

*Промежуточные испытания* заключаются в изучении стабильности лекарственного средства в условиях, проводимых при температуре 30° С и относительной влажности 65 %, при которых прогнозируется умеренное повышение скорости/степени химического разложения (деградации) или физических изменений фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, которые предполагается хранить продолжительное время при температуре 25° С.

*Стрессовые испытания* представляют собой испытания стабильности лекарственного средства, проводимые в специально созданных стрессовых условиях, как правило, более неблагоприятных, чем условия ускоренных испытаний, с целью исследования вынужденного процесса разложения и установления продуктов и механизмов разложения лекарственного средства.

Стрессовые испытания проводят для оценки наиболее вредного влияния факторов внешней среды (высокие и низкие температуры, влага, кислород и другие компоненты воздуха, свет и т.п.) и зависимости от времени и условий их воздействия.

Стрессовые испытания фармацевтической субстанции – испытания, проводимые с целью оказания помощи в идентификации вероятных продуктов разложения (деградации) фармацевтической субстанции. Изучение продуктов разложения в стрессовых условиях помогает установить пути деградации и стабильность, присущую молекуле, а также подтвердить пригодность аналитических методик, используемых для изучения стабильности, при их разработке и валидации. Характер стрессовых испытаний зависит от конкретной фармацевтической субстанции и вида лекарственной формы лекарственного препарата, для производства которого она предназначена.

Стрессовые испытания фармацевтической субстанции проводят в том случае, если в нормативной документации или научной литературе отсутствуют данные о возможных продуктах ее разложения. Если продукты разложения фармацевтической субстанции известны, например, указаны в