

2. Если долгосрочные испытания проводят при температуре $(30 \pm 2)^\circ\text{C}$ и относительной влажности $(65 \pm 5)\%$ или при температуре $(30 \pm 2)^\circ\text{C}$ и относительной влажности $(75 \pm 5)\%$, то промежуточные испытания не проводят.

3. Для существующей фармацевтической субстанции и для существующего лекарственного препарата, представляющего собой обычную лекарственную форму или содержащего фармацевтическую субстанцию, о которой известно, что она стабильна.

4. Для новой фармацевтической субстанции, для нового лекарственного препарата и для существующего лекарственного препарата, представляющего собой лекарственную форму с высвобождением, отличным от обычного, или содержащим фармацевтическую субстанцию, о которой известно, что она нестабильна.

5. Предварительный срок годности нового лекарственного препарата не должен превышать более чем в 2 раза период проведения долгосрочных испытаний лекарственного препарата.

Если в течение 6 месяцев ускоренных испытаний наблюдается «значительное изменение» в любой момент времени, то необходимо выполнить дополнительно промежуточные испытания в рекомендованных условиях хранения. Результаты должны оцениваться по отношению к критерию «значительное изменение» (это применимо в том случае, если долгосрочные испытания проводят при температуре $(25 \pm 2)^\circ\text{C}$ и относительной влажности $(60 \pm 5)\%$), и включать все исследования долгосрочных испытаний. Промежуточные испытания должны включать исследования всех критериев, если не обосновано иное, и должны быть выполнены, как минимум, в течение 6 месяцев (при общей продолжительности исследований 12 месяцев).

Хранение в холодильнике. При исследовании стабильности лекарственных средств, предназначенных для хранения в холодильнике, применяют условия, указанные в таблице 8.

Таблица 8 – Условия испытаний лекарственных средств, предназначенных для хранения в холодильнике

Наименование испытаний	Условия хранения (температура и относительная)	Минимальная продолжительность изучения стабильности на момент
-------------------------------	---	--