

промышленном производстве. В процессе изучения стабильности субстанции должны храниться в контейнерах (первичной упаковке), которые полностью соответствуют таре, используемой в промышленном производстве. Использование контейнеров меньших размеров допускается, если они сделаны из того же материала и используют ту же систему контейнер/упаковка, что и предназначенные для полномасштабного промышленного производства.

Данные, полученные в ходе изучения стабильности опытно-промышленных серий фармацевтической биологической субстанции, могут быть использованы для установления срока годности, но при обязательном условии включения трех промышленных серий в программу долгосрочного изучения стабильности в дальнейшем. Качество серий субстанции, включенных в программу изучения стабильности, должно соответствовать качеству серии субстанции, использованной при производстве серии БЛП, применяемой в доклинических и клинических исследованиях, и требованиям, предъявляемым к промышленным сериям субстанции.

При условии хранения субстанции в течение некоторого времени до производства готовых БЛС необходимо провести изучение стабильности как минимум на трех промышленных сериях на протяжении 6 месяцев. Для субстанции с меньшими предполагаемыми сроками хранения длительность периода, за который предоставляются данные по изучению стабильности, определяется индивидуально в каждом конкретном случае. Следует учитывать, что верхний (крайний) предел срока хранения субстанции целесообразно подтверждать данными долгосрочных испытаний стабильности трех серий лекарственного препарата, произведенного из серии субстанции на конце срока годности.

*Промежуточные продукты.* При производстве БЛС (субстанций) большое значение имеет контроль качества промежуточных продуктов. Производитель должен их идентифицировать и установить собственные критические параметры технологического процесса, которые должны