

долгосрочные), выбор серий, описание системы упаковки-укупорки; испытываемые характеристики; методики испытаний; периодичность (частоту) испытаний; требования к условиям хранения лекарственных средств при проведении испытаний.

Особое внимание необходимо обратить на разработку программы изучения стабильности новых лекарственных средств.

Программа изучения стабильности существующих лекарственных средств должна быть основана на уже имеющихся научных сведениях о свойствах исследуемого лекарственного средства в различных практических ситуациях. В зависимости от наличия и характера информации по стабильности существующих лекарственных средств, объем необходимых испытаний при изучении стабильности может быть сокращен.

Общие рекомендации по изучению стабильности лекарственных средств

Требования к выбору методов и методик изучения стабильности.

Изучение стабильности должно включать испытания таких характеристик лекарственного средства, которые подвержены изменениям в процессе хранения и которые, вероятно, могут оказать влияние на качество, безопасность и/или эффективность лекарственного средства. В зависимости от конкретной ситуации объем испытаний по изучению стабильности должен охватить все физические, химические, биологические и микробиологические параметры лекарственного средства. При изучении стабильности лекарственного препарата необходимо также определять содержание антимикробных консервантов, антиоксидантов, проверять функциональные свойства, например, для системы доставки дозы лекарственной формы и т.д.

Должны быть применены валидированные аналитические методики, позволяющие охарактеризовать стабильность. Необходимость проведения повторных испытаний по изучению стабильности и их объем будут зависеть от результатов валидации.

Могут быть применены методы и методики испытаний,