

до проведения повторных испытаний стабильной фармацевтической субстанции) составляет 12 месяцев и более, то исследования стабильности в условиях долгосрочных испытаний, как правило, следует проводить:

- каждые 3 месяца в течение первого года;
- каждые 6 месяцев в течение второго года;
- в дальнейшем ежегодно на протяжении всего предлагаемого срока годности (периода до проведения повторных испытаний).

При изучении стабильности в условиях ускоренных испытаний продолжительностью 6 месяцев рекомендуется применять не менее трех точек контроля, включая контроль в начале и при завершении исследований (например, 0, 3 и 6 месяцев). Если предполагают, на основании имеющегося опыта, что результаты ускоренных испытаний могут вплотную приблизиться к критериям «значительного изменения», то необходимо расширить исследования, увеличив количество образцов в конечной точке контроля, либо включив четвертую точку контроля в план исследования стабильности.

Если из-за «значительного изменения» при изучении стабильности в условиях ускоренных испытаний необходимо проведение промежуточных испытаний, то рекомендуется применять, как минимум, четыре точки контроля, включая контроль в начале и при завершении испытаний (например, 0, 3, 6 и 12 месяцев), если продолжительность изучения составляет 12 месяцев.

Для лекарственных препаратов, при соответствующем обосновании, могут быть применены сокращенные планы исследования стабильности (метод крайних вариантов, матричный метод), в которых частота проведения испытаний может быть уменьшена или когда испытания комбинаций определенных факторов допускается проводить не в полном объеме.

***Требования к условиям хранения лекарственных средств  
при изучении стабильности***

Лекарственное средство следует изучать в условиях (с соответствующими допустимыми отклонениями), позволяющими