

выпускались. В некоторых случаях в последующее изучение стабильности могут быть включены дополнительные серии лекарственного средства.

Последующее изучение стабильности должно обеспечивать выявление любых изменений стабильности (например, изменения количества продуктов деградации, изменение скорости растворения и др.). Любое подтвержденное «значительное изменение», результаты испытаний, не соответствующие спецификации или нетипичные тенденции должны быть проанализированы.

### **Особенности изучения стабильности отдельных лекарственных средств**

#### ***Особенности изучения стабильности лекарственных препаратов***

*Изучение стабильности новых лекарственных форм.* Новая лекарственная форма определяется как лекарственный препарат, который является другим видом фармацевтической продукции, но содержит то же действующее вещество (вещества), что и зарегистрированный в установленном порядке лекарственный препарат, находящийся в обращении на фармацевтическом рынке.

К таким видам фармацевтической продукции относят:

- лекарственные препараты с другим путем введения (например, для приема внутрь в отличие от парентерального);
- лекарственные препараты, имеющие одинаковый путь введения, но в другой лекарственной форме (например, капсулы в отличие от таблеток, раствор в отличие от суспензии);
- лекарственные препараты с новыми особенными функциональными свойствами или системой доставки (например, таблетки с обычным высвобождением в отличие от таблеток с модифицированным высвобождением).

Изучение стабильности лекарственных препаратов в новых лекарственных формах осуществляется в основном так же, как для новых лекарственных препаратов.

*Изучение стабильности лекарственных препаратов во время их*