

附件一、一般儲存條件產品之有效期限推定

加速試驗是否具顯著變化	中間試驗是否具顯著變化	長期試驗之變異或降解程度	加速試驗之變異或降解程度	統計分析資料	暫定之有效期限(月)
加速試驗6個月內可見變異或降解，但未達顯著變化	---	長期試驗產品降解及變異程度極小	加速試驗產品降解及變異程度極小	無須檢附統計分析資料	Y=2X或X+12，取其較短者。
			加速試驗可見產品降解或變異	檢附長期試驗統計分析資料	Y=2X或X+12，取其較短者。
		長期試驗可見產品降解或變異	---	檢附長期試驗統計分析資料	Y=1.5X或X+6，取其較短者。
			---	未檢附長期試驗統計分析資料	Y=2X或X+12，取其較短者。
			---	未檢附長期試驗統計分析資料	Y=1.5X或X+6，取其較短者。
加速試驗6個月內可見變異或降解，且已達顯著變化	中間試驗無顯著變化	---	---	檢附長期試驗統計分析資料	Y=1.5X或X+6，取其較短者。
		---	---	未檢附長期試驗統計分析資料	Y=X+3
	中間試驗可見顯著變化	---	---	---	Y=X

X：長期安定性資料涵蓋期間

Y：暫定之有效期限