

следует проводить каждые 3 месяца в течение первого года хранения, каждые 6 месяцев в течение второго года и далее ежегодно.

Несмотря на ряд исключений срок годности уже существующих препаратов и препаратов, которые могут быть получены в будущем, находится в диапазоне от 0,5 до 4 лет. Указанные временные интервалы применяют при оценке стабильности БЛС до его утверждения или регистрации, тогда как после утверждения или регистрации, когда уже будут получены данные, свидетельствующие о его адекватной стабильности, можно использовать сокращенный объем испытаний стабильности. Если согласно полученным данным стабильность препарата не нарушается, заявителю рекомендуется подать на рассмотрение протокол исключения отдельных этапов анализа (например, исследования через 9 месяцев) в долгосрочных исследованиях, проводимых после регистрации.

ВЫБОР ПОКАЗАТЕЛЕЙ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ СТАБИЛЬНОСТИ Спецификации

На протяжении всего предлагаемого срока годности препарат должен соответствовать своим спецификациям в заданных пределах, однако БЛС в процессе хранения могут утрачивать активность, претерпевать физико-химические изменения или подвергаться деградации. Для каждого типа или группы БЛС максимальные допустимые потери активности, пороговые (предельно допустимые) значения физико-химических изменений/деградации за предлагаемый срок годности подлежат рассмотрению отдельно для каждого препарата. Эти спецификации и заданные пределы должны быть разработаны с учетом всех имеющихся данных с использованием рекомендуемых статистических методов. Применение различных спецификаций для выпуска и на момент истечения срока годности должно быть обосновано достаточным объемом данных, свидетельствующих о том, что возможность клинического применения БЛП в течение этих сроков не изменяется.

Активность