|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **ПРОГРАММА ИЗУЧЕНИЯ СТАБИЛЬНОСТИ**  **№\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | ОФР |
| Стр.1 из 2 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Изучение стабильности препарата** | | | | {{drugName}} | | | | | |
| **Цель изучения стабильности** | | | | {{target}} | | | | | |
| **Серия препарата №** |  | | {{lotNumber}} | | |  | | | |
| **Первичная упаковка** | {{packaging}} | | | | | | | |  |
| **Срок изучения препарата** | | {{learningPeriod}} | | |  | | |  | |
| **Общее количество образца для выполнения программы изучения стабильности** | | | | | | | {{ quantity}} |  | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Тип теста на стабильность** | | **План изучения стабильности** | | | |
| **Условия хранения (температура/влажность**) | **Периодичность контроля качества, месяцы** | **Дата закладки** | **Показатели необходимые для контроля качества** |
| 1 | Ускоренный тест | (40±2)°C, (75±5)% | 3, 6 | {{time1}} | {{condition1}} |
| 2 | Ускоренный тест | (40±2)°C, (25±5)% | 3, 6 | {{time2}} | {{condition2}} |
| 3 | Ускоренный тест | (25±2)°C, (60±5)% | 3, 6 | {{time3}} | {{condition3}} |
| 4 | Ускоренный тест | (25±2)°C, (40±5)% | 3, 6 | {{time4}} | {{condition4}} |
| 5 | Промежуточный тест | (30±2)°C, (65±5)% | 3, 6, 9, 12 | {{time5}} | {{condition5}} |
| 6 | Долгосрочный тест | (30±2)°C, (75±5)% | 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30,36, 48, 60 | {{time6}} | {{condition6}} |
| 7 | Долгосрочный тест | (30±2)°C, (65±5)% | 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30,36, 48, 60 | {{time7}} | {{condition7}} |
| 8 | Долгосрочный тест | (25±2)°C, (60±5)% | 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30,36, 48, 60 | {{time8}} | {{condition8}} |
| 9 | Долгосрочный тест | (25±2)°C, (40±5)% | 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30,36, 48, 60 | {{time9}} | {{condition9}} |
| 10 | Долгосрочный тест | (8-15)°C | 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30,36, 48, 60 | {{time10}} | {{condition10}} |
| 11 | Долгосрочный тест | (5±3)°C | 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30,36, 48, 60 | {{time11}} | {{condition11}} |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Программу разработал:** | | {{creator}} | | | **Программу согласовал:** | | {{agreed}} |
|  | | **(Ф. И. О, подпись, должность)** | | |  | | **(Ф. И. О, подпись, должность)** |
| **Программу утвердил начальник ОФР:** | | | {{approve}} | | |  | |
|  | | | **(Ф. И. О, подпись)** | |  | | |
| **Образец принял:** | {{accepted}} | | |  | | | |
|  | **(Ф. И. О, подпись)** | | |  | | | |

**Ф-7.3-56/Ред. 7/стр. 1 из 2**