

всех комбинаций факторов. При последующем контроле (в последующий момент времени) исследуют другой комплект образцов из общего количества для всех комбинаций факторов. Метод предполагает, что стабильность испытанных образцов отождествляется со стабильностью всех образцов в данный момент времени. Должны быть выявлены отличия в образцах для одного и того же лекарственного препарата, например, отличия, связанные с разными сериями, разной дозировкой, разным размером системы упаковки и укупорочных элементов одинакового типа и, возможно, в некоторых случаях с разными системами упаковки и укупорочных элементов.

Если стабильность лекарственного препарата зависит от вторичной упаковки, то матричный метод можно применять параллельно для всех систем упаковки (укупорки).

Каждое условие хранения должно подвергаться обработке отдельно по своему собственному плану, предусматривающему использование матриц. Матричный метод не следует применять для всех испытуемых факторов, но при наличии обоснования для различных испытуемых факторов могут быть применены альтернативные планы, предусматривающие использование матриц.

Матричный метод может быть применим для лекарственных препаратов с разной дозировкой, но имеющих идентичный или очень сходный 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, ароматизаторами) и др.

Другими примерами факторов матричного метода являются серии лекарственного препарата, полученные с использованием одного и того же