

стабильности в соответствии с требованиями настоящей общей фармакопейной статьи.

*Существующая фармацевтическая субстанция* — фармацевтическая субстанция, которая была разрешена к применению в составе соответствующего лекарственного препарата, зарегистрированного в установленном порядке.

*Стабильная фармацевтическая субстанция* — фармацевтическая субстанция считается стабильной, если соответствует требованиям спецификации при хранении при температуре 25 °С и относительной влажности 60% или при температуре 30 °С и относительной влажности 60% (65 %) в течение двух лет, а также при температуре 40 °С и относительной влажности 75 % при хранении в течение шести месяцев.

*Срок годности* — период времени, в течение которого лекарственное средство должно полностью соответствовать спецификации на срок годности при надлежащем хранении в условиях, указанных в фармакопейной статье или нормативной документации и на упаковке.

*Период до проведения повторных испытаний стабильных фармацевтических субстанций* — период времени до проведения повторных испытаний, в течение которого стабильная фармацевтическая субстанция соответствует спецификации качества и пригодна для производства лекарственного препарата при надлежащих условиях ее хранения. По истечении этого периода серия стабильной фармацевтической субстанции, предназначенная для использования в производстве лекарственного препарата, должна быть повторно испытана на соответствие спецификации и затем незамедлительно использована. Серия стабильной фармацевтической субстанции может быть испытана многократно, и разные части серии могут быть использованы после каждого повторного испытания до тех пор, пока они продолжают соответствовать спецификации.

*Дата производства лекарственного препарата* — дата выполнения первой производственной операции, связанной со смешиванием