

Как правило, взаимосвязь может быть представлена в виде линейной, квадратичной или кубической функции на арифметической или логарифмической шкале. Чтобы проверить пригодность данных, полученных в отношении каждой серии, а также, если необходимо, объединенных данных для серий, следует применять статистические методы для построения прямой и кривой разложения.

В целях увеличения предполагаемого срока годности (увеличения предполагаемого периода до проведения повторных испытаний) лекарственных средств, при наличии соответствующего обоснования, может быть проведена ограниченная экстраполяция данных, полученных при долгосрочных испытаниях, за пределы наблюдаемого диапазона.

Для лекарственных препаратов не рекомендуется устанавливать срок годности более 5 лет, даже если результаты изучения стабильности позволяют это сделать.

При любой оценке данных следует учитывать не только количественное определение лекарственного средства, но и содержание продуктов разложения, баланс масс (при необходимости) и другие подходящие характеристики.

На основании полученных результатов производитель (разработчик), изучающий стабильность лекарственного средства, определяет срок годности (период до проведения повторных испытаний) с указанием вида упаковки, требуемых условий хранения и транспортирования и вносит эти данные в регистрационные документы.

Отсчет срока годности (периода до проведения повторных испытаний) промышленной серии лекарственного средства проводят от даты выдачи разрешения на ее реализацию (даты выпуска). При нормальных обстоятельствах период до даты выдачи такого разрешения не должен превышать 30 суток от даты производства.

Если разрешение на реализацию серии лекарственного средства выдано по истечении установленных 30 суток от даты производства, то началом