

(предполагаемого периода до проведения повторных испытаний).

Полученные данные долгосрочных испытаний стабильности используют для установления срока годности (периода до проведения повторных испытаний), а также для подтверждения предполагаемого срока годности (периода до проведения повторных испытаний) и условий хранения, предлагаемых (или утвержденных) в маркировке лекарственного средства.

Долгосрочные испытания необходимо проводить в рекомендованной для данного лекарственного средства потребительской упаковке при постоянных верхних (наиболее высоких) показателях температуры и относительной влажности установленного режима хранения в течение всего предполагаемого срока годности (периода до проведения повторных испытаний).

В ряде случаев могут требоваться дополнительные испытания при нижней температуре установленного режима хранения (например, для мягких лекарственных форм, для которых возможны изменения их физико-химического состояния при пониженных температурах).

*Ускоренные испытания* стабильности лекарственных средств представляют собой испытания, спланированные таким образом, чтобы увеличить скорость химического разложения или физического изменения фармацевтической субстанции или лекарственного препарата посредством создания особенно неблагоприятных условий хранения.

Данные, полученные при ускоренных испытаниях стабильности лекарственного средства, являются, как правило, дополнительными к результатам его долгосрочных испытаний, и могут быть использованы для оценки более отдаленных химических эффектов при долгосрочных испытаниях, а также для оценки влияния кратковременных отклонений от условий хранения, регламентируемых фармакопейной статьей или нормативной документацией, которые могут возникнуть, например, при транспортировании. Результаты исследований при ускоренных испытаниях не всегда позволяют прогнозировать физические изменения.