

附件二、冷藏產品之有效期限推定

加速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 <u>未達</u> 顯著變化	長期試驗產品降解及變異程 度 <u>極小</u>	加速試驗產品降解及變異程度 <u>極小</u>	<u>無須檢附</u> 統計分析資料	Y=1.5X或X+6，取其較 短者。
		加速試驗 <u>可見</u> 產品降解或變異	<u>檢附</u> 長期試驗統計分析資料	Y=1.5X或X+6，取其較 短者。
	長期試驗 <u>可見</u> 產品降解或變 異	---	<u>未檢附</u> 長期試驗統計分析資料	Y=X+3
		---	<u>檢附</u> 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 <u>3個月</u> 內可見變異或降解， 且 <u>已達</u> 顯著變化	---	---	<u>未檢附</u> 長期試驗統計分析資料	Y=X+3
加速試驗 <u>6個月</u> 內可見變異或降解， 且 <u>已達</u> 顯著變化	---	---	---	Y=X (可要求提供偏離試驗)
加速試驗 <u>6個月</u> 內可見變異或降解， 且 <u>已達</u> 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