

VICH GL8 (стабильность премиксов)

Ноябрь 1999

Для внедрения на этапе 7

### **Испытание стабильности лекарственных премиксов**

Рекомендуется для внедрения на этапе 7 процесса VICH

16 ноября 1999 года

Управляющим Советом VICH

Это руководство было разработано соответствующей рабочей группой экспертов VICH и является предметом консультаций между сторонами, в соответствии с VICH процессом. На 7 этапе процесса окончательный проект рекомендован для принятия регулирующими органами Европейского союза, Японии и США.

### **Испытание стабильности лекарственных премиксов**

#### **1. Общее**

VICH Гармонизированное Трёхстороннее Руководство, которое раскрывает аспекты испытания стабильности новых ветеринарных лекарственных веществ (ФС) и лекарственных средств (ЛС) (далее исходное руководство) включая приложение касательно лекарственных премиксов. Этот документ является приложением к исходному руководству и включает рекомендации касательно испытания стабильности ветеринарных лечебных лекарственных премиксов. Исходное руководство предоставляет общую информацию о стабильности продукта, но в приложении касательно лекарственных премиксов остаётся достаточно гибким, чтобы охватить различные практические и научные соображения, которые являются специфическими для оценки характеристик лекарственных препаратов. Другие испытания стабильности, которые могут быть очень важными и рассматриваются как испытание стабильности по отношению к кондиционированию и гранулированию, сегрегации и однородности не входят в рамки данного руководства.

#### **2. Преамбула**

Руководство в первую очередь адресовано к обобщению информации о стабильности, которая подаётся в регистрационном досье для лекарственных премиксов, которые содержат новые молекулярные субстанции.

Лекарственные Премиксы предназначены для перорального применения после введения их в корма для животных. Руководство относится только к лекарственным премиксам и не охватывает информацию касательно изделий, изготовленных из лекарственных премиксов. Испытание стабильности, проведённое на лекарственных премиксах должно идти в ногу (согласоваться) с исходным руководством. Однако применение исходного руководства некоторых случаях может быть ограничено. Данное руководство описывает те сферы, где могут быть различия в пакете данных касательно стабильности для лекарственных премиксов.

### **3. Хранение в условиях испытаний и параметры испытаний**

Лекарственные премиксы рекомендуется исследовать при температуре  $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  и ОВ  $60\% \pm 5\%$  (долгосрочные испытания) и при  $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  и ОВ  $75\% \pm 5\%$  (ускоренные испытания) и по такой же схеме интервалов как описано в исходном руководстве для лекарственного препарата. Другие условия хранения допускаются, если доказано. Где возникает опасность «существенного изменения» и происходит в результате ускоренного испытания, должны проводиться дополнительные промежуточные исследования при  $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  и ОВ  $60\% \pm 5\%$ . «Существенное изменение» при ускоренных испытаниях определяется как несоответствие спецификациям. Необходимо продемонстрировать доказательства стабильности лекарственного премикса перед включением его как добавку к корму. Спецификация срока годности лекарственного премикса должна включать в себя необходимую стабильность, которая отображает параметры испытаний.

### **4. Упаковочные материалы**

Нужно проводить испытание окончательной упаковки, которая предлагается для маркетинга, когда возможно. Если это обосновано, можно использовать меньшие сопоставимые контейнеры, имитирующие реальные рыночные.

### **5. Глоссарий**

Переносчик – съедобный материал, к которому добавляются лекарственные вещества, чтобы облегчить равномерное включение в корм. Лекарственные премиксы (тип А лекарственная часть) – лекарственный премикс это ветеринарный лечебный препарат, который состоит из смеси одной или более ФС, как правило с переносчиком, который подготовлен для улучшения перорального введения препарата животным, когда смешивается с кормом.

Для получения дополнительных определений, пожалуйста, см. региональное руководство или правила.