

отсчета срока годности лекарственного средства следует считать дату производства.

После регистрации лекарственного средства и начала промышленного выпуска производитель (разработчик) обязан продолжить работы по изучению стабильности лекарственного средства с целью подтверждения или уточнения его срока годности (периода до проведения повторных испытаний).

По мере накопления данных срок годности (период до проведения повторных испытаний) лекарственного средства может быть изменен как в сторону увеличения, так и в сторону уменьшения предварительного срока годности. Изменение срока годности (периода до проведения повторных испытаний) лекарственного средства или условий его хранения утверждается в установленном порядке на основании данных, подтверждающих обоснованность заявленных изменений.

*Экстраполяция* – это практика использования совокупности имеющихся данных для того, чтобы сделать предположение относительно будущих данных.

Экстраполяцию проводят с помощью статистической обработки данных. В случае если полученные данные свидетельствуют о незначительной деградации и малой вариации, статистический анализ может не проводиться.

Целесообразность использования метода экстраполяции при оценке данных по стабильности лекарственных средств зависит от объема знаний о характере изменений, включая механизм деградации лекарственного средства, пригодности данных выбранной математической модели, результатов ускоренных испытаний, размера серии, наличии соответствующих вспомогательных данных и др.

Экстраполяция может быть предложена для увеличения срока годности (увеличения периода до проведения повторных испытаний) лекарственного средства, превышающего продолжительность долгосрочных испытаний,