

исследовать его термическую стабильность и, при необходимости, его чувствительность к воздействию влаги, а для лекарственных препаратов проверить возможность потери растворителя. Выбранные условия исследований должны соответствовать условиям и продолжительности хранения, транспортирования и последующего применения лекарственного средства, с учетом климатических условий местности, для реализации в которой предназначен лекарственный препарат.

Условия хранения лекарственных средств при изучении стабильности, необходимо отслеживать и регистрировать.

Для изучения стабильности желательно использовать данные долгосрочных испытаний, охватывающие весь период предполагаемого срока годности (периода до проведения повторных испытаний) лекарственного средства.

Если таких данных нет, то для изучения стабильности допускается применять результаты долгосрочных испытаний, проведенных в течение:

- не менее 12 месяцев – для новой фармацевтической субстанции, для нового лекарственного препарата и для существующего лекарственного препарата, представляющего собой лекарственную форму с высвобождением, отличным от стандартного (например, лекарственная форма с модифицированным высвобождением; таблетки, диспергируемые в полости рта, и др.) или содержащего фармацевтическую субстанцию, о которой известно, что она нестабильна;

- не менее 6 месяцев – для существующей фармацевтической субстанции и для существующего лекарственного препарата, представляющего собой обычную лекарственную форму (например, твердая дозированная лекарственная форма с обычным высвобождением; растворы и др.) или содержащего фармацевтическую субстанцию, о которой известно, что она стабильна.

Во всех случаях изучения имеющихся данных по стабильности долгосрочные испытания необходимо продолжать в течение времени,