

(периода до проведения повторных испытаний) лекарственного средства, включает, в зависимости от ситуации, результаты физических, химических, физико-химических, биологических и микробиологических испытаний, а также специфических характеристик лекарственной формы (например, время растворения твердых лекарственных форм для применения внутрь и др.).

Допускается не включать в планы исследования стабильности лекарственного средства испытания по показателям, которые не изменяются в процессе хранения, а также испытания по показателям, изменения которых в процессе хранения не происходят в сторону ухудшения качества лекарственного средства.

Вместе с тем, для некоторых лекарственных препаратов в таких лекарственных формах, как растворы, суспензии, эмульсии и др., при необходимости должны быть проведены исследования по изучению влияния на их стабильность отрицательных температур (циклы замораживания и оттаивания).

Важно, чтобы лекарственное средство было разработано и производилось таким образом, чтобы количество действующего вещества на момент выпуска серии составляло 100 % от указанного на этикетке. Если результаты количественного определения на момент выпуска серии превышают 100 % от указанного на этикетке значения, то предполагаемый срок годности (предполагаемый период до проведения повторных испытаний) может быть завышен. С другой стороны, если результаты количественного определения на момент выпуска серии ниже 100 % от указанного на этикетке значения, количество действующего вещества может оказаться меньше нижнего критерия приемлемости еще до окончания предполагаемого срока годности (предполагаемого периода до проведения повторных испытаний).

Если данные испытаний стабильности свидетельствуют о настолько незначительном разложении и настолько низкой вариабельности, что уже при их рассмотрении очевидно, что предполагаемый срок годности