

	<b>влажность)</b>	<b>применения (месяцы)</b>
Долгосрочные	(5±3)°С	6 <sup>2</sup> или 12 <sup>3</sup>
Ускоренные <sup>1</sup>	(25±2) °С и (60±5) % или (30±2) °С и (65±5) % или (30±2) °С и (75±5) %	6

**Примечание.**

1.Выбор условий для ускоренных испытаний основан на оценке рисков. Испытания при неблагоприятных условиях могут быть альтернативой испытанию при температуре (25±2) °С и относительной влажности (60±5) % или температуре (30±2) °С и относительной влажности (65±5) %.

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

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

Если в условиях ускоренных испытаний лекарственных средств, предназначенных для хранения в холодильнике, в промежуток времени между третьим и шестым месяцами испытаний наблюдается «значительное изменение», предполагаемый срок годности (период до проведения повторных испытаний) должен быть установлен на основании данных, полученных в реальном времени в условиях долгосрочных испытаний.

Если «значительное изменение» наблюдается в течение первых трех месяцев в условиях ускоренных испытаний, то следует получить информацию о воздействии кратковременных отклонений от условий хранения, указанных в маркировке, которое может иметь место, например, при транспортировании. Если целесообразно, рассмотрение данного вопроса должно быть подтверждено дальнейшими исследованиями одной серии лекарственного средства в течение периода менее 3 месяцев, но при большей, чем обычно, периодичности проведения испытаний. Считается, что нет необходимости продолжать ускоренные испытания лекарственного средства