

Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает общие требования к исследованию стабильности биологических лекарственных средств (ОФС «Биологические лекарственные препараты») при определении срока годности, условий хранения, применения и транспортирования, при которых оцениваются возможные изменения значений показателей качества под влиянием факторов нестабильности.

Требования данной ОФС распространяются на биологические лекарственные средства (БЛС), а именно на иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП), биотехнологические лекарственные препараты (БтЛП), лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных (за исключением цельной крови). К БЛС в целом применимы требования ОФС «Стабильность и сроки годности лекарственных средств», однако они обладают целым рядом отличительных характеристик, которые необходимо учитывать при оценке их стабильности.

Требования данной ОФС не распространяются на антибиотики, аллергены, гепарины, витамины, цельную кровь или клеточные компоненты крови, генотерапевтические лекарственные препараты.

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Основные термины и определения, используемые в настоящей статье, нашли отражение в ОФС «Стабильность лекарственных средств».

Биологическая фармацевтическая субстанция – фармацевтическая субстанция, произведенная с использованием биологического источника, которая должна быть охарактеризована с использованием физических,