

Таблица 10 – Условия испытаний лекарственных препаратов, упакованных в полупроницаемую упаковку

Наименование испытаний	Условия хранения (температура и относительная влажность)	Минимальная продолжительность изучения стабильности на момент применения (месяцы)
Долгосрочные <sup>1</sup>	(25±2) °С и (40±5) % или (30±2) °С и (35±5) %	6 <sup>3</sup> или 12 <sup>4</sup>
Промежуточные <sup>2</sup>	(30±2) °С и (35±5) %	6
Ускоренные	(40±2) °С и не более 25 %	6

**Примечание.**

1. Решение по выбору условий долгосрочных испытаний принимает заявитель. Испытания при температуре (30±2) °С и относительной влажности (35±5) % могут быть альтернативными испытаниям при температуре (25±2) °С и относительной влажности (40±5) %.

2. Если долгосрочные испытания проводят при температуре (30±2) °С и относительной влажности (35±5) %, то промежуточные испытания в этом случае не проводят.

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

4. 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 новых и существующих лекарственных препаратов, упакованных в полупроницаемую упаковку, в течение шести месяцев хранения наблюдается «значительное изменение», не связанное с потерей воды, следует провести дополнительные промежуточные испытания в условиях, указанных в таблице 7 «Общий случай» с целью оценки влияния температуры (30±2) °С.

Если при ускоренных испытаниях в течение шести месяцев хранения наблюдается «значительное изменение» только по показателю «Потеря воды», то нет необходимости проводить промежуточные испытания. Вместе с тем, необходимо установить данные, доказывающие, что в данном