

условия испытаний, периодичность испытаний (точки контроля во времени); описание условий хранения; данные о физических, химических, микробиологических и биологических методах испытаний и другие необходимые показатели, специфические для данного лекарственного препарата; критерии приемлемости; ссылки на методы испытаний; описание вида упаковки.

*Протокол исследования стабильности* должен содержать подробную оценку стабильности БЛС, устанавливающей условия хранения и срок годности БЛС. Протокол включает четко сформулированные спецификации и периоды между испытаниями, необходимую информацию, демонстрирующую стабильность БЛС, в течение всего предлагаемого срока годности. К протоколу прикладываются таблицы, в которых указываются наименование БЛС, производитель, номера серий, дата анализа, условия хранения, температура, упаковка. Кроме того приводятся фактические результаты анализа образцов не менее трех серий, полученные предприятием-изготовителем с применением методов контроля (согласно проекту нормативной документации), выдержанных в предписанных условиях определенное время, подтверждающие условия хранения и установленный срок годности.

Примечание: В таблице не должно быть общих выражений, как например, «выдерживают», «соответствует» (кроме раздела «Подлинность») - параметры должны соответствовать указанным в нормативной документации и содержать фактические данные.

*Частота анализов.* В связи с тем, что срок годности БЛС может варьировать от нескольких месяцев до нескольких лет, длительность исследований стабильности и частота анализов также варьируют:

- если предложенный срок годности не превышает 1 года, исследования стабильности в реальном времени следует проводить в течение первых 3 месяцев ежемесячно, а в оставшийся период - с трехмесячными интервалами;
- если предложенный срок годности больше 1 года, исследования