

аффинная высокоэффективная хроматография). В тех случаях, когда в процессе длительных, ускоренных и/или стрессовых исследованиях стабильности обнаруживают значительные качественные или количественные изменения, свидетельствующие об образовании продуктов распада, следует указать на возможность опасности, и на необходимость охарактеризовать и количественно определить продукты распада в рамках программы длительного исследования стабильности. Должны быть предложены и обоснованы допустимые пределы с учетом уровней, наблюдаемых в материале, использованном в доклинических и клинических исследованиях.

Для субстанций, которые не могут быть охарактеризованы надлежащим образом или препаратов, для которых точный анализ чистоты не может быть осуществлен с помощью стандартных методов, заявитель должен предложить и обосновать альтернативные процедуры тестирования.

Прочие показатели качества

Для БЛП, в потребительской упаковке необходимо провести исследования и представить отчет по показателям, не являющимся специфическими только БЛП:

- внешний вид продукта (цветность и степень мутности для растворов или суспензий);
- цветность;
- однородность и время восстановления для лиофилизатов и порошков;
- наличие видимых частиц в готовых растворах или после растворения порошков или лиофилизатов;
- pH;
- содержание влаги в порошках, таблетках и лиофилизатах;
- испытание на стерильность, микробиологическую чистоту или альтернативные исследования (например, оценка целостности контейнера/системы упаковки) - следует проводить как минимум дважды: в начале и в конце заявляемого срока годности.