из следующих обязательств:

1) если имеются данные долгосрочных испытаний стабильности, как минимум, для трех промышленных серий, необходимо принять обязательство продолжать эти испытания в течение всего предлагаемого срока годности (периода до проведения повторных испытаний);

2) если имеются данные долгосрочных испытаний стабильности менее чем для трех промышленных серий лекарственного средства, то принимают обязательство продолжить испытания стабильности для этих серий в течение всего предполагаемого срока годности (периода до проведения повторных испытаний), кроме того, провести аналогичные долгосрочные испытания