
**Стабильность и сроки годности
лекарственных средств**

ОФС.1.1.0009.18

Взамен ОФС.1.1.0009.15

Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает требования к изучению стабильности и установлению сроков годности фармацевтических субстанций химического и минерального происхождения и соответствующих лекарственных препаратов на их основе; фармацевтических субстанций растительного происхождения и лекарственных препаратов, полученных на их основе; гомеопатических лекарственных средств.

Требования к исследованию стабильности и установлению сроков годности биологических лекарственных средств устанавливает ОФС «Стабильность биологических лекарственных средств».

Основные термины и определения

Стабильность — способность лекарственного средства сохранять химические, физические, микробиологические, биофармацевтические и фармакологические свойства в определенных границах в течение установленного срока годности.

Новая фармацевтическая субстанция — фармацевтическая субстанция, содержащая новую молекулу химического вещества, которое ранее не было включено в состав какого-либо зарегистрированного лекарственного препарата. Новая соль, эфир или производное (с ковалентной связью) фармацевтической субстанции, разрешенной для применения, считается новой фармацевтической субстанцией, подлежащей испытанию