

имеет ограниченную пользу, а метод крайних вариантов вообще не применим.

*Метод крайних вариантов (значений)(брэкетинг)* предусматривает построение сокращенного плана исследований стабильности лекарственных препаратов таким образом, что испытывают образцы только с крайними (предельными) значениями в ряду определенного фактора во всех временных точках контроля, что и при проведении исследований по полному плану. План предполагает, что стабильность образцов с любыми промежуточными вариантами в ряду определенного фактора приравнивается к стабильности образцов с крайними значениями.

Факторы метода крайних вариантов — это переменные факторы (например, дозировка, размер упаковки и/или объем наполнения), влияние которых на стабильность лекарственного препарата должно быть оценено согласно плану исследований.

Применение метода крайних вариантов считается нецелесообразным, если нельзя показать, что значения дозировки или размеры системы упаковки и/или объемы наполнения, выбранные для испытаний, являются действительно крайними.

Метод крайних вариантов может быть применим для лекарственных препаратов с разной дозировкой, но имеющих идентичный или очень сходный (близкий) состав, например, для :

- капсул с разной дозировкой, полученных путем заполнения одной и той же смесью порошков, содержимое которых имеет разную массу;
- таблеток с разной дозировкой, полученных путем прессования разных количеств одного и того же исходного гранулята;
- растворов для приема внутрь с разной дозировкой, состав которых незначительно отличается только вспомогательными веществами (например, красителями, корригентами вкуса) и др.

При достаточном обосновании метод крайних вариантов можно применять при изучении стабильности лекарственных препаратов с разной