

оценке стабильности и наблюдаемых изменениях при хранении.

Любые различия между критериями приемлемости в спецификациях на выпуск и на срок годности лекарственного препарата относительно содержания антимикробных консервантов, должны быть подтверждены обоснованной корреляцией химического состава и эффективности этих консервантов, доказанной на этапе фармацевтической разработки для окончательного состава (за исключением концентрации антимикробного консерванта) лекарственного препарата, предназначенного для обращения на фармацевтическом рынке. Необходимо провести испытания стабильности одной исходной серии лекарственного препарата относительно эффективности антимикробных консервантов (в дополнение к их количественному определению) в течение предполагаемого срока годности независимо от того, имеются ли различия между критериями приемлемости относительно содержания антимикробного консерванта в спецификации, применяемой при выпуске и спецификации, применяемой в течение срока годности.

При исследовании стабильности лекарственного препарата одновременно с изучением стабильности действующего и вспомогательного веществ оценивают их совместимость.

При необходимости, как часть официальных исследований стабильности, должны быть проведены испытания стабильности лекарственного препарата после его подготовки к применению или после восстановления/разведения, чтобы получить информацию для маркировки лекарственного препарата относительно подготовки к применению, условиям хранения и периоду использования после подготовки к применению или после восстановления/разведения.

При изучении стабильности возможно получение результатов, выходящих за пределы спецификации, называемых «значительными изменениями».