

лекарственном препарате нет «значительного изменения» по показателю «Потеря воды» в течение предлагаемого срока хранения при температуре $(25\pm 2)^\circ\text{C}$ и относительной влажности $(40\pm 5)\%$ или при температуре $(30\pm 2)^\circ\text{C}$ и относительной влажности $(35\pm 5)\%$.

Если при ускоренных испытаниях наблюдается «значительное изменение» по показателю «Потеря воды» и другого показателя, а долгосрочные испытания проводятся при температуре $(25\pm 2)^\circ\text{C}$ и относительной влажности $(40\pm 5)\%$, то необходимо провести дополнительно промежуточные испытания для оценки температурного эффекта при температуре $(30\pm 2)^\circ\text{C}$ и относительной влажности $(65\pm 5)\%$.

Для нового или существующего лекарственного препарата, упакованного в полупроницаемую упаковку, после хранения в течение трех месяцев при температуре 40°C и относительной влажности не более 25% «значительным изменением» считается потеря воды, составляющая 5% от изначального ее содержания. Тем не менее, для упаковок вместимостью 1 мл или менее 1 мл, или для лекарственных препаратов в однодозовой упаковке, могут быть допустимы потери воды на 5% или более при хранении в течение трех месяцев при температуре 40°C и относительной влажности не более 25% .

Альтернативным подходом изучения стабильности при низкой относительной влажности в условиях, рекомендованных в таблице 5, является изучение стабильности при более высокой относительной влажности, например, $60-75\%$, и определение путем расчетов потери воды при низкой влажности. С этой целью экспериментальным путем определяют коэффициент проницаемости для системы упаковка/укупорочное средство или используют расчетный коэффициент потери воды во время испытания при двух различных значениях относительной влажности, но при одной и той же температуре. Коэффициент проницаемости для системы упаковка/укупорочное средство может быть определен экспериментально с использованием условий «наихудшего случая» для исследуемого