



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения



PerLek – EAES

# Типичные ошибки в документах и данных по изучению фотостабильности лекарственных средств

Ланкина Екатерина Владимировна,  
Эксперт 1 категории Управления № 3 по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС, 28.04.2022

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



«Требования к исследованию стабильности  
лекарственных препаратов и  
фармацевтических субстанций»  
утв. Решением Коллегии ЕЭК № 69 от 10.05.2018





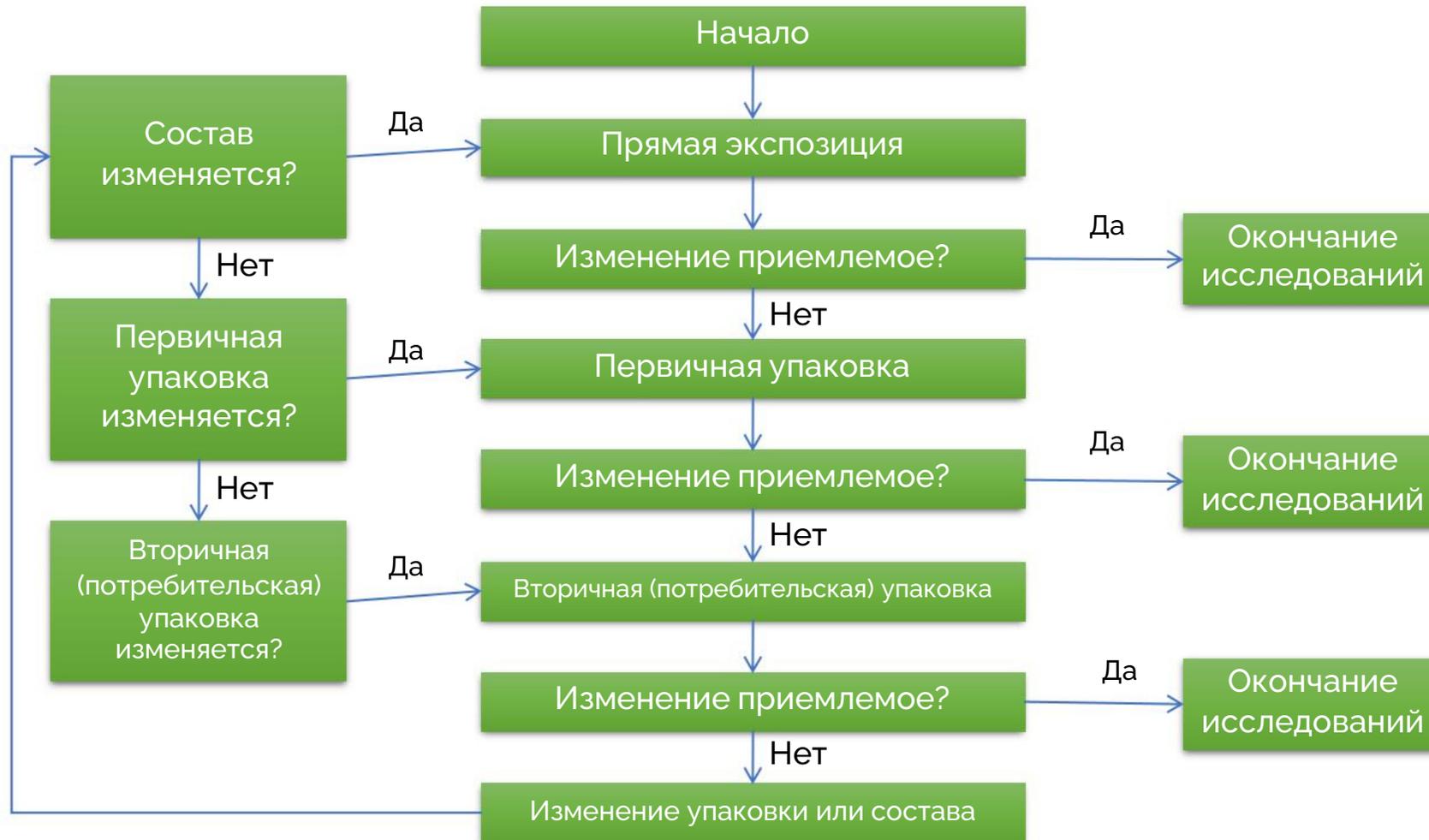
## Испытание новых фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов на фотостабильность

Является неотъемлемой частью стрессовых испытаний новых фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Объем исследований лекарственного средства определяется наличием или отсутствием изменений, возникающих в результате влияния света.

«Требования к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций»  
утв. Решением Коллегии ЕЭК № 69 от 10.05.2018



## Блок-схема принятия решений при исследовании лекарственных препаратов на фотостабильность





## Источники света. Вариант 1

Используют источник света, предназначенный для изучения в диапазоне, эквивалентном эмиссионному стандарту D65/ID65\*. Например, флуоресцентная лампа искусственного дневного света, излучающая в видимой и ультрафиолетовом диапазонах; ксеноновая или галогеновая лампы.

С источником света, выделяющим значительное излучение в диапазоне ниже 320 нм, необходимо использовать фильтры для устранения такого излучения.

\*D65 – международный стандарт наружного дневного освещения в соответствии со стандартом ISO 18909:2006. ID65 – эквивалентный стандарт для отраженного дневного освещения внутри помещения.





## Источники света. Вариант 2

Образец ЛС подвергают воздействию излучения:

- флуоресцентной лампы холодного белого света, предназначенной для получения излучения, подобной указанной в стандарте ISO 18909:2006
- ультрафиолетовой лампы ближнего спектра со спектральным диапазоном 320-400 нм с максимальной излучаемой энергией в диапазоне 350-370 нм, при этом достаточная доля энергии должна приходиться на интервалы 320-360 и 360-400 нм.

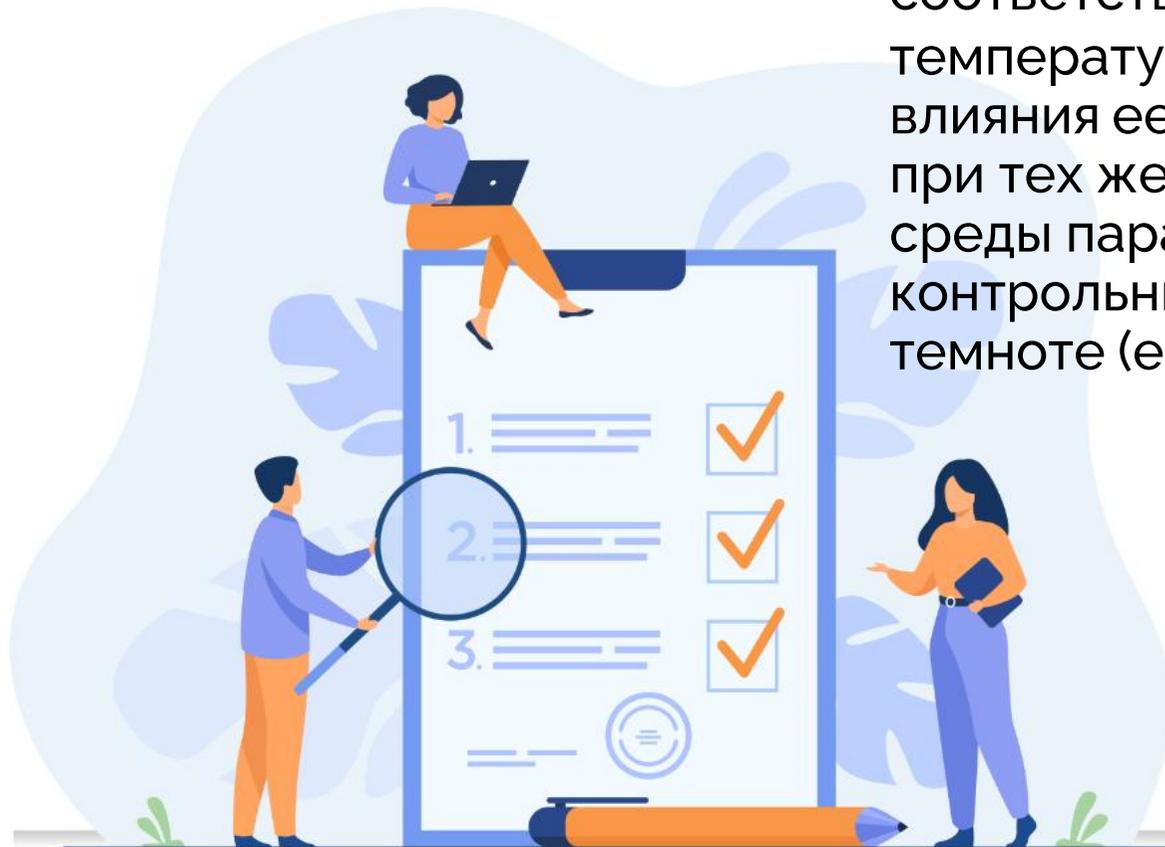




✓ Одну и ту же пробу следует подвергнуть экспозиции



Заявитель должен осуществлять соответствующий контроль температуры для минимизации влияния ее локальных изменений или при тех же условиях окружающей среды параллельно проводить контрольные исследования в темноте (если не обосновано иное)





В исследованиях фотостабильности образцы необходимо подвергнуть воздействию света, обеспечивающего освещение не менее **1,2 млн. люкс · ч** и суммарную энергию ультрафиолета ближнего спектра не менее **200 Вт · ч/м<sup>2</sup>**



## Расчетное время экспозиции образцов в видимом свете

$$ZZ \text{ (суток)} \approx YYY \text{ (ч)} \approx \frac{1\,200\,000 \text{ (люкс} \cdot \text{ч)}}{XXXX \text{ (люкс)}} \text{ , где}$$

1 200 000 (люкс · ч) – рекомендованная доза облучения видимым светом;

XXXX (люкс) – интенсивность освещения источника света

## Расчетное время экспозиции образцов в УФ-свете

$$ZZ \text{ (суток)} \approx YYY \text{ (ч)} \approx \frac{200 \text{ (Вт} \cdot \text{ч/м}^2\text{)}}{X \text{ (Вт/м}^2\text{)}} \text{ , где}$$

200 (Вт · ч/м<sup>2</sup>) – рекомендованная доза облучения УФ-светом;

X (Вт/м<sup>2</sup>) – интенсивность освещения источника света





## Испытание фотостабильности включает следующие этапы:

- ✓ Испытания фармацевтической субстанции;
- + ✓ Испытания лекарственного препарата без первичной упаковки;
- ▲ ✓ Испытания (при необходимости) лекарственного препарата в первичной упаковке;
- ✓ Испытания (при необходимости) лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения

# Испытание фотостабильности



RegLec – EAЭС





- ✓ Следует повторять, если были внесены определенные **изменения**, например, в состав, упаковку
- ✓ Проводят на **одной** серии лекарственного средства





## Требования к маркировке лекарственных препаратов

Проблема при хранении	Дополнительная информация о лекарственном препарате в зависимости от упаковки
Чувствительность к влаге	хранить в плотно закупоренном контейнере*
Чувствительность к влаге	хранить в оригинальной упаковке*
Чувствительность к свету	хранить в оригинальном контейнере*
Чувствительность к свету	хранить контейнер* в пачке (или во вторичной) потребительской упаковке)

\* Следует указывать наименование вида контейнера (например, флакон, блистер и т.д.)



PerLek – EAEC

# БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения