

Как правило, использование матричного метода применимо, если дополнительные данные свидетельствуют о прогнозируемой стабильности лекарственного препарата. Использование матричного метода возможно, если дополнительные данные, подтверждающие стабильность, свидетельствуют о незначительной вариабельности. Вместе с тем, если дополнительные данные подтверждают среднюю вариабельность, то использование матричного метода должно быть обосновано статистически. Если дополнительные данные свидетельствуют о значительной вариабельности, то использование матричного метода неприменимо.

Статистическое обоснование должно основываться на оценке способности плана матричного метода обнаруживать различия между факторами, определяющими скорость деградации, или давать точные результаты при установлении срока годности.

Если принято решение об использовании плана матричного исследования, то необходимо определить возможную степень сокращения плана полных исследований в зависимости от количества комбинаций факторов, подлежащих оценке. Чем больше факторов, касающихся лекарственного препарата и чем больше уровней в каждом факторе, тем большая степень сокращения может быть обоснована. Однако любой сокращенный план исследований должен позволять адекватно прогнозировать срок годности лекарственного препарата.

*Оборудование.* При изучении стабильности должно быть использовано оборудование, обеспечивающее необходимые условия испытаний. Для обеспечения надлежащей температуры и, при необходимости, относительной влажности, используют термостаты, термошкафы, климатические камеры или другие устройства, позволяющие автоматически поддерживать заданные температуру с точностью  $\pm 2^{\circ}\text{C}$  и относительную влажность с точностью  $\pm 5\%$ . Приемлемые колебания температуры и относительной влажности оборудования для хранения при проведении испытаний стабильности считают допустимыми.