

Для обеспечения надлежащих условий при изучении фотостабильности используют соответствующие источники света.

Используемое оборудование должно быть аттестовано, поверено и должно обслуживаться в соответствии с установленными требованиями.

Оборудование, используемое при изучении стабильности лекарственных средств, должно давать возможность контролировать и, по возможности, регистрировать необходимые параметры в рамках диапазонов, указанных в настоящей общей фармакопейной статье, в течение установленного периода испытаний.

Климатические зоны. При выборе условий проведения испытаний стабильности лекарственного средства, необходимо учитывать влияние климатических условий в том регионе мира, где предполагается применение лекарственного средства.

На основании преобладающих ежегодных климатических условий в регионе мир разделен на четыре климатические зоны.

Информация о средней годовой кинетической температуре и средней годовой относительной влажности в различных климатических зонах, определяет выбор условий проведения долгосрочных испытаний при изучении стабильности лекарственных средств. Средняя кинетическая температура включает ежегодные изменения, то есть, самые низкие и самые высокие температуры в регионе в течение зимы и лета, она может быть рассчитана на основании климатических данных.

В таблице 6 приведены рекомендуемые условия проведения долгосрочных испытаний при изучении стабильности лекарственных средств в климатических зонах мира, разработанные на основании представленных в таблице критериев (данных).

Таблица 6 — Рекомендуемые условия проведения долгосрочных испытаний стабильности в зависимости от климатических зон

Климатиче	Описание	Критерии (средняя годовая температура, измеренная на	Условия проведения
------------------	-----------------	---	---------------------------