

условиях хранения и рекомендованной надлежащей упаковке.

Экспериментально установленный срок годности (период до проведения повторных испытаний) будет применим для всех серий, которые будут впоследствии произведены и упакованы при одинаковых условиях. Степень вариабельности отдельных серий должна обеспечивать уверенность в том, что произведенные впоследствии промышленные серии лекарственного средства будут соответствовать требованиям спецификации в течение установленного срока годности (периода до проведения повторных испытаний).

Производитель (разработчик) лекарственного средства определяет предполагаемый (предварительный, первоначальный) срок годности (предполагаемый период до проведения повторных испытаний) лекарственного средства – срок годности (период до проведения повторных испытаний), установленный временно на основании приемлемых результатов ускоренных испытаний и имеющихся данных долгосрочных испытаний лекарственного средства в упаковке, предназначенной для реализации.

Срок годности лекарственных препаратов устанавливают независимо от сроков годности фармацевтических субстанций. Однако для лекарственных препаратов, произведенных путем фасовки фармацевтических субстанций, следует учитывать, что стабильность лекарственных препаратов может зависеть от остаточного срока годности используемой фармацевтической субстанции.

Под остаточным сроком годности подразумевается период времени, оставшийся до окончания установленного срока годности лекарственного средства.

Также необходимо учитывать и оценивать влияние на стабильность лекарственных препаратов факторов длительности и условий хранения нерасфасованной и промежуточной продукции до передачи с одного производственного участка на другой или на участок упаковки.

Оценка данных по стабильности при установлении срока годности