

особенно если при ускоренных испытаниях не наблюдалось «значительного изменения». Экстраполяция должна быть проведена таким образом, чтобы увеличенный (расширенный) срок годности (увеличенный период до проведения повторных испытаний) был правомерен для произведенной в будущем серии лекарственного средства при условии, что результаты испытаний этой серии лекарственного средства будут близки к критериям приемлемости, установленным на момент выпуска.

При экстраполяции данных по стабильности предполагается, что и далее, за пределами долгосрочных испытаний (для которых имеются данные), будет сохраняться такой же характер изменения. При применении экстраполяции правильность предположения характера изменения является критической.

Используя метод экстраполяции, предполагаемый срок годности (предполагаемый период до проведения повторных испытаний) лекарственного средства может быть увеличен, но не более чем в два раза и не более чем на 12 мес по сравнению с долгосрочными испытаниями.

Если при изучении стабильности предполагается в дальнейшем применение метода экстраполяции, то при долгосрочных испытаниях должны быть проведены дополнительные исследования стабильности лекарственных средств при температурах, превышающих верхнюю заявленную температуру хранения на 5 °С и 15 °С (например, при 30 °С и при 40 °С, если заявленные условия хранения – «Хранить при температуре не выше 25 °С»). При наличии «значительных изменений» в течение шести месяцев в указанных условиях экстраполяция не допускается.

Предложенный на основании экстраполяции срок годности (период до проведения повторных испытаний) всегда должен быть подтвержден дополнительными данными долгосрочных испытаний стабильности по мере получения таких данных в течение всего заявленного срока годности (периода до проведения повторных испытаний).