

(предполагаемый период до проведения повторных испытаний) будет утвержден, то, как правило, нет необходимости в проведении формального статистического анализа; достаточно обосновать отсутствие такого анализа.

Приемлемый подход к оценке данных при установлении срока годности (периода до проведения повторных испытаний) заключается в проведении анализа относительно количественного показателя (например, количественного содержания, содержания продуктов разложения), посредством определения самого раннего момента времени, при котором усредненная кривая разложения (при доверительной вероятности 95 %) пересекается с допустимым нижним критерием приемлемости, установленным в спецификации на выпуск.

Если известно, что значение оцениваемого показателя уменьшается во времени, то с критерием приемлемости следует сравнивать нижнее граничное значение, вычисленное с доверительной вероятностью 95 %. Если известно, что значение оцениваемого показателя увеличивается во времени, то с критерием приемлемости следует сравнивать верхнее граничное значение, вычисленное с доверительной вероятностью 95 %. Если известно, что значение оцениваемого показателя может, как увеличиваться, так и уменьшаться, или направление его изменения неизвестно, следует вычислить с доверительной вероятностью 95 % нижнее и верхнее граничные значения и сравнить их с верхним и нижним пределами критерия приемлемости.

Если анализ показывает, что вариабельность от серии к серии невелика, то можно объединить результаты для одной общей оценки, используя методы статистического анализа.

Если объединение данных нескольких серий нецелесообразно, то срок годности (период до проведения повторных испытаний) будет зависеть от минимального времени, в течение которого предполагается, что характеристики серии будут оставаться в рамках критериев приемлемости.

Характер любой взаимосвязи с разложением веществ будет определять необходимость в преобразовании данных для анализа линейной регрессии.