

дозировкой, в составе которых изменяется соотношение количества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ. Если же в лекарственных препаратах с разными дозировками использованы разные вспомогательные вещества, то метод крайних вариантов, как правило, не следует применять.

Выбор метода крайних вариантов может быть применим для лекарственных препаратов, имеющих одинаковую систему упаковки (укупорки), при условии, если один фактор (размер упаковки или объем наполнения) варьирует, а второй остается неизменным.

При наличии обоснования метод крайних вариантов можно применять при изучении лекарственных препаратов с одинаковой упаковкой, но разными укупорочными элементами.

В таблице 1 приведен пример плана, предусматривающего применение метода крайних вариантов для лекарственного препарата, представленного в трех дозировках (50, 75 и 100 мг) и в упаковках трех размеров (15, 100 и 500 мл). В данном примере должно быть показано, что размеры упаковок из полиэтилена высокой плотности вместимостью 15 мл и 500 мл действительно представляют крайние значения фактора. Серии для каждой выбранной комбинации должны пройти испытания в каждой точке контроля, как предусмотрено в плане полных исследований.

Таблица 1 – Пример плана, предусматривающего выбор метода крайних вариантов

Дозировка, мг		50			75			100		
Серия		1	2	3	1	2	3	1	2	3
Размер упаковки, мл	15	T	T	T				T	T	T
	100									
	500	T	T	T				T	T	T
<i>Примечание:</i> «Т» означает образец, подлежащий испытаниям										

*Матричный метод* предусматривает построение плана исследований стабильности таким образом, что в определенный момент времени отбирают и исследуют только часть от общего количества возможных образцов для