

в течение шести месяцев, если в течение первых трех месяцев произошло «значительное изменение».

Если лекарственный препарат, предназначенный для хранения в холодильнике, упакован в полупроницаемую упаковку, то дополнительно должны быть получены данные по оценке потери воды.

Хранение в морозильной камере. При исследовании стабильности лекарственных средств, предназначенных для хранения в морозильной камере, применяют условия, указанные в таблице 9.

Таблица 9 – Условия испытаний лекарственных средств, предназначенных для хранения в морозильной камере

Наименование испытания	Условия хранения (температура)	Минимальная продолжительность изучения стабильности на момент применения (месяцы)
Долгосрочные	$-(20\pm 5)^{\circ}\text{C}$	6 ¹ или 12 ²
Примечание. 1. Для существующей фармацевтической субстанции и для существующего лекарственного препарата, представляющего собой обычную лекарственную форму или содержащего фармацевтическую субстанцию, о которой известно, что она стабильна. 2. 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.		

Для лекарственных средств, предназначенных для хранения в морозильной камере, срок годности лекарственного средства (период до проведения повторных испытаний) должен основываться на данных, полученных в реальном времени при хранении в условиях долгосрочных испытаний.

Поскольку условия хранения для ускоренных испытаний новых или существующих лекарственных средств, предназначенных для хранения в морозильной камере, отсутствуют, следует провести испытание на единичной серии лекарственного средства при повышенной температуре (например, $(5\pm 3)^{\circ}\text{C}$ или $(25\pm 2)^{\circ}\text{C}$ или $(30\pm 2)^{\circ}\text{C}$) в течение подходящего