

фармацевтических субстанций, о которых известно, что они нестабильны, необходимо использовать данные исследования стабильности трех первичных серий, две из которых должны быть, по крайней мере, опытно-промышленными, третья серия может быть меньшей.

Требования к упаковке лекарственных средств при изучении стабильности

Упаковка, укупорочные средства и другие элементы упаковки лекарственного средства при изучении стабильности должны быть идентичны системе упаковки, регламентированной фармакопейной статьей или нормативной документацией и рекомендованной для обращения на фармацевтическом рынке, в том числе для хранения и транспортирования.

При изучении стабильности фармацевтических субстанций, упаковка которых является крупногабаритной (фляги, бутылки, железные бочки, жестяные барабаны, пакеты полимерные, мешки бумажные трех- и четырехслойные и т.д.), допускается использование аналогичной упаковки меньшей емкости, достаточной для моделирования условий оригинальной упаковки. Например, если в соответствии с фармакопейной статьей или нормативной документацией упаковка фармацевтической субстанции представляет собой пакеты, упакованные в фибровые барабаны, то образцы для исследования стабильности могут быть упакованы в пакеты из того же упаковочного материала, помещенные в барабаны меньшего размера, изготовленные из материала, аналогичного или идентичного материалу фибровых барабанов, в которых фармацевтическая субстанция поступает в обращение.

Испытания лекарственных препаратов при изучении стабильности необходимо проводить в потребительской упаковке. Любые испытания лекарственного препарата без первичной упаковки или в упаковке из иных упаковочных материалов, могут составлять полезную часть стрессовых испытаний лекарственной формы или, соответственно, рассматриваться как дополнительная подтверждающая информация.