

Таблица 11 – Указания по маркировке лекарственных средств в зависимости от условий проведения испытаний стабильности

Условия проведения испытаний, при которых подтверждена стабильность (температура /относительная влажность)	Указание по маркировке	Дополнительное указание в маркировке ¹ (если необходимо)
Долгосрочные испытания при (25±2)°С и (60±5)% и ускоренные при (40±2)°С и (75±5)%	Нет ³	«Не хранить в холодильнике или «Не замораживать»
Долгосрочные испытания при (30±2)°С и (65±5)% и ускоренные при (40±2)°С и (75±5)%	Нет ³	«Не хранить в холодильнике или «Не замораживать»
Долгосрочные испытания при (25±2)°С и (60±5)% и промежуточные при (30±2)°С и (60±5)% или (65±5)%	«Хранить при температуре не выше 30 °С»	««Не хранить в холодильнике или «Не замораживать»
Долгосрочные испытания при (30±2)°С и (65±5)%	«Хранить при температуре не выше 30 °С»	«Не хранить в холодильнике или «Не замораживать»»
Долгосрочные испытания при (25±2)°С и (60±5)%	«Хранить при температуре не выше 25 °С»	«Не хранить в холодильнике или «Не замораживать»»
Долгосрочные испытания (5±3) °С	«Хранить в холодильнике» или «Хранить и транспортировать в холодильнике» ^{2, 4}	«Не замораживать»
Ниже 0 С	«Хранить в морозильной камере» или «Хранить и транспортировать в морозильной камере» ^{2,5}	

Примечание.

1. В зависимости от лекарственной формы и свойств лекарственного средства может возникнуть опасность снижения качества вследствие физических изменений при воздействии низких температур. Также в некоторых случаях низкие температуры могут оказывать воздействие на упаковку. Чтобы