

*применения после вскрытия первичной многодозовой упаковки.*

Лекарственные препараты в многодозовой упаковке после первого вскрытия системы укупоривания и последующего многократного открывания и закрывания упаковки во время применения, могут создавать риски для находящегося в них содержимого из-за микробиологической контаминации, пролиферации и/или физико-химического разложения.

Целью изучения стабильности лекарственного препарата во время его применения является установление периода, в течение которого после первого вскрытия системы укупоривания первичной многодозовой упаковки лекарственного препарата его качество будет соответствовать требованиям фармакопейной статьи или нормативной документации и его можно применять по назначению.

Полученные данные по стабильности лекарственного препарата в многодозовой упаковке во время его применения необходимы для обоснования предполагаемого срока хранения во время применения или для обоснования, почему срок хранения во время применения лекарственного препарата не устанавливается.

Испытания следует проводить, как минимум, на двух опытно-промышленных сериях, при этом, по меньшей мере, срок хранения одной из выбранных серий лекарственного препарата должен подходить к концу.

Испытания должно, насколько возможно, моделировать применение лекарственного препарата пациентом, учитывая наполнение упаковки и любые разведения или подготовку перед использованием. Через интервалы времени, сопоставимые с интервалами времени при применении, удаляют из упаковки соответствующие количества лекарственного препарата, применяя методы извлечения, используемые обычно при применении и описанные в инструкции по медицинскому применению. Отбор проб следует проводить в условиях окружающей среды, при которых лекарственный препарат применяется.