

лекарственного препарата, в том числе стерильного, после подготовки к применению и в период его применения;

- получение сведений об эффективности антимикробных консервантов, антиоксидантов в лекарственных препаратах и др.

Данные, полученные в ходе изучения стабильности, необходимы:

- для установления срока годности малоустойчивых (нестабильных) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов;

- для установления периода до проведения повторных испытаний стабильных фармацевтических субстанций;

- для установления рекомендуемых требований к надлежащим условиям хранения и транспортирования лекарственного средства и последующего выбора необходимых указаний по его маркировке;

- для выбора надлежащих упаковочных материалов, системы упаковки, включающей укупорочные средства, для конкретного лекарственного средства;

- для установления периода применения и условий хранения восстановленного/разведенного лекарственного препарата;

- для установления, при необходимости, периода применения и условий хранения лекарственного препарата в многодозовой упаковке после первого вскрытия упаковки;

- для обоснования использования необходимой концентрации антимикробных консервантов в лекарственных препаратах и др.

Изучение стабильности должно осуществляться по программе (плану), при разработке которой необходимо учитывать статус исследуемого лекарственного средства:

- новая или существующая фармацевтическая субстанция;

- новый или существующий лекарственный препарат;

- новая лекарственная форма лекарственного препарата.

Программа изучения стабильности лекарственных средств должна включать виды планируемых испытаний (стрессовые, ускоренные,