

ская зона		открытом воздухе/ среднее парциальное давление водяного пара)	долгосрочны х испытаний
I	Умеренный климат	Менее или равно 15°C/ менее или равно 11гПа	21°C/45%
II	Субтропический или средиземноморский климат	От более 15°C до 22 °C / от более 11гПа до 18гПа	25°C/60%
III	Жаркий и сухой климат	Более 22°C/ менее или равно 15гПа	30°C/35%
IV A	Жаркий и влажный климат	Более 22°C/ более 15гПа до 27гПа	30°C/65%
IVB	Жаркий и очень влажный климат	Более 22°C/ более 27гПа	30°C/75%

Для Российской Федерации применимы условия, указанные для климатических зон I и II.

***Требования к выбору серий при изучении стабильности.***

В зависимости от масштаба производства для изучения стабильности рекомендуется использовать промышленные серии лекарственных средств, в установленных случаях допускается использовать опытно-промышленные серии. Информацию о стабильности лабораторных серий лекарственных средств можно использовать только как вспомогательную.

Отбираемые опытно-промышленные серии фармацевтической субстанции должны быть получены с использованием того же пути синтеза, как и промышленные серии, с использованием способа производства, моделирующего окончательный процесс, который будет использоваться на промышленном производстве. Качество фармацевтической субстанции, в целом для серий, отбираемых для изучения стабильности, должно быть репрезентативным в отношении качества продукта, который будет производиться в промышленном масштабе.

Производство отбираемых опытно-промышленных серий лекарственного препарата должно моделировать производство промышленных серий и обеспечивать получение продукции такого же