

дополнительных промышленных серий на протяжении всего предполагаемого срока годности (периода до проведения повторных испытаний), а также дополнительно для лекарственных препаратов - провести ускоренные испытания в течение шести месяцев. Таким образом, суммарное количество серий должно составить, по крайней мере, три, и они должны быть исследованы на протяжении всего предполагаемого срока годности (периода до проведения повторных испытаний);

3) если данных по стабильности промышленных серий лекарственного средства не имеется, то следует принять обязательство провести долгосрочные испытания стабильности исходных трех промышленных серий в течение предполагаемого срока годности (предполагаемого периода до проведения повторных испытаний) и дополнительно для лекарственных препаратов провести ускоренные испытания в течение 6 месяцев.

Последующее изучение стабильности лекарственных средств

После регистрации лекарственного средства и выпуска его в обращение производитель (разработчик) обязан продолжить работу по изучению стабильности лекарственного средства с целью подтверждения, что все дальнейшие серии лекарственного средства будут соответствовать спецификации (требованиям фармакопейной статьи или нормативной документации) при соблюдении условий хранения, указанных в маркировке, в течение установленного срока годности (периода до проведения повторных испытаний).

Количество серий лекарственного средства и периодичность испытаний должны обеспечивать достаточный объем данных для проведения анализа тенденций изменения. Для последующего изучения стабильности необходимо не менее одного раза в год использовать, как минимум, одну произведенную серию фармацевтической субстанции или одну серию произведенного лекарственного препарата в каждой дозировке и в каждом виде первичной упаковки, за исключением тех случаев, когда производственные серии лекарственных средств в данном году не