

соблюдаться и гарантировать стабильность получаемых промежуточных продуктов. Обычно эти исследования проводятся при масштабировании производства, но производитель должен подтвердить возможность экстраполяции полученных результатов на промышленный масштаб.

*Биологический лекарственный препарат.* Испытания по изучению стабильности БЛП должны проводиться не менее чем на трех промышленных сериях в первичной упаковке, соответствующей той, которая будет производиться в промышленном масштабе в долгосрочных испытаниях на весь заявленный срок годности. По возможности серии БЛП, отобранные для изучения стабильности, должны быть произведены из разных серий фармацевтической субстанции или конечного балка или «полуфабриката» (если препарат производится в непрерывном цикле). Качество серий БЛП, включенных в программу изучения стабильности, должно соответствовать качеству серий, используемых в доклинических исследованиях и клинических испытаниях. Результаты, полученные в ходе изучения стабильности опытно-промышленных серий БЛП, могут быть использованы, но только при условии включения трех промышленных серий в программу долгосрочного изучения стабильности с обязательным предоставлением в регуляторный орган полученных результатов.

При заявленном сроке хранения более 6 месяцев возможно проведение изучения стабильности как минимум на протяжении 6 месяцев. Для БЛП с меньшими предполагаемыми сроками хранения длительность периода, за который предоставляются данные по изучению стабильности, определяется индивидуально в каждом конкретном случае. Поскольку срок годности БЛП устанавливают на основании фактических долгосрочных исследований, проведенных в реальном времени и в реальных условиях хранения регистрационное досье следует непрерывно обновлять актуализированными данными по стабильности.

В случае, если для установления срока годности использовались данные, полученные для опытно-промышленных серий, а впоследствии было