

химических и биологических испытаний и качество которой определяется этими испытаниями в сочетании с контролем процессов ее производства.

*Конечный балк биологической фармацевтической субстанции для хранения (конечный балк)* – биологическая фармацевтическая субстанция, полученная в непрерывном цикле производства, используемая для приготовления готовой лекарственной формы и предназначенная для хранения.

*Стабильность БЛС* - способность БЛС сохранять физические, физико-химические, биохимические и иммунохимические, биологические, биофармацевтические и фармакологические свойства в определенных границах на протяжении срока годности.

*Факторы нестабильности* - совокупность внешних условий и физических и химических процессов, протекающих в БЛС вызывающих изменение значений показателей качества.

*Долгосрочные испытания стабильности* – испытания, проводимые в соответствии с заявленными в нормативной документации условиями хранения БЛС с целью установления или подтверждения срока годности.

*Ускоренные испытания стабильности* – исследования, направленные на увеличение скорости химической деградации/разложения, деструкции или физического изменения БЛС путем использования усложненных условий хранения, для оценки влияния кратковременных отступлений от заявленных условий хранения.

*Стрессовые испытания* – испытания стабильности в стресс-условиях, проводимые с целью исследования вынужденного процесса разложения или деструкции (установления продуктов и механизмов разложения) БЛС.

*Опытно-промышленная серия* – серия биологической фармацевтической субстанции или биологического лекарственного препарата, которая соответствует и воспроизводит промышленный способ производства.