

качества и соответствовать той же спецификации, что и серии, поступающие в обращение. Если возможно, серии лекарственного препарата должны быть получены с использованием разных серий фармацевтической субстанции.

Для лекарственных препаратов, имеющих различную дозировку и разную упаковку, исследования стабильности должны быть проведены отдельно для каждой индивидуальной дозировки лекарственной формы и каждого размера и типа упаковки лекарственного препарата, за исключением тех случаев, когда применяют методы сокращенных исследований в соответствии с планом исследования.

При изучении стабильности нового лекарственного средства данные по стабильности должны быть получены, как минимум, для трех первичных серий. Серии новой фармацевтической субстанции должны быть, по крайней мере, опытно-промышленными. Две из трех серий нового лекарственного препарата должны быть, как минимум, опытно-промышленные, третья серия может быть меньшей.

При изучении стабильности существующей фармацевтической субстанции должны быть использованы результаты долгосрочных и ускоренных исследований стабильности, по крайней мере, двух промышленных или трех опытно-промышленных серий.

При выборе серий существующего лекарственного препарата необходимо учитывать свойства лекарственной формы и стабильность используемой фармацевтической субстанции. В случае обычных лекарственных форм (например, твердая лекарственная форма с обычным высвобождением, растворы) и фармацевтических субстанций, о которых известно, что они стабильны, допускается использовать данные при исследовании стабильности, по меньшей мере, двух первичных опытно-промышленных серий.

Относительно лекарственных форм с высвобождением, отличным от стандартного (например, лекарственная форма с модифицированным высвобождением, таблетки, диспергируемые в полости рта, и др.) или