



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения



PerLek – EAES

**Изучение стабильности ЛП после  
подготовки к применению.  
Особенности изучения стабильности в  
зависимости от упаковки.  
Указание условий хранения.**

Беланова Алла Ивановна  
Главный эксперт управления № 3 по качеству ЛС  
Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения

## Нормативные правовые акты



RegLec – EAES

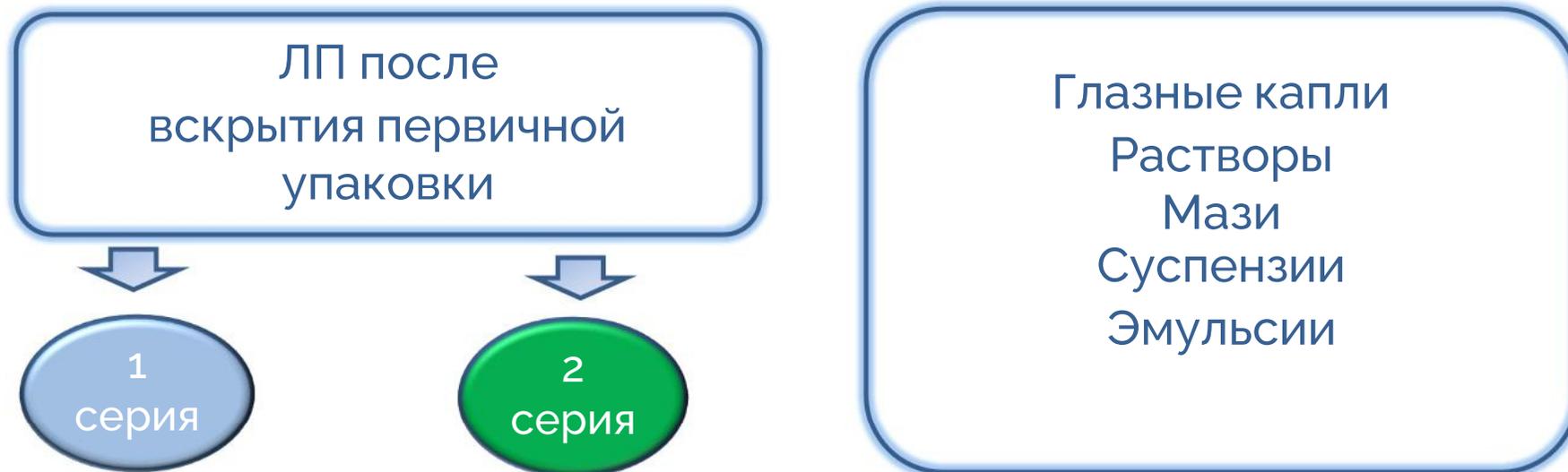
ГФ РФ

ОФС.1.1.0009.18 «Стабильность и сроки годности  
лекарственных средств»

EAES

Требования к исследованию стабильности  
лекарственных препаратов и фармацевтических  
субстанций

(Решение Коллегии ЕЭК от 10 мая 2018 г. № 69)



как минимум опытно-промышленные

одна из серий должна быть с истекающим сроком годности

Исследования проводятся:  
в начальной и конечной временной точке предполагаемого срока  
годности



Концентраты  
Порошки  
Таблетки  
Гранулы  
Лиофилизаты

ЛП после  
разведения/восстановлени  
я



1  
серия



2 серия

как минимум опытно-промышленные

одна из серий должна быть с истекающим сроком годности

Исследования проводятся:

в начальной и конечной временной точке предполагаемого срока  
годности



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения

# Упаковка



RegLec – EAES

Исследования стабильности:  
в упаковке, предназначенной для  
реализации





научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения

# Система «контейнер – укупорка»



РегЛек – ЕАЭС





научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения

# Полупроницаемая упаковка



РегЛек – ЕАЭС

Пластиковые мешки  
Мягкие мешки из ПЭНП  
Ампулы и флаконы из ПЭНП





## Полупроницаемая упаковка



| Исследование  | Условия исследования<br>(температура и относительная<br>влажность)   | Минимальная<br>продолжительность<br>исследования<br>стабильности на момент<br>подачи заявления на<br>регистрацию (мес.) |
|---------------|--|---|
| Долгосрочное  | $(25 \pm 2) ^\circ\text{C}$ и $(40 \pm 5) \%$<br><i>или</i><br>$(30 \pm 2) ^\circ\text{C}$ и $(35 \pm 5) \%$ | 12  |
| Промежуточное | $(30 \pm 2) ^\circ\text{C}$ и $(35 \pm 5) \%$  | 6   |
| Ускоренное    | $(40 \pm 2) ^\circ\text{C}$ и не более 25 %  | 6   |



## Полупроницаемая упаковка Коэффициент проницаемости



| Альтернативная относительная влажность | Базовая относительная влажность | Коэффициент потери в массе при заданной температуре |
|--|---------------------------------|---|
| 60%                                    | 25%                             | 1,9   |
| 60%                                    | 40%                             | 1,5   |
| 65%                                    | 35%                             | 1,9   |
| 75%                                    | 25%                             | 3,0   |

Например, при заданной температуре в 40 °С расчетная величина потери в массе в условиях хранения при относительной влажности не более 25 % - это потеря в массе, измеренная при относительной влажности 75 % и умноженная на соответствующий коэффициент потери в массе (3,0).



Маркировка ЛС, неустойчивость которых к воздействию света установлена при исследовании фотостабильности в ходе стрессовых испытаний, должна содержать указание :

ГФ РФ

«в защищенном от света месте»

ЕАЭС

«в оригинальной упаковке (в пачке)»

*(с указанием вида упаковки)*





«не требует специальных условий хранения»

Долгосрочные - не менее 6 / 12 мес

+

Ускоренные - не менее 6 мес

«не требует специальных температурных условий хранения»

«хранить в оригинальной упаковке»



ГФ РФ

ОФС.1.1.0009.18 «Стабильность и сроки годности  
лекарственных средств»

EAES

Требования к исследованию стабильности  
лекарственных препаратов и фармацевтических  
субстанций

(Решение Коллегии ЕЭК от 10 мая 2018 г. № 69)

Приложение № 6 к Требованиям к инструкции по  
медицинскому применению ЛП и ОХЛП для медицинского  
применения

(Решение Совета ЕЭК от 03 ноября 2016 г.

№ 88 )



## Условия хранения



*«Не требует указания специальных условий хранения»*

**долгосрочные -  $(25 \pm 2)^\circ\text{C}$  /  $(60 \pm 5)\%$  или  
 $(30 \pm 2)^\circ\text{C}$  /  $(65 \pm 5)\%$**

**+**

**ускоренные -  $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$  и  $(75 \pm 5)\%$  не менее **6 мес****

*«Хранить при температуре не выше  $25^\circ\text{C}$ »*

**долгосрочные -  $(25 \pm 2)^\circ\text{C}$  /  $(60 \pm 5)\%$  - в течение  
заявленного срока годности**

*«Не хранить в холодильнике» или «Не замораживать»*



PerLek – EAES

**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения