



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

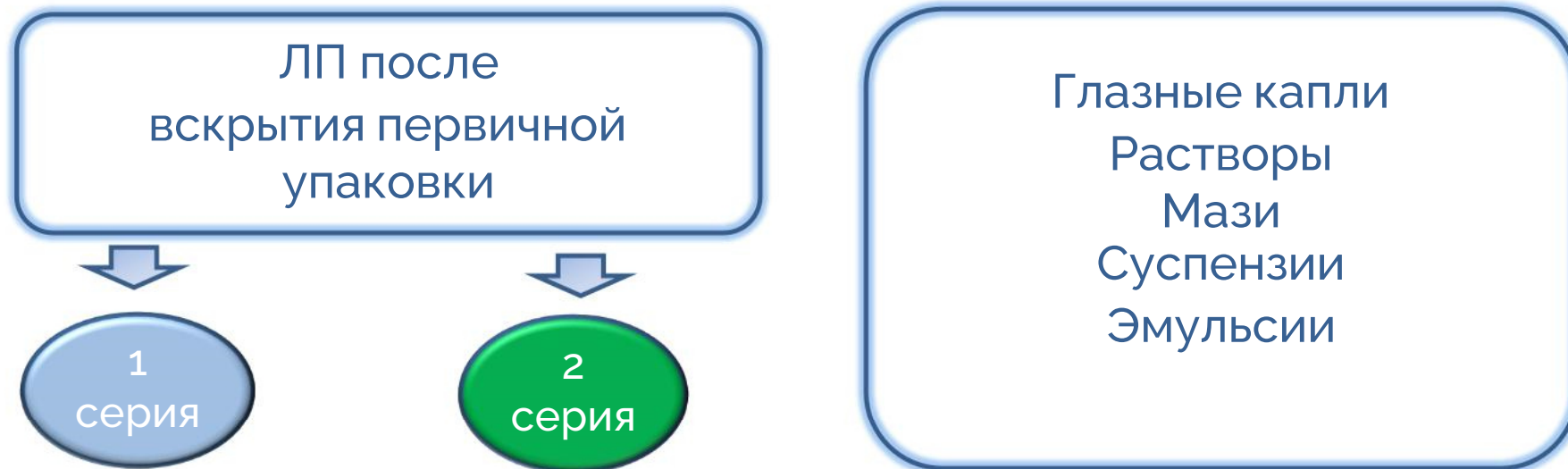
ГФ РФ

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

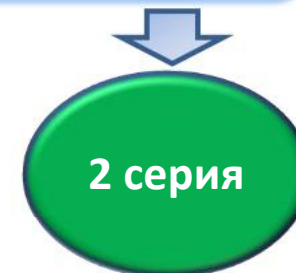
одна из серий должна быть с истекающим сроком годности

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



Концентраты
Порошки
Таблетки
Гранулы
Лиофилизаты

ЛП после
разведения/восстановлени
я



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»



RegLec – EAES



www.opt-union.ru



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

Полупроницаемая упаковка



RegLec – ЕАЭС

Пластиковые мешки
Мягкие мешки из ПЭНП
Ампулы и флаконы из ПЭНП





Полупроницаемая упаковка



Исследование	Условия исследования (температура и относительная влажность)	Минимальная продолжительность исследования стабильности на момент подачи заявления на регистрацию (мес.)
Долгосрочное	$(25 \pm 2)^\circ\text{C}$ и $(40 \pm 5)\%$ <i>или</i> $(30 \pm 2)^\circ\text{C}$ 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»

ЕАЭС

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)



«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°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