

Цель изучения стабильности разведенных/восстановленных лекарственных препаратов – определить максимальный период их применения (срок годности) после разведения/восстановления (после подготовки к применению), в течение которого качество разведенного/восстановленного лекарственного препарата будет соответствовать требованиям фармакопейной статьи или нормативной документации.

Изучению стабильности подлежат все разведенные/восстановленные лекарственные препараты, полученные с использованием всех возможных для растворения/восстановления растворителей или диспергентов, указанных в инструкции по медицинскому применению.

Условия хранения разведенного/восстановленного лекарственного препарата могут отличаться от условий хранения исходного лекарственного препарата.

Испытания следует проводить, как минимум, на двух опытно-промышленных сериях, при этом, по крайней мере, одна выбранная серия лекарственного препарата должна быть с истекающим сроком годности.

Проверку показателей на соответствие требованиям фармакопейной статьи или нормативной документации рекомендуется осуществлять в первую и последнюю временные точки предполагаемого срока годности разведенного/восстановленного лекарственного препарата.

Испытания проводят по всем показателям качества, которые подвержены изменениям в процессе хранения и обязательно включают контроль на стерильность или микробиологическую чистоту.

Условия и период хранения (срок годности) отдельных категорий *стерильных лекарственных препаратов* после первого вскрытия упаковки, разведении/восстановления содержимого и, если допустимо, хранения лекарственного препарата до введения пациенту, зависят от наличия консервантов в составе препарата и условий введения.