

достаточного для того, чтобы охватить предполагаемый срок годности (период до проведения повторных испытаний) лекарственного средства и дополнительно полученные результаты этих исследований также использовать при изучении стабильности. В установленных случаях могут быть использованы данные, полученные при ускоренных и, если необходимо, промежуточных испытаниях.

В зависимости от климатической зоны, в которой предполагается применение лекарственного средства, выбирают условия хранения при долгосрочных испытаниях в соответствии с данными, приведенными в таблице 6.

Условия хранения и минимальная продолжительность изучения стабильности лекарственных средств при долгосрочных, ускоренных и, если необходимо, промежуточных испытаниях приведены в таблицах 7-10.

Могут быть применены и другие условия хранения, если это обосновано.

Общий случай. Если для лекарственного средства не требуются условия хранения, приведенные в таблицах 8-10, то при исследовании стабильности должны быть обеспечены условия, указанные в таблице 7.

Таблица 7 – Условия испытаний лекарственных средств «Общий случай».

Наименование испытаний	Условия хранения (температура и относительная влажность)	Минимальная продолжительность изучения стабильности на момент применения (месяцы)
Долгосрочные ¹	(25±2)°C и (60±5)% или (30±2)°C и (65±5)% или (30±2)°C и (75±5)%	6 ³ или 12 ^{4,5}
Промежуточные ²	(30±2)°C и (65±5)%	6
Ускоренные	(40±2) °C и (75±5) %	6
Примечание.		
1. Решение по выбору условий долгосрочных испытаний принимает заявитель. Испытания в неблагоприятных условиях могут быть альтернативными условиям испытаний при температуре (25±2) °C и относительной влажности (60±5) % или температуре (30±2) °C и относительной влажности (65±5) %.		